

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2011

περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τούτο σημαίνει ότι πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και οσάκις η Ένωση θεσπίζει πράξεις βάσει άλλων διατάξεων της συνθήκης.

(2) Το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ είναι η κατάλληλη νομική βάση, επειδή η πλειοψηφία των διατάξεων της παρούσας οδηγίας αποσκοπεί στη βελτιωμένη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών, προσώπων και υπηρεσιών. Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι προσφυγής στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ ως νομικής βάσεως, η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να χρησιμοποιεί αυτή τη νομική βάση ακόμη και όταν η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί καθοριστικό παράγοντα των πραγματοποιούμενων επιλογών. Για το θέμα αυτό, το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ

ορίζει ρητά ότι, κατά την επίτευξη εναρμόνισης, πρέπει να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα.

(3) Τα συστήματα υγείας στην Ένωση αποτελούν κεντρικό τμήμα των υψηλών επιπέδων κοινωνικής προστασίας στην Ένωση και συμβάλλουν στην κοινωνική συνοχή και δικαιοσύνη, καθώς και στην αειφόρο ανάπτυξη. Αποτελούν επίσης μέρος του ευρύτερου πλαισίου των υπηρεσιών γενικού συμφέροντος.

(4) Παρά τη δυνατότητα που έχουν οι ασθενείς να λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι υπεύθυνα για την παροχή ασφαλούς, ποιοτικής, αποτελεσματικής και επαρκούς ποσοτικά υγειονομικής περίθαλψης στους πολίτες που βρίσκονται στην επικράτειά τους. Επιπλέον, η μεταφορά και εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να ενθαρρύνονται να αναζητούν περίθαλψη εκτός του κράτους μέλους ασφάλισής τους.

(5) Όπως αναγνωρίστηκε από το Συμβούλιο στα συμπεράσματά του, της 1ης και 2ας Ιουνίου 2006, για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽⁴⁾ (στο εξής «συμπεράσματα του Συμβουλίου»), υπάρχει μια δέσμη αρχών λειτουργίας την οποία ακολουθούν τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτές οι αρχές είναι αναγκαίες προκειμένου να εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, που με τη σειρά της αποτελεί προϋπόθεση για την επίτευξη της κινητικότητας του ασθενούς και για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Στην ίδια αυτή δήλωση, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι πρακτικοί τρόποι με τους οποίους οι εν λόγω αξίες και αρχές υλοποιούνται στα συστήματα υγείας της ΕΕ διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ειδικότερα, οι αποφάσεις για το εύρος της υγειονομικής περίθαλψης που δικαιούνται οι πολίτες και για τους μηχανισμούς χρηματοδότησης και παροχής της, όπως π.χ. ο βαθμός χρησιμοποίησης των μηχανισμών της αγοράς και των ανταγωνιστικών πιέσεων στη διαχείριση των συστημάτων υγείας, πρέπει να λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο.

(6) Όπως έχει επιβεβαιώσει επανειλημμένως το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής «Δικαστήριο»), αναγνωρίζοντας ταυτόχρονα και την ειδική τους φύση, όλες οι μορφές ιατρικής περίθαλψης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ΣΛΕΕ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 175 της 28.7.2009, σ. 116.

⁽²⁾ ΕΕ C 120 της 28.5.2009, σ. 65.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009 (ΕΕ C 184 Ε της 8.7.2010, σ. 368), θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 13ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ C 275 Ε της 12.10.2010, σ. 1), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Ιανουαρίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Φεβρουαρίου 2011.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 146 της 22.6.2006, σ. 1.

- (7) Η παρούσα οδηγία σέβεται και δεν περιορίζει την ελευθερία κάθε κράτους μέλους να αποφασίζει τον τύπο υγειονομικής περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί ως υπονομεύουσα τις θεμελιώδεις δεοντολογικές επιλογές κρατών μελών.
- (8) Μερικά θέματα που συνδέονται με τη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη, ιδίως με την επιστροφή των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε σε κράτος μέλος άλλο από εκείνο στο οποίο κατοικεί ο αποδέκτης της περίθαλψης, έχουν ήδη κριθεί από το Δικαστήριο. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί γενικότερη αλλά και αποτελεσματική εφαρμογή των αρχών που έχει αναπτύξει το Δικαστήριο σε διάφορες υποθέσεις.
- (9) Στα συμπεράσματά του, το Συμβούλιο αναγνώρισε την ιδιαίτερη αξία μιας πρωτοβουλίας για τη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη που θα φροντίζει να έχουν σαφή αντίληψη οι πολίτες της Ένωσης όσον αφορά τα πάσης φύσεως δικαιώματά τους όταν μετακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο, ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια δικαίου.
- (10) Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να θεσπιστούν κανόνες για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση, να εξασφαλιστεί η κινητικότητα των ασθενών σύμφωνα με τις αρχές που έχει καθιερώσει το Δικαστήριο και να προωθηθεί η συνεργασία κρατών μελών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων τους για τον καθορισμό των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν την υγεία και σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικής φροντίδας, καθώς και των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν ιδίως την ασθένεια.
- (11) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται στους ασθενείς που αποφασίζουν να αναζητήσουν υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους ασφάλισης. Όπως επιβεβαίωσε το Δικαστήριο, ούτε η ειδική φύση της υγειονομικής περίθαλψης ούτε ο τρόπος που οργανώνεται ή χρηματοδοτείται συνιστούν λόγους εξαίρεσής της από το πεδίο εφαρμογής της θεμελιώδους αρχής της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Ωστόσο, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιλέξει τον περιορισμό της επιστροφής εξόδων διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης για λόγους ποιότητας και ασφάλειας της παρασχεθείσας υγειονομικής περίθαλψης, όταν τούτο δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος σχετιζόμενους με τη δημόσια υγεία. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να λαμβάνει περαιτέρω μέτρα και για άλλους λόγους όταν δικαιολογείται από τέτοιους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Πράγματι, το Δικαστήριο απεφάνθη ότι η προστασία της δημόσιας υγείας είναι μεταξύ των επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος για τους οποίους μπορούν να δικαιολογηθούν περιορισμοί στην αρχή της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών που προβλέπεται στις συνθήκες.
- (12) Η έννοια των «επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος» στους οποίους αναφέρονται ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας αναπτύχθηκε από το Δικαστήριο στο πλαίσιο της νομολογίας του για τα άρθρα 49 και 56 της ΣΛΕΕ και ενδέχεται να εξακολουθήσει να εξελίσσεται. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί σε αρκετές περιπτώσεις ότι επιτακτικοί λόγοι γενικού συμφέροντος μπορούν να δικαιολογήσουν την επιβολή εμποδίου στην ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, όπως η προστασία της δημόσιας υγείας, σε μια εκ των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στο άρθρο 52 της ΣΛΕΕ εφόσον συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Το Δικαστήριο έχει επίσης αποφανθεί ότι η διάταξη αυτή της ΣΛΕΕ επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίζουν την ελεύθερη παροχή ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών εφόσον η διατήρηση του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου ιατρικών υπηρεσιών στο έδαφός τους είναι ουσιαστική για τη δημόσια υγεία.
- (13) Είναι προφανές ότι η υποχρέωση επιστροφής εξόδων διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη την οποία δικαιούται ο ασφαλισμένος σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (14) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε υπηρεσίες πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών. Συγκεκριμένα, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε εκείνες τις μακροχρόνιες υπηρεσίες που κρίνονται απαραίτητες για να μπορούν οι χρήστες βοήθειας να ζουν μια κατά το δυνατόν πλήρη και αυτεξούσια ζωή. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται φέρ' ειπείν σε μακροχρόνιες υπηρεσίες περίθαλψης που παρέχονται από υπηρεσίες περίθαλψης κατ' οίκον, σε εγκαταστάσεις υποβοηθούμενης διαβίωσης ή σε κατοικίες κοινωνικής πρόνοιας («οίκους περίθαλψης»).
- (15) Λόγω του ιδιαίτερου χαρακτήρα τους, η πρόσβαση και η κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα δεν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.
- (16) Προκειμένου για την επιστροφή εξόδων διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο την κατάσταση όπου παρέχεται προς τον ασθενή υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους της ασφάλισης, αλλά και τη συνταγογράφηση, τη χορήγηση και την προμήθεια φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων όταν προβλέπονται στο πλαίσιο μιας υπηρεσίας υγείας. Ο ορισμός της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιλαμβάνει τόσο την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους της ασφάλισης, όσο και την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο εκείνου στο οποίο χορηγήθηκε η ιατρική συνταγή.

- (17) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τους κανόνες των κρατών μελών που αφορούν την πώληση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων μέσω διαδικτύου.
- (18) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να απονέμει σε κανέναν το δικαίωμα εισόδου, παραμονής ή κατοικίας σε κράτος μέλος με σκοπό να του παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε αυτό. Αν η παραμονή προσώπου στο έδαφος κράτους μέλους δεν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους όσον αφορά το δικαίωμα εισόδου ή παραμονής στο έδαφός του, το πρόσωπο αυτό δεν θα πρέπει να θεωρείται ασφαλισμένος βάσει του ορισμού της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμείνουν αρμόδια να ορίζουν στην εθνική τους νομοθεσία τα άτομα που θεωρούνται ασφαλισμένα για τους σκοπούς του δημόσιου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και της νομοθεσίας περί κοινωνικής ασφάλισης, εφόσον διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ασθενών που κατοχυρώνονται στην παρούσα οδηγία.
- (19) Όταν ένας ασθενής δέχεται διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, έχει γι' αυτόν ζωτική σημασία να γνωρίζει εκ των προτέρων τους κανόνες που ισχύουν. Οι εφαρμοστέοι στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη κανόνες θα πρέπει να είναι αυτοί της νομοθεσίας του κράτους μέλους θεραπείας, δεδομένου ότι, κατά το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, η οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης είναι ευθύνη των κρατών μελών. Αυτό θα βοηθά τον ασθενή να προβαίνει σε τεκμηριωμένη επιλογή και θα αποτρέπει παρερμηνείες και παρανοήσεις. Θα εγκαθίστα επίσης υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ του ασθενούς και του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
- (20) Για να βοηθηθούν οι ασθενείς να κάνουν μια τεκμηριωμένη επιλογή όταν αναζητούν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, τα κράτη μέλη θεραπείας θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς από άλλα κράτη μέλη λαμβάνουν κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες που αφορούν τα πρότυπα ασφαλείας και ποιότητας που ισχύουν στο έδαφός του καθώς και τους συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους εφαρμόζονται τα πρότυπα αυτά. Πέραν αυτού, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες για συγκεκριμένες πτυχές των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν και για τις επιλογές θεραπείας. Εφόσον οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ήδη παρέχουν σε ασθενείς που κατοικούν στο κράτος μέλος θεραπείας τις σχετικές πληροφορίες για αυτές τις συγκεκριμένες πτυχές, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εκτεταμένες πληροφορίες σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη. Τίποτα δεν εμποδίζει το κράτος μέλος θεραπείας να υποχρεώνει άλλους φορείς που δεν είναι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, όπως οι ασφαλιστικοί φορείς ή οι κρατικές αρχές, να δίνουν τις πληροφορίες για συγκεκριμένες πτυχές των παρεχόμενων υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, εάν αυτό θα άρμοζε περισσότερο από την άποψη της οργάνωσης του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.
- (21) Το Συμβούλιο στα συμπεράσματα του αναγνώρισε ότι υπάρχει δέσμη κοινών αξιών και αρχών οι οποίες ακολουθούνται σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο τα συστήματα υγείας ανταποκρίνονται στις ανάγκες του πληθυσμού και των ασθενών που εξυπηρετούν. Οι πρω-

ταρχικές αξίες της καθολικότητας, της πρόσβασης σε ποιτική περίθαλψη, της ισότητας και της αλληλεγγύης έχουν αναγνωριστεί ευρέως στο έργο των διαφόρων θεσμικών οργάνων της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ως εκ τούτου να εξασφαλίζουν επίσης ότι οι εν λόγω αρχές τηρούνται αναφορικά με τους ασθενείς και τους πολίτες από άλλα κράτη μέλη, και ότι όλοι οι ασθενείς έχουν την ίδια μεταχείριση ανάλογα με τις ανάγκες τους για υγειονομική περίθαλψη και όχι ανάλογα με το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένοι. Τα κράτη μέλη, όταν εφαρμόζουν τα ανωτέρω, θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων στην εσωτερική αγορά, της απαγόρευσης των διακρίσεων, μεταξύ άλλων λόγω εθνικότητας, και της αναγκαιότητας και αναλογικότητας των τυχόν περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας. Εν τούτοις, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να απαιτεί με κανένα τρόπο από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να δέχονται για προγραμματισμένη θεραπεία ασθενείς από άλλα κράτη μέλη ή να τους δίνουν προτεραιότητα σε βάρος άλλων ασθενών, για παράδειγμα αυξάνοντας την περίοδο αναμονής για τη θεραπεία άλλων ασθενών. Τυχόν εισροές ασθενών ενδέχεται να προκαλέσουν ζήτηση που υπερβαίνει τις δυνατότητες που έχει ένα κράτος μέλος για συγκεκριμένο είδος θεραπείας. Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, το κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρεί τη δυνατότητα αντιμετώπισης της κατάστασης επικαλούμενο λόγους δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τα άρθρα 52 και 62 της ΣΛΕΕ. Ωστόσο, ο περιορισμός αυτός δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας⁽¹⁾.

- (22) Θα πρέπει να καταβάλλονται συστηματικές και συνεχείς προσπάθειες προκειμένου να διασφαλιστεί η βελτίωση των προτύπων ποιότητας και ασφαλείας, με βάση τα συμπεράσματα του Συμβουλίου και συνεκτιμώντας τις προόδους της διεθνούς ιατρικής επιστήμης και των γενικώς αναγνωρισμένων βέλτιστων ιατρικών πρακτικών και λαμβάνοντας επίσης υπόψη νέες τεχνολογίες υγείας.
- (23) Είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι υπάρχουν σαφείς κοινές υποχρεώσεις σχετικά με την παροχή μηχανισμών για την αντιμετώπιση τυχόν βλάβης οφειλόμενης στην υγειονομική περίθαλψη, προκειμένου να εμποδίζεται η έλλειψη εμπιστοσύνης στους μηχανισμούς αυτούς να συνιστά εμπόδιο στην αναζήτηση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Τα συστήματα για την αντιμετώπιση βλαβών στο κράτος μέλος θεραπείας θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της δυνατότητας των κρατών μελών να επεκτείνουν την κάλυψη του εγχώριου συστήματός τους στους ασθενείς από τη χώρα τους που αναζητούν υγειονομική περίθαλψη στην αλλοδαπή, όταν τούτο είναι καταλληλότερο για τον ασθενή.
- (24) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν μηχανισμοί για την προστασία των ασθενών και για την άσκηση ενδίκων μέσων σε περίπτωση βλάβης από υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε στο έδαφός τους και ότι οι μηχανισμοί αυτοί είναι κατάλληλοι για τη φύση ή το βαθμό του κινδύνου. Εν τούτοις, αρμόδια για να καθορίζουν τη φύση και τις λεπτομέρειες εφαρμογής του μηχανισμού αυτού θα πρέπει να είναι τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 1.

- (25) Το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι δικαίωμα θεμελιώδες, αναγνωρισμένο από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εξασφάλιση της συνέχειας της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης εξαρτάται από τη διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία των ασθενών. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να ρέουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ταυτόχρονα όμως θα πρέπει να διαφυλάσσονται τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων. Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, προβλέπει το δικαίωμα των προσώπων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία τους, για παράδειγμα τα δεδομένα στους ιατρικούς τους φακέλους που περιέχουν πληροφορίες όπως διαγνώσεις, αποτελέσματα εξετάσεων, εκτιμήσεις θεραπόντων ιατρών και κάθε θεραπεία ή επέμβαση που έχει πραγματοποιηθεί. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται και στο πλαίσιο της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.
- (26) Το δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης η οποία παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος από το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης με το οποίο είναι συμβεβλημένος ο ασθενής έχει αναγνωριστεί από το Δικαστήριο σε αρκετές αποφάσεις. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι στις διατάξεις της συνθήκης σχετικά με την ελευθερία παροχής υπηρεσιών περιλαμβάνεται και η ελευθερία των αποδεκτών της υγειονομικής περίθαλψης -συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που χρειάζονται ιατρική θεραπεία- να μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος προκειμένου να τύχουν περίθαλψης εκεί. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για τους αποδέκτες υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος με άλλους τρόπους, για παράδειγμα μέσω υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.
- (27) Σύμφωνα με τις αρχές που έχει θεσπίσει το Δικαστήριο και χωρίς να θίγεται η οικονομική ισορροπία των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης των κρατών μελών, θα πρέπει να υπάρξει μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου στο θέμα της επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς και για τους επαγγελματίες της υγείας, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τα ιδρύματα κοινωνικών ασφαλίσεων.
- (28) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα ενός ασφαλισμένου όσον αφορά την κάλυψη των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που καθίσταται αναγκαία για ιατρικούς λόγους κατά τη διάρκεια προσωρινής διαμονής σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Εξάλλου, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα ασφαλισμένου να λαμβάνει έγκριση για θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπουν οι κανονισμοί της Ένωσης για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, και συγκεκριμένα ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 883/2004 ή ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1971, περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας⁽²⁾, που είναι εφαρμοστέοι δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1231/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, για την επέκταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 987/2009 στους υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν διέπονται ήδη από τους κανονισμούς αυτούς μόνον λόγω της ιθαγένειάς τους⁽³⁾ και του κανονισμού 859/2003 του Συμβουλίου, της 14ης Μαΐου 2003, για την επέκταση των διατάξεων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 στους υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν καλύπτονται ήδη από τις διατάξεις αυτές μόνον λόγω της ιθαγένειάς τους⁽⁴⁾.
- (29) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι και οι ασθενείς που επιζητούν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος υπό περιστάσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004 θα πρέπει να μπορούν να επωφελούνται από τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των ασθενών, των υπηρεσιών και των αγαθών σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ και τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η κάλυψη των εξόδων αυτής της υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς, τουλάχιστον στο επίπεδο που προβλέπεται αν αυτή είχε παρασχεθεί στο έδαφος του κράτους μέλους ασφάλισης. Έτσι θα πρέπει να γίνεται πλήρως σεβαστή η αρμοδιότητα των κρατών μελών να καθορίζουν το βαθμό της κάλυψης ασθένειας που παρέχουν στους πολίτες τους και να αποφεύγονται τυχόν σημαντικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.
- (30) Για τους ασθενείς, επομένως, τα δύο συστήματα θα πρέπει να είναι συνεκτικά· ισχύει είτε η παρούσα οδηγία είτε οι κανονισμοί της Ένωσης για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.
- (31) Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να στερούνται των επωφελέστερων δικαιωμάτων που τους αναγνωρίζουν οι κανονισμοί της Ένωσης για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, κάθε ασθενής που ζητά έγκριση προκειμένου να υποβληθεί στην κατάλληλη θεραπεία για την πάθησή του σε άλλο κράτος μέλος, θα πρέπει να λαμβάνει πάντα την έγκριση αυτή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στους κανονισμούς της Ένωσης, όταν η εν λόγω θεραπεία περιλαμβάνεται μεταξύ των παροχών που παρέχει η νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο ασθενής και όταν δεν μπορεί να του παρασχεθεί η θεραπεία αυτή εντός προθεσμίας ιατρικής αποδεκτής, λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της κατάστασής του. Ωστόσο, όταν ένας ασθενής ζητεί ρητά να του παρασχεθεί αντ' αυτού θεραπεία δυνάμει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, οι παροχές που ισχύουν για την επιστροφή εξόδων θα πρέπει να περιορίζονται στις παροχές που ισχύουν δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Όποτε ο ασθενής δικαιούται διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα τόσο με την παρούσα οδηγία όσο και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, και η εφαρμογή του κανονισμού αυτού είναι ευνοϊκότερη για τον ασθενή, το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει να εφιστά την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός αυτό.

(2) ΕΕ L 149 της 5.7.1971, σ. 2.

(3) ΕΕ L 344 της 29.12.2010, σ. 1.

(4) ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 1.

(1) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (32) Οι ασθενείς, σε κάθε περίπτωση, δεν θα πρέπει να αποκομίζουν οικονομικό όφελος από την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος και, επομένως, η κάλυψη των εξόδων θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης της οποίας έτυχε ο ασθενής.
- (33) Η παρούσα οδηγία δεν έχει στόχο να δημιουργήσει δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος αν αυτή η υγειονομική περίθαλψη δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που ορίζει η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης του συμβεβλημένου. Επίσης, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επεκτείνουν το οικείο σύστημα παροχών σε είδος στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αναγνωρίζει ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να οργανώνουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης κατά τρόπον ώστε να καθορίζουν τη θεμελίωση δικαιώματος θεραπείας σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.
- (34) Τα κράτη μέλη ασφάλισης θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς το δικαίωμα να λαμβάνουν τουλάχιστον τις ίδιες παροχές σε άλλο κράτος μέλος με αυτές που παρέχονται εκ του νόμου στο κράτος μέλος ασφάλισης. Εάν ο κατάλογος των παροχών δεν διευκρινίζει επακριβώς την εφαρμόζομενη μέθοδο θεραπείας, αλλά προσδιορίζει τύπους θεραπείας, το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να αρνηθεί τη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης ούτε την επιστροφή των εξόδων λόγω του ότι η θεραπευτική μέθοδος δεν διατίθεται στην επικράτειά του, αλλά να αξιολογήσει κατά πόσο η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που αναζητήθηκε ή που ελήφθη ανταποκρίνεται στις παροχές που προβλέπονται στη νομοθεσία του. Το γεγονός ότι η υποχρέωση επιστροφής των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη που συμπεριλαμβάνεται στις παροχές τις οποίες ο ασθενής δικαιούται εντός του κράτους μέλους ασφάλισης, δεν παρεμποδίζει τα κράτη μέλη από το να αποζημιώνουν το κόστος διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης πέραν των ορίων αυτών. Τα κράτη μέλη μπορούν π.χ. να επιστρέφουν επιπλέον έξοδα, όπως έξοδα διαμονής και μετακίνησης ή συμπληρωματικά έξοδα στα οποία ενδεχομένως υποβάλλονται τα άτομα με αναπηρία ακόμα και όταν τα έξοδα αυτά δεν επιστρέφονται στην περίπτωση υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται στην επικράτειά τους.
- (35) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να προβλέπει ούτε τη μεταφορά δικαιωμάτων κοινωνικής ασφάλισης μεταξύ κρατών μελών ούτε τυχόν άλλο συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Αποκλειστικός σκοπός των διατάξεων που αφορούν την προηγούμενη έγκριση και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος θα πρέπει να είναι η ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης στους ασθενείς και η αφαίρεση των αδικαιολόγητων εμποδίων στη θεμελιώδη αυτή ελευθερία εντός του κράτους μέλους ασφάλισης του ασθενούς. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να σέβεται πλήρως τις διαφορές των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης.
- (36) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέπει το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν κάθε φάρμακο το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος θεραπείας, ακόμη και αν το φάρμακο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος ασφάλισης, δεδομένου ότι αποτελεί προϋπόθεση για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας που ακολουθείται σε άλλο κράτος μέλος. Το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να υποχρεούται επ' ουδενί να επιστρέφει σε ασφαλισμένο τα έξοδα για φάρμακο συνταγογραφημένο στο κράτος μέλος θεραπείας, όταν αυτό το φάρμακο δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που προσφέρει στον ασφαλισμένο το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό σύστημα υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (37) Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν γενικούς όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή εξόδων υγειονομικής περίθαλψης, όπως η υποχρεωτική επίσκεψη σε γενικό ιατρό πριν από την επίσκεψη σε ειδικό ιατρό ή πριν από την παροχή νοσοκομειακής περίθαλψης, επίσης και για τους ασθενείς που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι οι όροι αυτοί είναι αναγκαίοι, ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, δεν υπόκεινται στην άσκηση διακριτικής ευχέρειας και δεν συνιστούν δυσμενή διάκριση. Στις απαιτήσεις αυτές μπορεί να συγκαταλέγεται γνωμάτευση επαγγελματία της υγείας ή φορέα υγειονομικής περίθαλψης που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό του υποχρεωτικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης, όπως ο γενικός ιατρός ή ο ιατρός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με την οποία είναι συμβεβλημένος ο ασθενής, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί το δικαίωμα του συγκεκριμένου ασθενούς για υγειονομική περίθαλψη. Είναι, επομένως, σκόπιμο να απαιτείται η εφαρμογή των εν λόγω γενικών όρων, κριτηρίων και διατυπώσεων με αντικειμενικότητα, διαφάνεια και χωρίς διακρίσεις, να είναι αυτοί οι γενικοί όροι, τα κριτήρια και οι διατυπώσεις εκ των προτέρων γνωστοί, να βασίζονται κατά πρώτο λόγο σε ιατρικές παρατηρήσεις και να μην επιβάλλουν πρόσθετες επιβαρύνσεις στους ασθενείς που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης, ενώ οι αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται το ταχύτερο δυνατόν. Τα ανωτέρω θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να προβλέπουν κριτήρια ή όρους για προηγούμενη έγκριση στην περίπτωση ασθενών που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης.
- (38) Υπό το πρίσμα της νομολογίας του Δικαστηρίου, το να υπάγεται σε προηγούμενη έγκριση η κάλυψη, από το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό σύστημα υγείας, των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών. Κατά κανόνα λοιπόν το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να θέτει την προηγούμενη έγκριση ως όρο για την κάλυψη των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον τα έξοδα της περίθαλψης αυτής θα καλύπτονταν —εάν αυτή παρεχόταν στο έδαφός του— από το υποχρεωτικό του σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό του σύστημα υγείας.
- (39) Η ροή ασθενών μεταξύ κρατών μελών είναι περιορισμένη και αναμένεται ότι θα παραμείνει έτσι δεδομένου ότι η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών στην Ένωση λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη στη χώρα τους και αυτό προτιμούν. Εν τούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις οι ασθενείς ενδέχεται να

αναζητήσουν μορφές περίθαλψης που παρέχονται σε άλλο κράτος μέλος. Τέτοιου είδους παραδείγματα είναι η πολύ εξειδικευμένη περίθαλψη ή η περίθαλψη που παρέχεται στις μεθωριακές περιοχές όπου το πλησιέστερο κατάλληλο νοσηλευτικό κέντρο βρίσκεται στην άλλη πλευρά των συνόρων. Επιπλέον, ορισμένοι ασθενείς επιθυμούν να τους παρέχεται περίθαλψη στο εξωτερικό για να είναι κοντά στα μέλη της οικογένειάς τους που διαμένουν σε άλλο κράτος μέλος, ή προκειμένου να έχουν πρόσβαση σε διαφορετική θεραπευτική μέθοδο από αυτή που παρέχεται στο κράτος μέλος ασφάλισης ή επειδή πιστεύουν ότι θα λάβουν καλύτερης ποιότητας υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος.

- (40) Σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα κράτη μέλη έχουν δικαίωμα να υπάγουν σε προηγούμενη έγκριση την κάλυψη, από το εθνικό σύστημα περίθαλψης, των εξόδων νοσοκομειακής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος. Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η απαίτηση αυτή είναι απαραίτητη και ταυτόχρονα λογική, δεδομένου ότι ο αριθμός των νοσοκομείων, η γεωγραφική τους κατανομή, ο τρόπος με τον οποίο είναι οργανωμένα και οι εξοπλισμοί με τους οποίους έχουν εφοδιαστεί, ακόμα δε και η φύση των ιατρικών υπηρεσιών που είναι σε θέση να προσφέρουν, είναι ανεξαιρέτως πράγματα για τα οποία πρέπει να μπορεί να γίνεται ο προγραμματισμός που συνήθως καταρτίζεται για την ικανοποίηση ποικίλων αναγκών. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι σκοπός του προγραμματισμού αυτού είναι να εξασφαλίζεται ικανοποιητική και μόνιμη πρόσβαση σε εξισορροπημένο φάσμα νοσοκομειακής περίθαλψης υψηλής ποιότητας στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Επιπροσθέτως, ο προγραμματισμός αυτός συμβάλλει στο να ικανοποιείται το αίτημα περιστολής των εξόδων και πρόληψης, στον βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων. Κατά την άποψη του Δικαστηρίου, η σπατάλη αυτή είναι τόσο μάλλον επιβλαβέστερη καθόσον είναι γενικά παραδεκτό ότι ο τομέας της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι πηγή σημαντικών εξόδων και πρέπει να ικανοποιεί συνεχώς διογκούμενες ανάγκες, παρότι οι χρηματικοί πόροι που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη —ασχέτως χρηματοδοτικού συστήματος που εφαρμόζεται— δεν είναι απεριόριστοι.
- (41) Η αυτή συλλογιστική ισχύει και για την υγειονομική περίθαλψη που δεν παρέχεται σε νοσοκομείο πλην όμως υπόκειται σε ανάλογες ανάγκες προγραμματισμού του κράτους μέλους θεραπείας. Μπορεί να πρόκειται για υγειονομική περίθαλψη που απαιτεί προγραμματισμό επειδή περιλαμβάνει τη χρησιμοποίηση πολύ εξειδικευμένων ή ιδιαίτερα δαπανηρών ιατρικών υποδομών ή εξοπλισμών. Έχοντας υπόψη την πρόοδο της τεχνολογίας, την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών μεθόδων και τις διαφορετικές πολιτικές των κρατών μελών για τον ρόλο των νοσοκομείων στα οικεία συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ο καθοριστικός παράγων για να κριθεί αν αυτό το είδος περίθαλψης χρειάζεται προγραμματισμό ή όχι δεν είναι το αν παρέχεται εντός νοσοκομείου είτε από εξωτερικά ιατρεία.
- (42) Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά τη διαχείριση, τις προδιαγραφές, τα πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας και την οργάνωση και παροχή υγειονομικής περίθαλψης, και ότι οι ανάγκες προγραμματισμού διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν αν είναι ανάγκη να καθιερώσουν σύστημα προηγού-

μενης έγκρισης, στην περίπτωση δε που είναι, να προσδιορίσουν το είδος της υγειονομικής περίθαλψης που απαιτεί προηγούμενη έγκριση στο πλαίσιο του οικείου συστήματος, βάσει των κριτηρίων που ορίζει η παρούσα οδηγία και με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου. Οι πληροφορίες που αφορούν αυτό το είδος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

- (43) Τα κριτήρια χορήγησης της προηγούμενης έγκρισης θα πρέπει να βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος ικανούς να δικαιολογήσουν τυχόν εμπόδια στην ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης, όπως απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στον βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων. Το Δικαστήριο έχει προσδιορίσει διάφορες δυνητικές παραμέτρους: τον κίνδυνο να υπονομευθεί σοβαρά η οικονομική ισορροπία ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, τον στόχο διατήρησης ισορροπημένων ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών, ανοικτών για όλους τους πολίτες για λόγους δημόσιας υγείας, και τον στόχο διατήρησης του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου ιατρικών υπηρεσιών εντός της εθνικής επικράτειας, απαραίτητο για τη δημόσια υγεία ή ακόμα και την επιβίωση του πληθυσμού. Επίσης είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η γενική αρχή της διαφύλαξης της ασφαλείας του ασθενούς, σε ένα τομέα που είναι γνωστό ότι παρατηρείται ασυμμετρία πληροφοριών, κατά τη διαχείριση του συστήματος προηγούμενης έγκρισης. Αντιστρόφως, η μη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης δεν μπορεί να βασίζεται στο γεγονός ότι υπάρχουν κατάλογοι αναμονής εντός της εθνικής επικράτειας που αποσκοπούν στο να καθίσταται εφικτός ο προγραμματισμός και η διαχείριση της παρεχόμενης νοσοκομειακής περίθαλψης με βάση προκαθορισμένες γενικές κλινικές προτεραιότητες.
- (44) Σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα κριτήρια για τη χορήγηση ή μη προηγούμενης έγκρισης θα πρέπει να περιορίζονται στο αναγκαίο και αναλογικό με γνώμονα αυτούς τους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Σημειωτέον ότι οι επιπτώσεις της κινητικότητας των ασθενών στα εθνικά συστήματα υγείας ενδέχεται να ποικίλουν μεταξύ κρατών μελών ή μεταξύ περιοχών εντός του ίδιου κράτους μέλους, αναλόγως παραγόντων όπως η γεωγραφική θέση, οι γλωσσικοί φραγμοί, η θέση των νοσοκομείων σε παραμεθόριες περιοχές ή το μέγεθος του πληθυσμού και του προϋπολογισμού υγειονομικής περίθαλψης. Επομένως, ο καθορισμός κριτηρίων για τη μη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης, αναγκαίων και αναλογικών στο συγκεκριμένο πλαίσιο, θα πρέπει να επαφίεται στα κράτη μέλη, ενώ θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ποιο είδος υγειονομικής περίθαλψης υπάγεται σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης, επειδή ορισμένες άκρως εξειδικευμένες θεραπείες θα θίγονται ευκολότερα ακόμα και αν έχουν μικρότερη εκροή ασθενών απ' ό,τι άλλες. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να θέσουν διαφορετικά κριτήρια για κάθε περιφέρεια ή άλλο συναφές διοικητικό επίπεδο προκειμένου για την οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης ή και για διάφορες θεραπείες, αρκεί το σύστημα να είναι διαφανές και ευπρόσδοτο και τα κριτήρια να δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

- (45) Όπου ο ασθενής δικαιούται υγειονομικής περίθαλψης και η περίθαλψη δεν μπορεί να παρασχεθεί εντός προθεσμίας αποδεκτής από ιατρική άποψη, το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει καταρχήν να είναι υποχρεωμένο να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση. Εντούτοις, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ενδέχεται να εκδίδει τον ασθενή ή το κοινό σε κίνδυνο που υπερσχύει του συμφέροντος του ασθενούς να λάβει την αναζητούμενη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει να μπορεί να απορρίψει την αίτηση προηγούμενης έγκρισης, οπότε το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει να προσανατολίζει τον ασθενή προς εναλλακτικές λύσεις.
- (46) Πάντως, αν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να καθιερώσει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την κάλυψη των εξόδων νοσοκομειακής ή εξειδικευμένης περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα έξοδα της περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος θα πρέπει επίσης να επιστρέφονται από το κράτος μέλος ασφάλισης έως το επίπεδο εξόδων που θα είχαν καλυφθεί αν η ίδια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης, δίχως υπέρβαση του πραγματικού κόστους της περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. Εντούτοις, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71, ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, θα πρέπει να χορηγείται η έγκριση και οι παροχές που προβλέπονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, εκτός αν ο ασθενής εγείρει διαφορετική αξίωση. Αυτό θα πρέπει να ισχύει ιδιαίτερα όταν η έγκριση χορηγείται ύστερα από διοικητική ή δικαστική επανεξέταση του αιτήματος και ο ενδιαφερόμενος έχει υποβληθεί στη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτή, τα άρθρα 7 και 8 της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται. Τούτο συνάδει με τη νομολογία του Δικαστηρίου σύμφωνα με την οποία οι ασθενείς των οποίων το αίτημα για προηγούμενη έγκριση απορρίφθηκε για λόγους που αργότερα κηρύχθηκαν αβάσιμοι έχουν το δικαίωμα πλήρους επιστροφής των εξόδων για θεραπεία που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος, βάσει της νομοθεσίας του κράτους μέλους θεραπείας.
- (47) Οι διαδικασίες που θεσμοθετούν τα κράτη μέλη για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς εγγυήσεις ως προς την αμεροληψία, την αποφυγή διακρίσεων και τη διαφάνεια ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εθνικές αρχές λαμβάνουν αποφάσεις έγκαιρα και με τη δέουσα προσοχή και σεβασμό των δύο αυτών γενικών αρχών καθώς και των ιδιαιτεροτήτων της κάθε περίπτωσης. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει και όσον αφορά την πραγματική επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος μετά την υποβολή του ασθενούς σε θεραπεία. Είναι σκόπιμο, υπό ομαλές συνθήκες, να διασφαλίζεται στους ασθενείς η λήψη αποφάσεων σχετικά με διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Εν τούτοις, η περίοδος αυτή θα πρέπει να συντομευθεί όταν επιβάλλεται από τον επείγοντα χαρακτήρα της συγκεκριμένης θεραπείας.
- (48) Είναι αναγκαίο να υπάρχει κατάλληλη ενημέρωση για όλες τις ουσιαστικές πτυχές της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να ασκούν εμπράκτως τα δικαιώματά τους για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ένας μηχανισμός για να παρέχεται αυτή η ενημέρωση είναι να οριστούν εθνικά σημεία επαφής εντός ενός εκάστου κράτους μέλους. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται υποχρεωτικά στους ασθενείς θα πρέπει να προσδιορίζονται επακριβώς. Εν τούτοις, τα εθνικά σημεία επαφής μπορούν να παρέχουν αυτοβούλως περισσότερες πληροφορίες, επίσης και με τη βοήθεια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται από τα εθνικά σημεία επαφής στους ασθενείς σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το σημείο επαφής. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται σε οποιαδήποτε άλλη γλώσσα.
- (49) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν ως προς τη μορφή και τον αριθμό των εθνικών σημείων επαφής τους. Αυτά τα εθνικά σημεία επαφής μπορούν επίσης να είναι ενσωματωμένα ή θεμελιωμένα σε δραστηριότητες των υπαρχόντων κέντρων ενημέρωσης, με την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται σαφώς ότι αποτελούν ταυτόχρονα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να θεσπίζονται κατά τρόπο αποτελεσματικό και διαφανή και να διαβουλευθούν με οργανώσεις ασθενών, φορείς ασφάλισης υγειονομικής περίθαλψης και παρόχους υγειονομικής μέριμνας. Τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για παροχή πληροφοριών σχετικά με τις κύριες πλευρές της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Η Επιτροπή θα πρέπει να συμπράξει με τα κράτη μέλη για να διευκολυνθεί η συνεργασία όσον αφορά τα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, συν τοις άλλοις καθιστώντας τις σχετικές πληροφορίες διαθέσιμες σε ενωσιακό επίπεδο. Η ύπαρξη εθνικών σημείων επαφής δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να δημιουργούν άλλα συνδεδεμένα σημεία επαφής σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, τα οποία να αντικατοπτρίζουν την ιδιάζουσα οργάνωση του οικείου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.
- (50) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, των αποδεκτών και των ρυθμιστικών αρχών των διαφόρων κρατών μελών σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Αυτό ενδέχεται να έχει ιδιαίτερη σημασία στις μεθοριακές περιοχές, όπου η διασυνοριακή παροχή υπηρεσιών ενδέχεται να αποτελεί τον αποτελεσματικότερο τρόπο οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας για τον τοπικό πληθυσμό, αλλά όπου για την επίτευξη αυτής της διασυνοριακής παροχής σε μόνιμη βάση απαιτείται συνεργασία μεταξύ των συστημάτων υγείας των διαφόρων κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή μπορεί να αφορά τον κοινό προγραμματισμό, την αμοιβαία αναγνώριση ή προσαρμογή των διαδικασιών ή των προτύπων, τη διαλειτουργικότητα των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών (στο εξής «ΤΠΕ»), πρακτικούς μηχανισμούς για να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης ή έμπρακτη διευκόλυνση της διασυνοριακής παροχής υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες της υγείας σε προσωρινή ή περιστασιακή βάση. Η οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων⁽¹⁾ ορίζει ότι, υπό την επιφύλαξη τυχόν ειδικών διατάξεων του ενωσιακού δικαίου, η ελεύθερη παροχή υπηρεσιών προσωρινού ή περιστασιακού χαρακτήρα σε άλλο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που παρέχονται από επαγγελματίες της υγείας, δεν

(¹) ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

πρέπει να περιορίζεται για κανέναν λόγο σχετιζόμενο με τα επαγγελματικά προσόντα. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με επιφύλαξη της οδηγίας 2005/36/ΕΚ.

- (51) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στους τομείς που αναφέρονται στο κεφάλαιο IV της παρούσας οδηγίας και μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, να αναλαμβάνει, σε στενή επαφή με τα κράτη μέλη, κάθε χρήσιμη πρωτοβουλία για τη διευκόλυνση και προώθηση της συνεργασίας αυτής. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία στον τομέα της παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, ειδικότερα εντοπίζοντας τα σημαντικά εμπόδια στη συνεργασία μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε μεθοριακές περιοχές, και διατυπώνοντας συστάσεις και διαδίδοντας πληροφορίες και βέλτιστες πρακτικές για την εξάλειψη των εμποδίων αυτών.
- (52) Το κράτος μέλος ασφάλισης χρειάζεται ενδεχομένως επιβεβαίωση ότι η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη θα παρασχεθεί ή έχει παρασχεθεί από επαγγελματία του τομέα της υγείας που ασκεί νόμιμα το επάγγελμά του. Είναι ως εκ τούτου σκόπιμο να διασφαλίζεται ότι πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα άσκησης που περιλαμβάνονται στα εθνικά ή τοπικά μητρώα των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον είναι εγκατεστημένοι στο κράτος μέλος θεραπείας, τίθενται, εφόσον υποβληθεί σχετική αίτηση, στη διάθεση των αρχών του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (53) Όταν τα φάρμακα έχουν εγκριθεί στο εσωτερικό κράτους μέλους και έχουν συνταγογραφηθεί εκεί από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας, κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/ΕΚ, για συγκεκριμένο και κατονομαζόμενο ασθενή, θα πρέπει να είναι καταρχήν δυνατή η ιατρική αναγνώριση των ιατρικών συνταγών αυτών και η χορήγηση των φαρμάκων σε άλλο κράτος μέλος όπου έχουν εγκριθεί τα φάρμακα. Η εξάλειψη των κανονιστικών και διοικητικών εμποδίων για την αναγνώριση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ανάγκης για τη δέουσα έγκριση από τον θεράποντα ιατρό του ασθενούς ή από το φαρμακοποιό σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, εφόσον τούτο επιβάλλεται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και είναι αναγκαίο και αναλογικό προς το στόχο αυτόν. Η αναγνώριση συνταγογραφήσεων από άλλα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν επαγγελματικά ή δεοντολογικά καθήκοντα που ενδέχεται να υποχρεώνουν τους φαρμακοποιούς να αρνούνται την εκτέλεση της ιατρικής συνταγής. Η εν λόγω ιατρική αναγνώριση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της απόφασης του κράτους μέλους ασφάλισης όσον αφορά τη συμπερίληψη των συγκεκριμένων φαρμάκων στις παροχές που καλύπτονται από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης στο οποίο υπάγεται ο ασθενής. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η επιστροφή εξόδων για φάρμακα δεν θίγεται από τους κανόνες περί αμοιβαίας αναγνώρισης των συνταγογραφήσεων, αλλά υπάγεται στους γενικούς κανόνες επιστροφής εξόδων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη του κεφαλαίου III της παρούσας οδηγίας. Η εφαρμογή της αρχής της αναγνώρισης θα πρέπει να διευκολυνθεί με τη λήψη των μέτρων που είναι απαραίτητα για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των ασθενών και να αποφεύγεται η λανθασμένη χρήση ή η σύγχυση των φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έκδοση μη εξαντλητικού καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις. Τίποτα δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να προσθέτουν περισσότερα στοιχεία στις συνταγογραφήσεις τους, αρκεί αυτό να μην

εμποδίζει την αναγνώριση συνταγογραφήσεων από άλλα κράτη μέλη οι οποίες περιέχουν τον κοινό κατάλογο στοιχείων. Η αναγνώριση συνταγογραφήσεων θα πρέπει επίσης να ισχύει για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο αυτά θα χορηγηθούν.

- (54) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνομosύνης των κρατών μελών. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας προς όλους τους ασθενείς η κατάσταση υγείας των οποίων απαιτεί ειδική συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση των πληροφοριών και αξιολόγηση κυρίως για σπάνιες νόσους. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να παρέχει κίνητρα στα κράτη μέλη προκειμένου να ενισχύουν τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, πλην όμως η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονήσει κριτήρια και προϋποθέσεις που θα πρέπει να απαιτείται να πληρούν τα δίκτυα ούτως ώστε να τυγχάνουν στήριξης από την Επιτροπή.
- (55) Οι σπάνιες νόσοι είναι εκείνες που πληρούν το κατώτατο όριο επιπολασμού που δεν υπερβαίνει τα πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα ⁽¹⁾, και είναι όλες σοβαρές, χρόνιες και συχνά απειλητικές για τη ζωή των ανθρώπων. Ορισμένοι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αναζήτηση διάγνωσης και θεραπείας για να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής τους και να αυξήσουν το προσδόκιμο ζωής, δυσκολίες που έχουν αναγνωριστεί επίσης στη Σύσταση του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2009 σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων ⁽²⁾.
- (56) Οι τεχνολογικές εξελίξεις στη διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης μέσω της χρήσης ΤΠΕ ενδέχεται να καταστήσουν ασαφή την άσκηση των εποπτικών αρμοδιοτήτων από τα κράτη μέλη, ενδεχομένως εμποδίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ελεύθερη κυκλοφορία της υγειονομικής περίθαλψης και δημιουργώντας πρόσθετους δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Σε ολόκληρη την Ένωση χρησιμοποιούνται εντελώς διαφορετικοί και ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης με χρήση ΤΠΕ, γεγονός που δημιουργεί εμπόδια για αυτόν τον τρόπο παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης καθώς και δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη πρέπει απαραίτητα να επιδιώξουν τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΤΠΕ. Η ανάπτυξη συστημάτων υγείας ΤΠΕ είναι όμως εξολοκλήρου θέμα εθνικής αρμοδιότητας. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επομένως να αναγνωρίζει τη σημασία της εργασίας με αντικείμενο τη διαλειτουργικότητα και να εξετάζει την κατανομή αρμοδιοτήτων προβλέποντας ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για να εκπονήσουν μέτρα που δεν είναι μεν νομικά δεσμευτικά αλλά προσφέρουν πρόσθετα εργαλεία στη διάθεση των κρατών μελών για να διευκολύνουν την ευρύτερη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΤΠΕ στον τομέα της υγειονομικής

⁽¹⁾ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 151 της 3.7.2009, σ. 7.

περίθαλψης και να υποβοηθούν την πρόσβαση των ασθενών σε εφαρμογές του σχεδίου δράσης ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας eHealth, όποτε τα κράτη μέλη αποφασίσουν να το εισαγάγουν.

(57) Η διαλειτουργικότητα των υπηρεσιών eHealth θα πρέπει να επιτευχθεί με σεβασμό των εθνικών ρυθμίσεων για την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που έχουν εγκριθεί ενόψει της προστασίας των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των νομοθετικών διατάξεων για την αποστολή φαρμάκων από διαδικτυακά φαρμακεία, και ιδίως των εθνικών απαγορεύσεων της αποστολής φαρμάκων χορηγουμένων μόνο με ιατρική συνταγή, στον βαθμό που συνάδουν με τη νομολογία του Δικαστηρίου και την οδηγία 97/7/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1997 για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως συμβάσεις ⁽¹⁾ και την οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2000 για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά ⁽²⁾.

(58) Η διαρκής πρόοδος της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας παρουσιάζει ευκαιρίες αλλά και προκλήσεις για τα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η συνεργασία για την αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών υγείας μπορεί να στηρίξει τα κράτη μέλη μέσω οικονομικών κλίμακας και αποφυγής της περιττής επανάληψης προσπάθειών, και να παρέχει μια καλύτερη βάση απόδειξης για τη βέλτιστη χρήση των νέων τεχνολογιών ώστε να εξασφαλίζεται υψηλής ποιότητας, ασφαλής και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη. Για τη συνεργασία αυτή απαιτούνται βιώσιμες δομές στις οποίες θα συμμετέχουν όλες οι σχετικές αρχές όλων των κρατών μελών, με βάση τα υπάρχοντα πιλοτικά έργα και τη διαβούλευση με ευρεία ομάδα ενδιαφερομένων φορέων. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να παρέχει τη βάση για συνεχή ενωσιακή στήριξη αυτής της συνεργασίας.

(59) Δυνάμει του άρθρου 291 της ΣΛΕΕ, οι κανόνες και οι γενικές αρχές που αφορούν τους μηχανισμούς με τους οποίους τα κράτη μέλη ελέγχουν την άσκηση των εκτελεστικών εξουσιών από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων με κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι να εκδοθεί ο νέος κανονισμός αυτός, εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾, εξαιρουμένης της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, που δεν ισχύει πλέον.

(60) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ όσον αφορά μέτρα τα οποία εξαιρούν συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων από την αναγνώριση των συνταγών που προβλέπεται στην

παρούσα οδηγία. Προκειμένου να εντοπιστούν τα δίκτυα αναφοράς στα οποία η Επιτροπή θα πρέπει να χορηγεί ενίσχυση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί επίσης να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση όσον αφορά τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς θα πρέπει να πληρούν.

(61) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό, όταν η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ, να διενεργεί τις δέουσες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.

(62) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας ⁽⁴⁾ τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση, και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες που αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία ανάμεσα στην παρούσα οδηγία και τα μέτρα μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιούν.

(63) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων έδωσε επίσης τη γνώμη του για την παρούσα πρόταση οδηγίας ⁽⁵⁾.

(64) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, συγκεκριμένα να θεσπιστούν κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί ως εκ τούτου, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και προωθεί τη συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι επίσης η διευκρίνιση της σχέσης της με το υφιστάμενο πλαίσιο για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, με στόχο την άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 144 της 4.6.1997, σ. 19.

⁽²⁾ ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 128 της 6.6.2009, σ. 20.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε:

- α) υπηρεσίες στον τομέα της μακροχρόνιας περίθαλψης σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών·
- β) πρόσβαση και κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα·
- γ) με εξαίρεση το κεφάλαιο IV, δημόσια προγράμματα εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων τα οποία αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας του πληθυσμού στο έδαφος κράτους μέλους, τα οποία ακολουθούν ειδικό προγραμματισμό και μέτρα εφαρμογής.

4. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με την οργάνωση και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης σε περιπτώσεις που δεν σχετίζονται με τη διασυννοική υγειονομική περίθαλψη. Συγκεκριμένα, καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν υποχρεώνει κράτος μέλος να επιστρέψει έξοδα υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκαν από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης εγκατεστημένους στο έδαφος του εάν οι εν λόγω πάροχοι δεν παρέχουν υπηρεσίες για λογαριασμό του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του συστήματος δημόσιας υγείας του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Άρθρο 2

Σχέση με άλλες ενωσιακές διατάξεις

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εξής:

- α) οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας ⁽¹⁾·
- β) οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽²⁾, οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽³⁾, και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ⁽⁴⁾·
- γ) οδηγία 95/46/ΕΚ και οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών ⁽⁵⁾·
- δ) οδηγία 96/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με την απόσπαση εργαζομένων στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών ⁽⁶⁾·
- ε) οδηγία 2000/31/ΕΚ·

στ) οδηγία 2000/43/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής ⁽⁷⁾·

ζ) οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο ⁽⁸⁾·

η) οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁹⁾·

θ) οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος ⁽¹⁰⁾·

ι) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 859/2003·

ια) οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹¹⁾·

ιβ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽¹²⁾·

ιγ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 987/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για καθορισμό της διαδικασίας εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας ⁽¹³⁾·

ιδ) οδηγία 2005/36/ΕΚ·

ιε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1082/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2006, για τον ευρωπαϊκό όμιλο εδαφικής συνεργασίας (ΕΟΕΣ) ⁽¹⁴⁾·

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 18 της 21.1.1997, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 180 της 19.7.2000, σ. 22.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

⁽¹²⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽¹³⁾ ΕΕ L 284 της 30.10.2009, σ. 1.

⁽¹⁴⁾ ΕΕ L 210 της 31.7.2006, σ. 19.

ιστ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία ⁽¹⁾.

ιζ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 593/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις συμβατικές ενοχές (Ρώμη Ι) ⁽²⁾, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 864/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Ιουλίου 2007, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις εξωσυμβατικές ενοχές (Ρώμη ΙΙ) ⁽³⁾ και λοιποί ενωσιακοί κανόνες ιδιωτικού διεθνούς δικαίου, ιδίως κανόνες περί δικαιοδοσίας των δικαστηρίων και εφαρμοστέου δικαίου.

ιη) οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση ⁽⁴⁾.

ιβ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1231/2010.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «υγειονομική περίθαλψη»: υπηρεσίες υγείας που παρέχονται σε ασθενείς από επαγγελματίες της υγείας προκειμένου να εκτιμηθεί, να διατηρηθεί ή να αποκατασταθεί η κατάσταση της υγείας τους, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της χορήγησης και της προμήθειας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

β) «ασφαλισμένος»:

i) τα πρόσωπα, συμπεριλαμβανομένων των μελών των οικογενειών τους και των επιζώντων τους, που καλύπτονται από το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και είναι ασφαλισμένα κατά την έννοια του άρθρου 1 στοιχείο γ) του ίδιου κανονισμού και

ii) υπήκοοι τρίτων χωρών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003 ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010, ή που πληρούν τους όρους της νομοθεσίας του κράτους μέλους ασφάλισης για δικαίωμα σε παροχές.

γ) «κράτος μέλος ασφάλισης»:

i) για τα πρόσωπα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο i), το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο να χορηγήσει στον ασφαλισμένο προηγούμενη έγκριση για να λάβει την κατάλληλη θεραπεία εκτός του κράτους μέλους διαμονής του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2009.

ii) για τα πρόσωπα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο ii), το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο να χορηγήσει στον ασφαλισμένο προηγούμενη έγκριση για να λάβει την κατάλληλη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003 ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010. Εάν κανένα κράτος μέλος δεν είναι αρμόδιο σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτούς, κράτος μέλος ασφάλισης είναι το κράτος μέλος όπου το πρόσωπο είναι ασφαλισμένο ή διαθέτει δικαιώματα σε παροχές ασθένειας σύμφωνα με τη νομοθεσία του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

δ) «κράτος μέλος θεραπείας»: το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου παρέχεται πραγματικά στον ασθενή η υγειονομική περίθαλψη. Σε περίπτωση τηλεϊατρικής, η υγειονομική περίθαλψη θεωρείται ότι παρέχεται στο κράτος μέλος όπου ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει την έδρα του.

ε) «διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη»: η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται ή συνταγογραφείται σε κράτος μέλος διάφορο από το κράτος μέλος ασφάλισης.

στ) «επαγγελματίας υγείας»: είναι ο ιατρός, ο νοσοκόμος που είναι υπεύθυνος για τη γενική περίθαλψη, ο οδοντίατρος, η μαία ή ο φαρμακοποιός κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/ΕΚ ή άλλος επαγγελματίας που ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η οποία περιορίζεται σε ένα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ, ή πρόσωπο που θεωρείται επαγγελματίας υγείας σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας.

ζ) «πάροχος υγειονομικής περίθαλψης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή άλλος φορέας που παρέχει νόμιμα υγειονομική περίθαλψη στο έδαφος κράτους μέλους.

η) «ασθενής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που επιδιώκει να λάβει ή λαμβάνει υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος.

θ) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.

ι) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα»: το ιατροτεχνολογικό βοήθημα όπως ορίζεται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή στην οδηγία 98/79/ΕΚ.

ια) «συνταγή»: συνταγή φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού βοηθήματος η οποία εκδίδεται από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ που έχει νόμιμη άδεια για τον σκοπό αυτό στο κράτος μέλος όπου εκδίδεται η συνταγή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 70.

⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 4.7.2008, σ. 6.

⁽³⁾ ΕΕ L 199 της 31.7.2007, σ. 40.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14.

- ιβ) «τεχνολογία στον τομέα της υγείας»: φάρμακο, ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες καθώς και μέτρα για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- ιγ) «ιατρικός φάκελος»: όλα τα έγγραφα που περιέχουν δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του ασθενούς καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 4

Ευθύνες του κράτους μέλους θεραπείας

1. Λαμβανομένων υπόψη των αρχών της καθολικότητας, της πρόσβασης σε ποιοτική φροντίδα, της ισότητας και της αλληλεγγύης, η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με:

- α) τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας·
- β) τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται από το κράτος μέλος θεραπείας και
- γ) τη νομοθεσία της Ένωσης για τα πρότυπα ασφαλείας.

2. Το κράτος μέλος θεραπείας εξασφαλίζει ότι:

- α) οι ασθενείς λαμβάνουν, από το εθνικό σημείο επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 6, κατόπιν αιτήσεως, τις σχετικές πληροφορίες για τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου καθώς και για τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία και την αξιολόγηση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, πληροφορίες σχετικά με τους συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και πληροφορίες σχετικά με την προσβασιμότητα των νοσοκομείων για τα άτομα με αναπηρία·
- β) οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες για να βοηθήσουν τους μεμονωμένους ασθενείς να κάνουν συνειδητές επιλογές, μεταξύ άλλων για τις επιλογές θεραπείας, για τη διαθεσιμότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν στο κράτος μέλος θεραπείας. Δίνουν επίσης ευκρινή τιμολόγια και σαφείς πληροφορίες για τις τιμές, καθώς επίσης για την άδεια ή το καθεστώς καταχώρισής τους, την ασφαλιστική τους κάλυψη ή άλλους τρόπους ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά την επαγγελματική τους ευθύνη. Εφόσον οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ήδη παρέχουν σε ασθενείς που κατοικούν στο κράτος μέλος θεραπείας τις σχετικές πληροφορίες για

τα θέματα αυτά, η παρούσα οδηγία δεν υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εκτεταμένες πληροφορίες σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη·

- γ) υπάρχουν για τους ασθενείς διαφανείς διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων και μηχανισμοί για την άσκηση ενδίκων μέσων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας, σε περίπτωση που υποστούν βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν·
- δ) για τη θεραπεία που παρέχεται στο έδαφός του, υπάρχουν συστήματα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύηση ή παρόμοια ρύθμιση που είναι ισοδύναμη ή ουσιαστικά συγκρίσιμη ως προς το σκοπό της και κατάλληλη για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου·
- ε) το θεμελιώδες δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής αναφορικά προς την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προστατεύεται σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK·
- στ) για την εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης, οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία έχουν δικαίωμα σε γραπτή ή ηλεκτρονική ιατρική καταγραφή της εν λόγω θεραπείας και πρόσβαση σε τουλάχιστον ένα αντίγραφο του φακέλου αυτού σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.
3. Η αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω εθνικότητας εφαρμόζεται στους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη.

Η αρχή αυτή δεν θίγει τη δυνατότητα του κράτους μέλους θεραπείας εφόσον αυτό δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, όπως απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπιο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή προκειμένου να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρημάτων, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων, να θεσπίσει μέτρα σχετικά με την πρόσβαση στη θεραπεία με σκοπό να καλύψει τη θεμελιώδη ευθύνη του να εξασφαλίζει ικανοποιητική και μόνιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη στο έδαφός του. Τα εν λόγω μέτρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων και δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης στο έδαφός τους εφαρμόζουν στους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη τον ίδιο πίνακα αμοιβών υγειονομικής περίθαλψης που ισχύει και για τους ημεδαπούς ασθενείς σε συγκρίσιμη ιατρική κατάσταση ή ότι χρεώνουν τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με αντικειμενικά και χωρίς διακρίσεις κριτήρια, εάν δεν υπάρχει συγκρίσιμη τιμή για τους ημεδαπούς ασθενείς.

Η παράγραφος αυτή δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που επιτρέπουν στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ορίζουν τις τιμές τους, υπό τον όρο ότι δεν επιβάλλουν διακρίσεις εις βάρος των ασθενών από άλλα κράτη μέλη.

5. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με τη χρήση των γλωσσών. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να παρέχουν πληροφορίες σε άλλες γλώσσες από αυτές που είναι οι επίσημες γλώσσες του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 5

Ευθύνες του κράτους μέλους ασφάλισης

Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι:

- α) τα έξοδα διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται σύμφωνα με το κεφάλαιο III·
- β) υπάρχουν μηχανισμοί παροχής πληροφοριών στους ασθενείς, κατόπιν αιτήσεως, όσον αφορά τα πάσης φύσεως δικαιώματά τους στο συγκεκριμένο κράτος μέλος σε σχέση με τη λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως όσον αφορά τους όρους και τις προϋποθέσεις επιστροφής των εξόδων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6, και τις διαδικασίες πρόσβασης και καθορισμού των δικαιωμάτων αυτών και προσφυγής και άσκησης ενδίκων μέσων, εάν οι ασθενείς θεωρούν ότι τα δικαιώματά τους δεν έχουν γίνει σεβαστά σύμφωνα με το άρθρο 9. Στο πλαίσιο των πληροφοριών σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ των δικαιωμάτων που παρέχει στους ασθενείς η παρούσα οδηγία και εκείνων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004·
- γ) σε περίπτωση που ασθενής έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και εφόσον αποδεικνύεται αναγκαία ιατρική παρακολούθηση, παρέχεται η ίδια ιατρική παρακολούθηση με αυτή που θα παρείχετο αν η υγειονομική αυτή περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του·
- δ) οι ασθενείς που επιδιώκουν να λάβουν ή λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη έχουν εξ αποστάσεως πρόσβαση ή έχουν τουλάχιστον ένα αντίγραφο του ιατρικού φακέλου τους, σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ.

Άρθρο 6

Εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα ή περισσότερα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και κοινοποιεί τα ονόματα και στοιχεία επικοινωνίας τους στην Επιτροπή. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα εθνικά σημεία επαφής συμβουλευούνται οργανώσεις ασθενών, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και ασφαλιστικούς φορείς υγειονομικής περίθαλψης.

2. Τα εθνικά σημεία επαφής διευκολύνουν την αναφερόμενη στην παράγραφο 3 ανταλλαγή πληροφοριών και συνεργάζονται στενά μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Τα εθνικά σημεία επαφής παρέχουν, κατόπιν αιτήσεως, στους ασθενείς τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών σημείων επαφής σε άλλα κράτη μέλη.

3. Προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να κάνουν χρήση των δικαιωμάτων τους όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, τα εθνικά σημεία επαφής του κράτους μέλους θεραπείας τους παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και επίσης, κατόπιν αιτήσεως, πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα παροχής υπηρεσιών συγκεκριμένων παρόχων ή τυχόν περιορισμούς στην άσκηση του επαγγέλματός τους, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο α), καθώς και πληροφορίες για τα δικαιώματα των ασθενών, τις διαδικασίες υποβολής παραπόνων και τους μηχανισμούς άσκησης ενδίκων μέσων, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους αυτού, καθώς και για τις διαθέσιμες νομικές και διοικητικές επιλογές για τη διευθέτηση διαφορών, περιλαμβανομένης της περίπτωσης πρόκλησης βλάβης από τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

4. Τα εθνικά σημεία επαφής του κράτους μέλους ασφάλισης παρέχουν στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα υγείας τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο β).

5. Η πρόσβαση στις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πρέπει να είναι εύκολη και να παρέχεται με ηλεκτρονικά μέσα και σε μορφές προσβάσιμες σε άτομα με αναπηρία, όπως ενδείκνυται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Άρθρο 7

Γενικές αρχές για την επιστροφή των εξόδων

1. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και βάσει των διατάξεων των άρθρων 8 και 9, το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει επιστροφή των εξόδων που επιβάρυναν ασφαλισμένο ο οποίος έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη περιλαμβάνεται στις παροχές που δικαιούται ο ασφαλισμένος στο κράτος μέλος ασφάλισης.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1:

- α) εάν ένα κράτος μέλος περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό έχει αναγνωρίσει δικαιώματα σε παροχές ασθένειας για τους συνταξιούχους και τα μέλη των οικογενειών τους, οι οποίοι κατοικούν σε διαφορετικό κράτος μέλος, θα τους παρέχει υγειονομική περίθαλψη δυνάμει της παρούσας οδηγίας καταβάλλοντας τα έξοδα εφόσον διαμένουν στο έδαφός του, σύμφωνα με τη νομοθεσία του, ως εάν τα άτομα αυτά διέμεναν στο εν λόγω κράτος μέλος που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα·

β) εάν η παρεχόμενη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία υγειονομική περίθαλψη δεν υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση είτε δεν παρέχεται σύμφωνα με τον τίτλο III, κεφάλαιο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, και παρέχεται στο έδαφος εκείνου του κράτους μέλος το οποίο, σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2009, είναι εντέλει υπεύθυνο για την επιστροφή των εξόδων, τα έξοδα καλύπτονται από το εν λόγω κράτος μέλος. Το κράτος μέλος αυτό δύναται να καλύψει τα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τους όρους, προϋποθέσεις, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που έχει ορίσει, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι συμβατά προς τη ΣΛΕΕ.

3. Εναπόκειται στο κράτος μέλος ασφάλισης να καθορίσει, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, την υγειονομική περίθαλψη για την οποία ένας ασφαλισμένος δικαιούται κάλυψη των εξόδων και το επίπεδο κάλυψης των εν λόγω εξόδων, ανεξαρτήτως του τόπου στον οποίο παρασχέθηκε η υγειονομική περίθαλψη.

4. Τα έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται ή καταβάλλονται απευθείας από το κράτος μέλος ασφάλισης έως το επίπεδο των εξόδων που θα είχε καλύψει το κράτος μέλος ασφάλισης εάν η υγειονομική αυτή περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, χωρίς να υπερβαίνονται τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής.

Όταν τα πλήρη έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης υπερβαίνουν το επίπεδο εξόδων που θα αναλάμβανε σε περίπτωση που η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί παρά ταύτα να αποφασίσει να επιστρέψει το πλήρες κόστος.

Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να αποφασίσει να επιστρέψει άλλα συναφή έξοδα, όπως έξοδα διαμονής και μετακίνησης, ή συμπληρωματικά έξοδα στα οποία ενδεχομένως υποβάλλονται τα άτομα με αναπηρία λόγω μιας ή περισσότερων αναπηριών όταν λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και υπό τον όρο ότι τα έξοδα αυτά τεκμηριώνονται επαρκώς.

5. Τα κράτη μέλη δύναται να θεσπίζουν διατάξεις σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ οι οποίες αποσκοπούν στο να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς απολαύουν των ίδιων δικαιωμάτων όταν λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη των οποίων θα απόλαυαν εάν ελάμβαναν την υγειονομική περίθαλψη σε συγκρίσιμη κατάσταση στο κράτος μέλος ασφάλισης.

6. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4, τα κράτη μέλη διαθέτουν διαφανή μηχανισμό για τον υπολογισμό των εξόδων της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που πρόκειται να επιστραφούν στον ασφαλισμένο από το κράτος μέλος ασφάλισης. Ο μηχανισμός αυτός βασίζεται σε γνωστά εκ των προτέρων, αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια και εφαρμόζεται στο αντίστοιχο (τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό) διοικητικό επίπεδο.

7. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιβάλει σε ασφαλισμένο που επιδιώκει την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβανομένης και εκείνης που έλαβε μέσω τηλεϊατρικής, τους ίδιους όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, που θα είχε επιβάλει αν αυτή η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του. Στις απαιτήσεις αυτές μπορεί να συγκαταλέγεται γνωμάτευση επαγγελματία της υγείας ή φορέα υγειονομικής περίθαλψης που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό του υποχρεωτικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης, όπως ο γενικός ιατρός ή ο ιατρός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με την οποία είναι συμβεβλημένος ο ασθενής, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί το δικαίωμα του συγκεκριμένου ασθενούς για υγειονομική περίθαλψη. Ωστόσο, κανένας από τους όρους, τα κριτήρια επιλεξιμότητας και τις κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν μπορούν να εισάγουν διακρίσεις ή να συνιστούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία ασθενών, υπηρεσιών ή αγαθών, εκτός εάν δικαιολογείται εξ αντικειμένου από απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων.

8. Το κράτος μέλος ασφάλισης δεν υπάγει σε προηγούμενη έγκριση την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης εκτός από τις περιπτώσεις του άρθρου 8.

9. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης βασιζόμενο σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, όπως απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων.

10. Ανεξαρτήτως της παραγράφου 9, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για την οποία έχει δοθεί προηγούμενη έγκριση επιστρέφονται σύμφωνα με την έγκριση.

11. Η απόφαση περιορισμού της εφαρμογής του παρόντος άρθρου σύμφωνα με την παράγραφο 9 περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν συνιστά μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων ή υπηρεσιών. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις τυχόν αποφάσεις περιορισμού της επιστροφής εξόδων για τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 9.

Άρθρο 8

Υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να προβλέπει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 9. Το σύστημα της προηγούμενης έγκρισης, περιλαμβανομένων των κριτηρίων και της εφαρμογής των κριτηρίων αυτών, και οι μεμονωμένες αποφάσεις απόρριψης της χορήγησης προηγούμενης έγκρισης περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τον επιδιωκόμενο στόχο και δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών.

2. Υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη που:

α) υπόκειται σε απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπιο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων και:

i) περιλαμβάνει τουλάχιστον μία διανυκτέρευση του ασθενούς· ή

ii) απαιτεί τη χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού·

β) αφορά θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό· ή

γ) παρέχεται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που, ανάλογα με την απόφαση του κράτους μέλους ασφάλισης στη συγκεκριμένη περίπτωση, ενδέχεται να εγείρει σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα ή την ασφάλεια της περίθαλψης, εξαιρουμένης της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία διασφαλίζοντας ένα ελάχιστο επίπεδο ασφαλείας και ποιότητας στο σύνολο της Ένωσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις κατηγορίες υγειονομικής περίθαλψης που αναφέρονται στο στοιχείο α).

3. Όσον αφορά τις αιτήσεις για προηγούμενη έγκριση που υποβάλλει ασφαλισμένος για να του παρασχεθεί διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, το κράτος μέλος ασφάλισης ελέγχει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές, χορηγείται προηγούμενη έγκριση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό εκτός αν ο ασθενής εγείρει διαφορετική αξίωση.

4. Όταν ένας ασθενής ο οποίος πάσχει ή εικάζεται ότι πάσχει από σπάνια ασθένεια υποβάλλει αίτηση για προηγούμενη έγκριση, μπορεί να διενεργηθεί κλινική αξιολόγηση από εμπειρογνώμονες του τομέα. Εάν δεν μπορούν να εντοπισθούν εμπειρογνώμονες στο κράτος μέλος ασφάλισης ή εάν η γνώμη του εμπειρογνώμονα δεν οδηγεί σε ασφαλές συμπέρασμα, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να ζητήσει επιστημονική συμβουλή.

5. Με την επιφύλαξη των στοιχείων α) έως γ) της παραγράφου 6, το κράτος μέλος ασφάλισης δεν μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση εάν ο ασθενής δικαιούται τη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με το άρθρο 7 και εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη δεν μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, με βάση αντικειμενική ιατρική αξιολόγηση της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, του ιστορικού και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειάς του, της έντασης του πόνου που δοκιμάζει και/ή της φύσης της αναπηρίας του τη στιγμή που υπέβαλε ή υπέβαλε εκ νέου αίτηση έγκρισης.

6. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση για τους λόγους που ακολουθούν:

α) ο ασθενής, σύμφωνα με κλινική αξιολόγηση, θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε κίνδυνο για την ασφάλειά του που δεν μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτός, συνεκτιμώντας το πιθανό όφελος που θα έχει για τον ασθενή η επιδιωκόμενη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη·

β) το ευρύ κοινό θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε σημαντικό κίνδυνο ασφαλείας ως αποτέλεσμα της συγκεκριμένης διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης·

γ) η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη πρόκειται να παρασχεθεί από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που εγείρουν σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες αναφορικά με τη συμμόρφωση ως προς τα πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφαλείας των ασθενών, καθώς και στις διατάξεις για την εποπτεία, είτε τα εν λόγω πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές καθορίζονται από νομοθετικές ρυθμίσεις και διατάξεις ή μέσω συστημάτων αξιολόγησης που έχει θεσπίσει το κράτος μέλος θεραπείας·

δ) η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειας του κάθε ενδιαφερόμενου ασθενούς.

7. Το κράτος μέλος ασφάλισης δημοσιοποιεί ποια υγειονομική περίθαλψη υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία για το σύστημα προηγούμενης έγκρισης.

Άρθρο 9

Διοικητικές διαδικασίες για τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι οι διοικητικές διαδικασίες όσον αφορά τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιήθηκε σε άλλο κράτος μέλος βασίζονται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια που είναι αναγκαία και ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο στόχο.

2. Κάθε διοικητική διαδικασία αναφερομένη στην παράγραφο 1 είναι εύκολα προσβάσιμη και κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία αυτή διατίθεται στο επίπεδο που είναι ενδεδειγμένο. Η διαδικασία πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα αιτήματα θα αντιμετωπίζονται με αντικειμενικότητα και αμεροληψία.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν εύλογα χρονικά όρια εντός των οποίων πρέπει να διεκπεραιωθούν οι αιτήσεις για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και τα δημοσιοποιούν εκ των προτέρων. Κατά την εξέταση αίτησης για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη:

α) τη συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση·

β) τον επείγοντα χαρακτήρα και τις ατομικές περιστάσεις.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε μεμονωμένη διοικητική απόφαση σχετικά με τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που δημιουργήθηκαν σε άλλο κράτος μέλος είναι δεόντως αιτιολογημένη και υπόκειται σε χωριστή διοικητική επανεξέταση και είναι δυνατόν να προσβληθεί δικαστικώς, μεταξύ άλλων μέσω διαδικασίας προσωρινών/ασφαλιστικών μέτρων.

5. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να παρέχουν στους ασθενείς προαιρετικό σύστημα εκ των προτέρων κοινοποίησης βάσει του οποίου, σε αντάλλαγμα της κοινοποίησης αυτής, ο ασθενής λαμβάνει γραπτή επιβεβαίωση του μέγιστου ποσού που θα επιστραφεί κατ' εκτίμηση. Η εκτίμηση αυτή λαμβάνει υπόψη την κλινική περίπτωση του ασθενούς, επισημαίνοντας τις ιατρικές διαδικασίες που ενδέχεται να εφαρμοσθούν.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν τους μηχανισμούς χρηματικής αποζημίωσης μεταξύ των αρμόδιων οργάνων, όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Σε περιπτώσεις όπου το κράτος μέλος ασφάλισης δεν εφαρμόζει τέτοιους μηχανισμούς, διασφαλίζει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν την επιστροφή εξόδων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 10

Αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία

1. Τα κράτη μέλη παρέχουν την αμοιβαία συνδρομή που είναι απαραίτητη για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, όπου συμπε-

ριλαμβάνεται η συνεργασία σχετικά με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα και την ασφάλεια και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως μεταξύ των εθνικών τους σημείων επαφής σύμφωνα με το άρθρο 6, όπου συμπεριλαμβάνονται οι διατάξεις για την εποπτεία και η αμοιβαία συνδρομή για τη διευκρίνιση του περιεχομένου των τιμολογίων.

2. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τη συνεργασία για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, καθώς και μέσω ΤΠΕ και άλλων μορφών διασυνοριακής συνεργασίας.

3. Η Επιτροπή ενθαρρύνει τα κράτη μέλη, και ειδικότερα τα γειτονικά κράτη, να συνάπτουν αμοιβαίες συμφωνίες. Η Επιτροπή ενθαρρύνει επίσης τα κράτη μέλη να συνεργάζονται για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ειδικότερα στις παραμεθόριες περιοχές.

4. Τα κράτη μέλη στα οποία πραγματοποιείται η θεραπεία διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα άσκησης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, οι οποίες περιλαμβάνονται στα εθνικά ή τοπικά μητρώα, διατίθενται, κατόπιν αιτήσεως, στις αρχές άλλων κρατών μελών, σύμφωνα με τα κεφάλαια II και III και με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ, και την αρχή του τεκμηρίου αθωότητας. Η ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του συστήματος πληροφόρησης της εσωτερικής αγοράς που θεσπίζεται σύμφωνα με την απόφαση 2008/49/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2007, για την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά την εφαρμογή του συστήματος πληροφόρησης για την εσωτερική αγορά (IMI) ⁽¹⁾.

Άρθρο 11

Αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος

1. Αν ένα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός τους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται για αυτό το προϊόν σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία τους, και ότι απαγορεύονται οι περιορισμοί της αναγνώρισης μεμονωμένων συνταγών, εκτός εάν οι περιορισμοί αυτοί:

α) περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις ή

β) βασίζονται σε θεμιτές και αιτιολογημένες αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα, το περιεχόμενο ή τη δυνατότητα κατανόησης μιας συγκεκριμένης συνταγής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 13 της 16.1.2008, σ. 18.

Η αναγνώριση των συνταγών αυτού του είδους δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση συνταγογραφημένων φαρμάκων, εφόσον οι διατάξεις αυτές είναι συμβατές με το ενωσιακό δίκαιο, περιλαμβανομένης της υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα ή άλλα. Η αναγνώριση των συνταγών δεν θίγει τις διατάξεις για την επιστροφή των εξόδων για φάρμακα. Η επιστροφή των εξόδων για φάρμακα καλύπτεται από το κεφάλαιο III της παρούσας οδηγίας.

Συγκεκριμένα, η αναγνώριση των συνταγών δεν θίγει το δικαίωμα του φαρμακοποιού, βάσει οποιουδήποτε εθνικού κανόνα, να αρνηθεί, για λόγους δεοντολογίας, τη χορήγηση φαρμάκου για το οποίο η συνταγή έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο ο φαρμακοποιός θα είχε δικαίωμα να αρνηθεί τη χορήγησή του, εάν η συνταγή είχε εκδοθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης.

Το κράτος μέλος ασφάλισης λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, επιπροσθέτως της αναγνώρισης της συνταγής, για να διασφαλίσει τη συνέχεια της θεραπείας όταν μια συνταγή εκδίδεται στο κράτος μέλος της θεραπείας και αφορά φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά βοηθήματα διατιθέμενα στο κράτος μέλος ασφάλισης, και όταν η χορήγηση ζητείται στο κράτος μέλος ασφάλισης.

Η παρούσα παράγραφος ισχύει επίσης για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά του αντίστοιχου κράτους μέλους.

2. Προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή της παραγράφου 1, η Επιτροπή εγκρίνει:

α) μέτρα που καθιστούν δυνατόν στον επαγγελματία της υγείας να επαληθεύει τη γνησιότητα της συνταγής και το κατά πόσον η συνταγή εκδόθηκε σε άλλο κράτος μέλος από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας με νόμιμη άδεια μέσω της εκπόνησης μη εξαντλητικού καταλόγου των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις και τα οποία πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια σε όλες τις μορφές συνταγογράφησης, περιλαμβανομένων στοιχείων για να διευκολύνεται, αν χρειασθεί, η επαφή μεταξύ του συνταγογράφου και του προμηθευτή του φαρμάκου για τη διασφάλιση της πλήρους κατανόησης της θεραπείας, στο πλαίσιο της δέουσας συμμόρφωσης ως προς την προστασία των δεδομένων·

β) κατευθυντήριες γραμμές προς υποστήριξη των κρατών μελών στην ανάπτυξη της διαλειτουργικότητας του συστήματος ηλεκτρονικών συνταγών (ePrescriptions)·

γ) μέτρα που διευκολύνουν τη σωστή αναγνώριση των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που συνταγογραφούνται σε ένα κράτος μέλος και αγοράζονται σε άλλο, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αντιμετώπιση των ανησυχιών των ασθενών σχετικά με θέματα ασφάλειας που αφορούν την υποκατάστασή τους στη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη, εφόσον η νομοθεσία του κράτους μέλους που χορηγεί το περιεχόμενο της συνταγής επιτρέπει αυτή την υποκατάσταση. Η Επιτροπή εξετάζει, μεταξύ άλλων, τη χρήση της διεθνούς κοινής ονομασίας και τη δοσολογία των φαρμάκων·

δ) μέτρα που διευκολύνουν τη δυνατότητα κατανόησης των πληροφοριών προς τους ασθενείς σχετικά με τη συνταγή και τις οδηγίες που περιέχονται για τη χρήση του φαρμάκου, όπου περιλαμβάνεται αναφορά στην ενεργό ουσία και τη δοσολογία.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο α) εγκρίνονται από την Επιτροπή το αργότερο στις 25 Δεκεμβρίου 2012 και τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) εγκρίνονται από την Επιτροπή το αργότερο στις 25 Οκτωβρίου 2012.

3. Τα μέτρα και οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ) και δ) της παραγράφου 2 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.

4. Κατά την έγκριση μέτρων ή κατευθυντήριων γραμμών βάσει της παραγράφου 2, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την αναλογικότητα του κόστους της συμμόρφωσης καθώς και τα πιθανά οφέλη του μέτρου ή της κατευθυντήριας γραμμής.

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 17 και υπό τους όρους του άρθρου 18 και του άρθρου 19, και το αργότερο στις 25 Οκτωβρίου 2012, μέτρα προκειμένου να εξαιρούνται συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων από την αναγνώριση των συνταγών που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, όταν αυτό επιβάλλεται για λόγους διαφύλαξης της δημόσιας υγείας.

6. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τα φάρμακα που υπόκεινται σε ειδική ιατρική συνταγή που προβλέπεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 12

Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

1. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών, ιδιαίτερα στον τομέα των σπάνιων νόσων. Τα δίκτυα βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, τα οποία συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες των δικτύων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα τα μέλη και είναι πάντα ανοικτά σε κάθε νέο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμεί να συμμετέχει, εφόσον ο εν λόγω πάροχος πληροί όλες τις απαιτούμενες προϋποθέσεις και κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

2. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς έχουν τουλάχιστον τους ακόλουθους τρεις στόχους:

α) συμβολή στην πραγμάτωση του δυναμικού της ευρωπαϊκής συνεργασίας για την πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με την εκμετάλλευση των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας·

- β) συμβολή στην ενοποίηση των γνώσεων όσον αφορά στην πρόληψη των νόσων·
- γ) προώθηση των βελτιώσεων όσον αφορά τη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, προσβάσιμης και οικονομικά αποδοτικής για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια για την οποία απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση ειδικών γνώσεων σε τομείς της ιατρικής όπου σπανίζει η εμπειρογνωμοσύνη·
- δ) μεγιστοποίηση της οικονομικής αποδοτικότητας στη χρήση των πόρων με τη συγκέντρωσή τους όπου είναι σκόπιμο·
- ε) ενίσχυση της έρευνας, της επιδημιολογικής επιτήρησης όπως τα μητρώα και στην παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες της υγείας·
- στ) προώθηση της κινητικότητας της εμπειρογνωμοσύνης, εικονικής και υλικής, και στην ανάπτυξη, ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών, γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών και ενίσχυση της προόδου στον τομέα της διάγνωσης και θεραπείας σπάνιων νόσων, εντός και εκτός των δικτύων·
- ζ) ενθάρρυνση της διαμόρφωσης μονάδων συγκριτικής αξιολόγησης της ποιότητας και της ασφάλειας και συμβολή στην ανάπτυξη και στη διάδοση βέλτιστων πρακτικών εντός και εκτός του δικτύου·
- η) συνδρομή στα κράτη μέλη με ανεπαρκή αριθμό ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες ή με έλλειψη τεχνολογίας ή ειδικών γνώσεων να παρέχουν υπηρεσίες υψηλής εξειδίκευσης και ποιότητας.
3. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να διευκολύνουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς:
- α) με τη διασύνδεση των κατάλληλων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους και με τη διασφάλιση της διάδοσης πληροφοριών προς τους κατάλληλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και κέντρα εμπειρογνωμοσύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους·
- β) με την παρότρυνση της συμμετοχής των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή:
- α) εγκρίνει κατάλογο των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που θα πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν στο ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς. Τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις αυτές διασφαλίζουν μεταξύ άλλων ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς:
- i) διαθέτουν γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη για τη διάγνωση, παρακολούθηση και διαχείριση ασθενών με αποδεικτικά στοιχεία καλών αποτελεσμάτων, εφόσον υπάρχουν·
- ii) ακολουθούν πολυεπιστημονική προσέγγιση·
- iii) παρέχουν υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και έχουν την ικανότητα παροχής κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές και υλοποίησης μετρήσεων των αποτελεσμάτων και ελέγχων ποιότητας·
- iv) συμβάλλουν στην έρευνα·
- v) οργανώνουν δραστηριότητες διδασκαλίας και κατάρτισης και
- vi) συνεργάζονται με άλλα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης και δίκτυα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο·
- β) εκπονεί και δημοσιοποιεί κριτήρια για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς·
- γ) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με τη σύσταση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και την αξιολόγησή τους.
5. Η Επιτροπή θεσπίζει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 17 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 18 και 19, τα μέτρα που εμφανίζονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α). Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 4 θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.
6. Μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών και σέβονται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.
- Άρθρο 13**
- Σπάνιες νόσοι**
- Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη ως προς τη συνεργασία για την ανάπτυξη της ικανότητας διάγνωσης και θεραπείας, ειδικότερα με σκοπό:
- α) να εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες της υγείας γνωρίζουν τα εργαλεία που είναι στη διάθεσή τους σε επίπεδο Ένωσης και βοηθούν στην ορθή διάγνωση σπάνιων νόσων, και ειδικότερα τη βάση δεδομένων Orphanet και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς·
- β) να εξασφαλίζει ότι ασθενείς, επαγγελματίες της υγείας και οι φορείς που χρηματοδοτούν τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης γνωρίζουν τις δυνατότητες που προσφέρει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 για την παραπομπή ασθενών με σπάνιες νόσους σε άλλα κράτη μέλη ακόμα και για διάγνωση και θεραπείες που δεν παρέχονται στο κράτος μέλος ασφάλισής.

Άρθρο 14

Ηλεκτρονική υγεία (eHealth)

1. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές τις οποίες ορίζουν τα κράτη μέλη.

2. Το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έχει τους ακόλουθους στόχους:

α) την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περιθαλψης και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη·

β) την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών:

i) για την εκπόνηση μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική έκθεση των ασθενών, και τα οποία μπορούν να συμβουλευτούνται από κοινού οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυνοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών και

ii) για την εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα·

γ) τη στήριξη των κρατών μελών στην εφαρμογή κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης ώστε να διευκολύνεται η δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Οι στόχοι που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) επιδιώκονται τηρουμένων των αρχών της προστασίας των δεδομένων που καθορίζονται ειδικότερα στις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

3. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση, τη διαχείριση και τη διαφανή λειτουργία αυτού του δικτύου.

Άρθρο 15

Συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

1. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις εθνικές αρχές ή τους αρμόδιους φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που ορίζουν τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα ονόματά τους και τα λεπτομερή στοιχεία τους στην Επιτροπή. Τα μέλη παρομοίου δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες του δικτύου σύμφωνα με

τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα. Το δίκτυο αυτό βασίζεται στην αρχή της χρηστής διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας, της ανεξαρτησίας των εμπειρογνομόνων, της αμεροληψίας των διαδικασιών και της ευρείας συμμετοχής φορέων από όλες τις ενδιαφερόμενες ομάδες.

2. Στόχοι του δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας είναι:

α) να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων·

β) να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στην παροχή αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών, συγκρίσιμων και μεταβιβάσιμων πληροφοριών τόσο για τη σχετική αποτελεσματικότητα όσο και, όπου ισχύει, για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας, και στη διευκόλυνση της αποτελεσματικής ανταλλαγής των πληροφοριών αυτών μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων·

γ) να υποστηρίξει την ανάλυση της φύσης και του τύπου των πληροφοριών που είναι δυνατόν να ανταλλάσσονται·

δ) να αποφύγει την αλληλεπικάλυψη αξιολογήσεων.

3. Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της παραγράφου 2, το δίκτυο για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας μπορεί να λάβει ενωσιακή ενίσχυση. Ενίσχυση μπορεί να χορηγείται προκειμένου:

α) να συμβάλει στη χρηματοδότηση της διοικητικής και τεχνικής υποστήριξης·

β) να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στην ανάπτυξη και την ανταλλαγή μεθόδων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της σχετικής αποτελεσματικότητας·

γ) να συμβάλει στη χρηματοδότηση της παροχής μεταβιβάσιμων επιστημονικών πληροφοριών για χρήση στις εθνικές εκθέσεις και μελέτες περιπτώσεων που ανατίθενται από το δίκτυο·

δ) να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ του δικτύου και άλλων σχετικών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης·

ε) να διευκολύνει τις διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους φορείς όσον αφορά τις εργασίες του δικτύου.

4. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση, τη διαχείριση και τη διαφανή λειτουργία αυτού του δικτύου.

5. Οι λεπτομέρειες χορήγησης της ενίσχυσης, οι όροι στους οποίους είναι δυνατόν να υπόκειται καθώς και το ύψος της ενίσχυσης θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 16 παράγραφος 2. Μόνο οι αρχές και οι οργανισμοί του δικτύου που ορίζονται ως δικαιούχοι από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη είναι επιλέξιμοι για ενωσιακές ενισχύσεις.

6. Για τις ενέργειες που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, το ύψος των αναγκαίων πιστώσεων καθορίζεται κάθε έτος στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού.

7. Τα μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν θίγουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών να αποφασίζουν σχετικά με την εφαρμογή των συμπερασμάτων από την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών και σέβονται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 16

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή, η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

Άρθρο 17

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Οι εξουσίες για την έκδοση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 11, παράγραφος 5 και στο άρθρο 12 παράγραφος 5 ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών, από τις 24 Απριλίου 2011. Το αργότερο έξη μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση ως προς τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 18.

2. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθενται στην Επιτροπή υπόκεινται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 18 και 19.

Άρθρο 18

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 5 και στο άρθρο 12 παράγραφος 5 μπορεί ανά πάσα στιγμή να ανακληθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε εσωτερική διαδικασία για να αποφασίσει εάν πρόκειται να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση ανα-

λαμβάνει να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος πριν τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εξουσιοδοτήσεις που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο ανάκλησης καθώς και τους λόγους της εν λόγω ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση εξουσιών που προσδιορίζονται στην απόφαση. Τίθεται αμέσως σε ισχύ ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν επηρεάζει την ισχύ των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 19

Αντιρρήσεις σε πράξεις κατ' εξουσιοδότηση

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντιρρήσεις για κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Αν κατά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν διατυπώσει αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αυτή δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευτεί *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω περιόδου αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μην διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις εκθέτει τους λόγους για τους οποίους αντιτίθεται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

Άρθρο 20

Εκθέσεις

1. Μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2015 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

2. Η έκθεση περιλαμβάνει ειδικότερα πληροφορίες σχετικά με τη ροή των ασθενών, τις οικονομικές διαστάσεις της κινητικότητας των ασθενών, την εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 9 και του άρθρου 8, και τη λειτουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των εθνικών σημείων επαφής. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή διεξάγει αξιολόγηση των συστημάτων και πρακτικών που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη, υπό το πρίσμα των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας περί κινητικότητας των ασθενών.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή συνδρομή και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης και την προετοιμασία των εκθέσεων.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή προσφεύγουν στη διοικητική επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 71 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, για την εξέταση των δημοσιονομικών επιπτώσεων της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας στα κράτη μέλη που έχουν επιλέξει την επιστροφή των εξόδων βάσει κατ' αποκοπή ποσών, σε περιπτώσεις που καλύπτονται από τα άρθρα 20 παράγραφος 4 και 27 παράγραφος 5 του ίδιου κανονισμού.

Η Επιτροπή παρακολουθεί και υποβάλλει τακτικές εκθέσεις για τις επιπτώσεις του άρθρου 3, στοιχείο γ), σημείο i) και του άρθρου 8 της παρούσας οδηγίας. Υποβάλλει την πρώτη έκθεση μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2013. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή διατυπώνει, κατά περίπτωση, προτάσεις για την εξάλειψη τυχόν δυσαναλογιών.

Άρθρο 21

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 25 Οκτωβρίου 2013. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν οι εν λόγω διατάξεις θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την

αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυριοτέρων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 22

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 23

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

GYŐRI E.