

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 2.7.2008  
COM(2008) 414 τελικό

2008/0142 (COD)

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική  
περίθαλψη**

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

(υποβληθείσες από την Επιτροπή)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Το 2003 οι υπουργοί υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη κάλεσαν την Επιτροπή να διερευνήσει τρόπους για τη βελτίωση της ασφάλειας δικαίου στον τομέα της διασυνοριακής περίθαλψης, σύμφωνα με τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου που αφορά το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν ιατρική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος<sup>1</sup>. Παρ' όλο που οι αποφάσεις του Δικαστηρίου στις μεμονωμένες υποθέσεις είναι σαφείς, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί η σαφήνεια προκειμένου να εξασφαλίζεται η γενικότερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή της ελεύθερης λήψης και παροχής υπηρεσιών υγείας. Έτσι, η πρόταση οδηγίας της Επιτροπής για τις υπηρεσίες υγείας στην εσωτερική αγορά στις αρχές του 2004 περιελάμβανε διατάξεις που κωδικοποιούν τις αποφάσεις του Δικαστηρίου εφαρμόζοντας στις υπηρεσίες υγείας τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας. Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή δεν έγινε δεκτή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Θεωρήθηκε ότι δεν είχαν ληφθεί δεόντως υπόψη οι ιδιαιτερότητες των υπηρεσιών υγείας, κυρίως όσον αφορά την τεχνική πολυπλοκότητά τους, την ευαισθησία της κοινής γνώμης και την κύρια υποστήριξή τους από δημόσια ταμεία. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή ανέπτυξε μια πρωτοβουλία πολιτικής ειδικά για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

Τον Ιούνιο του 2006, το Συμβούλιο εξέδωσε συμπεράσματα για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας στην ΕΕ. Στα συμπεράσματα αυτά τόνιζε πως θεωρεί ότι έχει ιδιαίτερη αξία κάθε κατάλληλη πρωτοβουλία σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας η οποία στοχεύει στη διασφάλιση σαφήνειας όσον αφορά τα δικαιώματα των ευρωπαϊών πολιτών όταν μετακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο και ότι οι αξίες και αρχές αυτές θα πρέπει να λάβουν νομική μορφή με σκοπό την ασφάλεια δικαίου<sup>2</sup>.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο συνέβαλε στις συζητήσεις σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη με την υποβολή διαφόρων εκθέσεων. Τον Απρίλιο του 2005, το Κοινοβούλιο εξέδωσε έκθεση για την κινητικότητα των ασθενών και τις εξελίξεις στην υγειονομική περίθαλψη στην Ευρωπαϊκή Ένωση<sup>3</sup>, το Μάρτιο του 2007 εξέδωσε ψήφισμα για μια κοινοτική δράση για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης<sup>4</sup> και το Μάιο του 2007 εξέδωσε έκθεση για τον αντίκτυπο και τις συνέπειες της εξαίρεσης των υπηρεσιών υγείας από την οδηγία για τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά<sup>5</sup>.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη συμμετείχαν επίσης εκτενώς στις δραστηριότητες της Επιτροπής για την κινητικότητα των ασθενών και την υγειονομική περίθαλψη επί σειρά ετών, ιδίως μέσω της Διαδικασίας Προβληματισμού Υψηλού Επιπέδου, του Ανοικτού Φόρουμ<sup>6</sup> και της Ομάδας

---

<sup>1</sup> Βλ. την έκθεση της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και τις μελλοντικές εξελίξεις υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και την ανακοίνωση της Επιτροπής - συνέχεια της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και τις μελλοντικές εξελίξεις υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, COM (2004) 301 τελικό, 20 Απριλίου 2004.

<sup>2</sup> 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

<sup>3</sup> A6-0129/2005 τελικό.

<sup>4</sup> B6-0098/2007

<sup>5</sup> A6-0173/2007 τελικό.

<sup>6</sup> Στο τελευταίο Ανοικτό Φόρουμ Υγείας συμμετείχαν 380 περίπου άτομα προερχόμενα από ευρύ φάσμα οργανώσεων υγείας. Στο πλαίσιο του συνεδρίου το Νοέμβριο του 2005, το Φόρουμ συνέστησε στην Επιτροπή να διερευνήσει τη δυνατότητα πολιτικής ειδικά για την υγειονομική περίθαλψη, δεδομένου

Υψηλού Επιπέδου για τις Υγειονομικές Υπηρεσίες και την Ιατρική Περίθαλψη<sup>7</sup>. Η διαβούλευση για την ειδική πρωτοβουλία για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης ξεκίνησε επισήμως το Σεπτέμβριο του 2006, με την έκδοση ανακοίνωσης<sup>8</sup> με την οποία όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη κλήθηκαν να συνεισφέρουν σε μια διαδικασία διαβούλευσης σχετικά με την κοινοτική δράση για τις υπηρεσίες υγείας. Στόχος της διαβούλευσης ήταν να προσδιοριστούν με σαφήνεια τα προβλήματα και να υπάρξει συμβολή ως προς τους στόχους και τις επιλογές πολιτικής. Η ανακοίνωση, καθώς επίσης και η πλήρης συνοπτική έκθεση των απαντήσεων<sup>9</sup>, δημοσιεύθηκαν στο δικτυακό τόπο της Επιτροπής<sup>10</sup>.

Η Επιτροπή έλαβε 280 απαντήσεις στην εν λόγω διαβούλευση, από ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών στα οποία περιλαμβάνονταν οργανώσεις επαγγελματιών υγείας, πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, αρχές δημόσιας διοίκησης και περιφερειακής αυτοδιοίκησης, ασφαλιστικές εταιρείες, βιομηχανία και μεμονωμένοι πολίτες. Παρουσιάστηκε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και ιδίως με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Τα θέματα αυτά συνεκτιμήθηκαν κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής.

Η παρούσα πρόταση βασίζεται επίσης σε διάφορες εξωτερικές έρευνες, αναλύσεις και μελέτες που διεξήχθησαν τα τελευταία χρόνια. Συγκεκριμένα, το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα συστήματα και τις πολιτικές υγείας παρουσίασε μια ανάλυση από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες<sup>11</sup>, η οποία χρησιμοποιήθηκε ιδίως ως βάση για την εκτίμηση των επιπτώσεων της παρούσας πρότασης. Στην ανάλυση αυτή αξιολογήθηκαν οι εξελίξεις της υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη με επίκεντρο τα εξής επτά θέματα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης: προηγούμενη έγκριση και πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη· ποιότητα και ασφάλεια· δικαιώματα των ασθενών· διασυνοριακή συνεργασία· καλύψεις και τιμολόγηση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης· παλαιότερες επιπτώσεις της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης· και δεδομένα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Το επιχείρημα αυτό θεμελιώθηκε στην υπάρχουσα έρευνα που είχε την ευρεία στήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σε παραδείγματα και μελέτες, με στόχο να βελτιωθεί η κατανόηση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης από την πλευρά διαφόρων εθνικών συστημάτων υγείας, σχετικά με τα προαναφερόμενα θέματα, και περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο οι υπάρχουσα έλλειψη ασφάλειας δικαίου καθώς και μη νομικής φύσης αβεβαιότητες

---

ότι η επικουρικότητα δεν αποτελεί επαρκή εγγύηση όσον αφορά την υλοποίηση της υπόσχεσης για ενιαία πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη. Το Φόρουμ επανέλαβε, επίσης, ότι χρειάζονται ισχυρές και πλήρως εφαρμοζόμενες ρήτρες διασφάλισης για την ασφάλεια των ασθενών σε επίπεδο ΕΕ, με ταυτόχρονο σεβασμό της εφαρμογής των εθνικών κανόνων που εγγυώνται την ποιότητα και την ασφάλεια. Το Φόρουμ συνέστησε επίσης να συσταθεί μια διαδικτυακή πύλη για την ελεύθερη ανταλλαγή δεδομένων, αποδεικτικών στοιχείων και πρακτικής με στόχο την προαγωγή της διαρκούς μάθησης και της καινοτομίας, Τελική Έκθεση του Ανοικτού Φόρουμ Υγείας, Προκλήσεις για την υγεία και μελλοντική στρατηγική, Ευρωπαϊκή Συμμαχία για τη Δημόσια Υγεία (2005).

<sup>7</sup> Όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ εκπροσωπούνται στην Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για τις Υγειονομικές Υπηρεσίες και την Ιατρική Περίθαλψη, ενώ στις εργασίες της ομάδας έχουν συμμετάσχει παρατηρητές από τις χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ και αντιπρόσωποι της κοινωνίας των πολιτών. Έκθεση για τις εργασίες της Ομάδας Υψηλού Επιπέδου για τις Υγειονομικές Υπηρεσίες και την Ιατρική Περίθαλψη το 2006, Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2006).

<sup>8</sup> Βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής – Διαβουλεύσεις για την ανάληψη κοινοτικής δράσης στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, SEC (2006) 1195/4 της 26ης Σεπτεμβρίου 2006.

<sup>9</sup> Έγγραφο της Επιτροπής - Συνοπτική έκθεση σχετικά με τις απαντήσεις στη διαβούλευση με θέμα την κοινοτική δράση στον τομέα των υπηρεσιών υγείας (2007).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm)

<sup>11</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

επέδρασαν στη διασυνοριακή περίθαλψη γενικά και στα προαναφερόμενα θέματα ειδικότερα (σήμερα και κατά το παρελθόν), εκείνους που επηρεάστηκαν, τον τρόπο και το βαθμό με τον οποίο επηρεάστηκαν.

## **2. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

Η Επιτροπή προτείνει την ίδρυση κοινοτικού πλαισίου για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, όπως περιγράφεται στην παρούσα πρόταση οδηγίας. Εκτός από τον καθορισμό των σχετικών νομικών ορισμών και γενικών διατάξεων, η οδηγία αυτή διαρθρώνεται γύρω από τρεις κύριους τομείς:

- **κοινές αρχές σε όλα τα συστήματα υγείας της ΕΕ** που εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο τον Ιούνιο του 2006 και καθορίζουν ποιο κράτος μέλος θα είναι αρμόδιο να εξασφαλίζει τις κοινές αρχές της υγειονομικής περίθαλψης και τι περιλαμβάνουν οι αρμοδιότητες αυτές, ώστε να εξασφαλίζεται σαφήνεια και βεβαιότητα ως προς το ποιες αρχές καθορίζουν και παρακολουθούν τα πρότυπα της υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ·
- **ένα ειδικό πλαίσιο για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη**: η οδηγία θα αποσαφηνίζει τα δικαιώματα των ασθενών για τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων των ορίων που μπορούν να θέσουν τα κράτη μέλη ως προς την εν λόγω περίθαλψη στο εξωτερικό, καθώς και το βαθμό οικονομικής κάλυψης που προβλέπεται για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, με βάση την αρχή ότι οι ασθενείς έχουν δικαίωμα επιστροφής των εξόδων έως το ποσό που θα είχε καταβληθεί αν είχαν ακολουθήσει την ίδια θεραπεία στο κράτος κατοικίας·
- **ευρωπαϊκή συνεργασία για την υγειονομική περίθαλψη**: η οδηγία ορίζει ένα πλαίσιο για την ευρωπαϊκή συνεργασία σε τομείς όπως η συνεργασία σε μεθοριακές περιοχές, η αναγνώριση των συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλες χώρες, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, η αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας, η συλλογή δεδομένων και η ποιότητα και η ασφάλεια, προκειμένου η δυναμική συμβολή αυτής της συνεργασίας να πραγματοποιείται αποτελεσματικά και σε βιώσιμη βάση.

Με βάση τη νομολογία, η πρωτοβουλία αυτή έχει σκοπό να εξασφαλιστεί ένα σαφές και διαφανές πλαίσιο για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στο εσωτερικό της ΕΕ στην περίπτωση που η περίθαλψη την οποία επιθυμούν οι ασθενείς παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος και όχι στη δική τους χώρα. Όταν συντρέχει τέτοια περίπτωση, δεν πρέπει να υπάρχουν αδικαιολόγητα εμπόδια. Η περίθαλψη πρέπει να χαρακτηρίζεται από ασφάλεια και υψηλή ποιότητα. Οι διαδικασίες για την επιστροφή των εξόδων πρέπει να είναι σαφείς και διαφανείς. Με σεβασμό των αρχών της καθολικότητας, της πρόσβασης σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας, της ισότητας και της αλληλεγγύης, το πλαίσιο αυτό θα έχει, επομένως, τους εξής στόχους:

- παροχή επαρκούς σαφήνειας ως προς τα δικαιώματα επιστροφής των εξόδων σε περίπτωση που η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σε άλλα κράτη μέλη·

- και εξασφάλιση της τήρησης των αναγκαίων απαιτήσεων για υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη και στην περίπτωση της διασυνοριακής περίθαλψης.

### **3. ΣΥΝΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΚΟΙΝΟΤΙΚΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ**

#### **α) Κανονισμοί για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης**

Η παρούσα πρόταση δεν τροποποιεί το ισχύον πλαίσιο για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης και το πλαίσιο αυτό θα εξακολουθήσει να ισχύει με όλες τις γενικές αρχές στις οποίες θεμελιώνονται οι κανονισμοί για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένης της εξομοίωσης της μεταχείρισης των ασθενών που λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος με τους κατοίκους του εν λόγω κράτους μέλους, καθώς και της ευρωπαϊκής κάρτας ασφάλισης ασθένειας. Για τους ασθενείς που ακολουθούν προγραμματισμένη υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, με τον τρόπο αυτόν εξασφαλίζεται ότι, αν η ενδεδειγμένη περίθαλψη για την πάθηση του ασθενούς δεν είναι δυνατό να παρασχεθεί στη χώρα του ασθενούς χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, πρέπει να χορηγείται έγκριση για περίθαλψη στο εξωτερικό, και το πρόσθετο κόστος της θεραπείας να καλύπτεται από τα δημόσια ταμεία. Ο μηχανισμός για την προαναφερόμενη κατάσταση προβλέπεται ήδη με τους κανονισμούς για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης<sup>12</sup>, και δεν θα υπάρξει καμία μεταβολή.

Η νέα οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη θα θεσπίσει έναν εναλλακτικό μηχανισμό με βάση τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας που θα ακολουθεί τις βασικές αρχές των αποφάσεων του Δικαστηρίου. Κατ' αυτό τον τρόπο, κάθε ασθενής θα μπορεί να λαμβάνει σε άλλο κράτος μέλος τυχόν υγειονομική περίθαλψη την οποία θα μπορούσε να είχε λάβει στη χώρα του και τα έξοδα θα του επιστρέφονται έως το ποσό το οποίο θα είχε καταβληθεί για την ίδια θεραπεία στη χώρα του, ενώ εκείνος θα επιβαρύνεται με τυχόν πρόσθετα έξοδα που θα προκύψουν.

Οι διατάξεις για τα δικαιώματα που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση και οι διατάξεις για τα δικαιώματα που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1408/71 αποτελούν εναλλακτικούς μηχανισμούς για την κάλυψη των εξόδων της διασυνοριακής περίθαλψης. Όταν ζητηθεί και χορηγηθεί η προηγούμενη έγκριση στο πλαίσιο που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1408/71, ισχύουν οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού και οι παροχές ασθένειας χορηγούνται σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζει ο εν λόγω κανονισμός. Αυτό θα συμβεί συγκεκριμένα στην περίπτωση που η θεραπεία παρέχεται μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς τα οποία προβλέπει η οδηγία. Όταν τα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας. Εντούτοις, ο ασφαλισμένος λαμβάνει πάντα έγκριση βάσει των κανονισμών για το συντονισμό της κοινωνικής ασφάλισης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο στ) εάν πληρούνται οι όροι του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και οι όροι του άρθρου 22 παράγραφος 2 του κανονισμού 1408/71.

---

<sup>12</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1971, περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς και τις οικογένειές τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας. ΕΕ L 149 της 5.7.1971, σ. 2.

## **β) Πλαίσιο για την αμοιβαία αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων**

Η παρούσα πρόταση ισχύει, επίσης, με την επιφύλαξη του ισχύοντος πλαισίου για την αμοιβαία αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων, το οποίο έχει θεσπιστεί με την οδηγία 2005/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων<sup>13</sup>. Η οδηγία 2005/36/EK θεσπίζει κανόνες σύμφωνα με τους οποίους όταν ένα κράτος μέλος που εξαρτά την ανάληψη ή την άσκηση νομοθετικά κατοχυρωμένου επαγγέλματος, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελμάτων στον τομέα της υγείας, στην επικράτειά του, από την κατοχή καθορισμένων επαγγελματικών προσόντων αναγνωρίζει τα επαγγελματικά προσόντα που έχουν αποκτηθεί σε άλλα κράτη μέλη δίνοντας στον κάτοχό τους το δικαίωμα να ασκεί εκεί αυτό το επάγγελμα. Η παρούσα πρόταση δεν έχει σκοπό να τροποποιήσει ή να μεταβάλει με άλλο τρόπο τους ισχύοντες κανόνες για την αμοιβαία αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων. Εξάλλου, όταν τα κράτη μέλη θα λάβουν μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας πρότασης εξασφαλίζοντας ότι η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με σαφή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, κανένα από τα μέτρα αυτά δεν πρέπει να θέτει νέους φραγμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία των επαγγελματιών υγείας, η οποία ρυθμίζεται από τις διατάξεις της οδηγίας 2005/36/EK.

## **γ) Κοινοτικό πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

Το κοινοτικό πλαίσιο που παρέχεται από την 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<sup>14</sup> και την οδηγία 2002/58/EK 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<sup>15</sup>, εγγυάται στους ασθενείς δικαιώματα όσον αφορά την προστασία της ιδιωτικής ζωής αναφορικά προς την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και η παρούσα πρόταση δεν θίγει το ισχύον πλαίσιο. Η εξασφάλιση της συνέχειας της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης εξαρτάται από την έγκαιρη διαβίβαση των δεδομένων που αφορούν την υγεία των ασθενών. Το πλαίσιο που παρέχει η οδηγία 95/46/EK για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, προβλέπει το δικαίωμα των ασθενών να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία τους. Σε αυτό περιλαμβάνεται και το δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά μητρώα του ασθενούς, όπως η διάγνωση, τα αποτελέσματα των εξετάσεων, οι αξιολογήσεις από θεράποντες ιατρούς και κάθε θεραπεία ή επέμβαση που έχει πραγματοποιηθεί. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει, επομένως, το κοινοτικό πλαίσιο που ιδρύουν οι εν λόγω οδηγίες και το εθνικό δίκαιο που μεταφέρει τις οδηγίες αυτές.

## **δ) Ηλεκτρονική υγεία (E-health)**

Η παρούσα πρόταση δεν θίγει, εξάλλου, το ισχύον πλαίσιο που παρέχεται από την οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του

<sup>13</sup> EE L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

<sup>14</sup> EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

<sup>15</sup> EE L 201 της 31.7.2002, σ. 37.

ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά·(οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο)<sup>16</sup>. Η οδηγία αυτή συμβάλλει στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, μεταξύ των κρατών μελών. Η οδηγία αυτή προβλέπει απαιτήσεις πληροφόρησης για τους παρόχους υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κανόνες για την εμπορική επικοινωνία, κανόνες για τις συμβάσεις που συνάπτονται με ηλεκτρονικά μέσα και την ευθύνη των παροχέων ενδιάμεσων υπηρεσιών. Το ισχύον πλαίσιο θα εξακολουθήσει να ισχύει και η παρούσα πρόταση εφαρμόζεται μόνο στο βαθμό που τα μέτρα δεν καλύπτονται ήδη από την οδηγία 2000/31/EK.

#### **ε) Φυλετική ισότητα**

Η παρούσα πρόταση εφαρμόζεται σύμφωνα με την οδηγία 2000/43/EK του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής. Η εν λόγω οδηγία απαγορεύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση τις διακρίσεις λόγω φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής και εφαρμόζεται επίσης σε όλα τα πρόσωπα όσον αφορά την κοινωνική προστασία, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικής ασφάλισης και της υγειονομικής περίθαλψης·[βλ. άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε)]. Κατά συνέπεια, η αρχή της ίσης μεταχείρισης που προβλέπεται στην οδηγία 2000/43/EK και σημαίνει την απουσία άμεσης ή έμμεσης διάκρισης λόγω φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής εξακολουθεί να ισχύει και δεν θίγεται από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

### **4. ΓΕΝΙΚΑ ΝΟΜΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ**

#### **α) Νομική βάση**

Η παρούσα πρόταση οδηγίας θεμελιώνεται στο άρθρο 95 της Συνθήκης. Αυτή η νομική βάση δικαιολογείται από το στόχο και το περιεχόμενο της πρότασης. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 95 της Συνθήκης πρέπει να έχουν αντικείμενο τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Στόχος της παρούσας πρότασης είναι να θεσπιστεί ένα γενικό πλαίσιο για την παροχή ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση και να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών σε θέματα οργάνωσης και παροχής των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής φροντίδας. Επομένως, ο στόχος της παρούσας πρότασης συνάδει πλήρως με τις απαιτήσεις των άρθρων 95 και 152 της Συνθήκης.

Οι αποφάσεις του Δικαστηρίου στις προαναφερθείσες μεμονωμένες περιπτώσεις είναι σαφείς και δεν είναι δυνατό να απαιτηθούν προϋποθέσεις για την άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών τα οποία αναγνωρίζονται από το Δικαστήριο. Εντούτοις, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η γενικότερη και αποτελεσματικότερη πρακτική εφαρμογή αυτών των δικαιωμάτων της εσωτερικής αγοράς και να εξασφαλίζεται ότι τα δικαιώματα ασκούνται κατά τρόπο συμβατό με τους γενικούς στόχους των συστημάτων υγείας, δηλ. την προσβασιμότητα, την ποιότητα και την οικονομική βιωσιμότητα. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι στην ελευθερία παροχής υπηρεσιών περιλαμβάνεται η ελευθερία των αποδεκτών των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που χρειάζονται ιατρική θεραπεία, να μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος προκειμένου να λάβουν τις εν λόγω

---

<sup>16</sup> EE L 178 της 17.7.2000, σ. 1.



υπηρεσίες στο έδαφός του<sup>17</sup>. Σύμφωνα με τις αποφάσεις του Δικαστηρίου, το γεγονός ότι η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης δεν εγγυάται στους ασθενείς που καλύπτονται από αυτή τη νομοθεσία ένα βαθμό επιστροφής των εξόδων ισοδύναμο με εκείνον που θα δικαιούνταν αν είχαν λάβει την υγειονομική περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης, αποτελεί περιορισμό της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών κατά την έννοια του άρθρου 49 ΕΚ<sup>18</sup>. Επομένως, είναι αναγκαίο η οδηγία να ρυθμίζει τα ζητήματα που συνδέονται με την επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλα κράτη μέλη, προκειμένου να διευκολύνεται η άσκηση του δικαιώματος παροχής και λήψης υπηρεσιών υγείας.

Επιπροσθέτως, για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ασθενείς να εξασφαλίζονται τα εξής:

- σαφείς πληροφορίες που καθιστούν δυνατό στα άτομα να επιλέγουν συνειδητά όσον αφορά την υγειονομική τους περίθαλψη·
- μηχανισμοί για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης·
- συνέχεια της περίθαλψης μεταξύ διαφορετικών επαγγελματιών και οργάνωσεων που εμπλέκονται στη θεραπεία·
- και μηχανισμοί για να εξασφαλίζονται κατάλληλα μέσα αποκατάστασης και αποζημίωσης για βλάβες που οφείλονται στην υγειονομική περίθαλψη.

Δεν υπάρχουν, όμως, σε κοινοτικό επίπεδο σαφείς κανόνες για το πώς πρέπει να πληρούνται αυτές οι απαιτήσεις για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ή για να καθοριστεί ποιος είναι υπεύθυνος να εξασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις πληρούνται. –Αυτό συμβαίνει ανεξαρτήτως του τρόπου πληρωμής της περίθαλψης – από δημόσια ή ιδιωτικά ταμεία ή μέσω των κανονισμών για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης ή κατ' εφαρμογή των πρόσθετων δικαιωμάτων ελεύθερης κυκλοφορίας που προαναφέρθηκαν.

Συχνά είναι δύσκολο για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας να προσδιορίζουν ποια δικαιώματα επιστροφής των εξόδων υπάρχουν σε περίπτωση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώθηκε από μια έρευνα του Ευρωβαρομέτρου<sup>19</sup> η οποία έδειξε ότι το 30% των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν γνωρίζουν ότι μπορούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη εκτός της χώρας στην οποία είναι ασφαλισμένοι. Αυτή η αβεβαιότητα και η σύγχυση ως προς τη γενική εφαρμογή των δικαιωμάτων επιστροφής των εξόδων για την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλα κράτη μέλη αναμένεται να καταστήσει δυσχερέστερη την άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών, δεδομένου ότι οι αρμόδιοι θα είναι απρόθυμοι να εφαρμόσουν κανόνες και διαδικασίες που δεν είναι σαφείς. Αν, μάλιστα, οι ασθενείς επιθυμούν να αμφισβητήσουν τις ερμηνείες που δίδονται ή τους κανόνες που εφαρμόζονται, είναι δύσκολο να το πράξουν εφόσον επικρατεί ασάφεια ως προς τα δικαιώματά τους και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να τα ασκούν.

---

<sup>17</sup> Βλ. ιδίως υπόθεση C-158/96 *Kohll*, παράγραφοι 35-36.

<sup>18</sup> Βλ. ιδίως υπόθεση C-368/98 *Vanbraekel*, παράγραφος 45.

<sup>19</sup> Έκτακτο Ευρωβαρόμετρο #210, Οι διασυνοριακές υπηρεσίες υγείας στην ΕΕ, αναλυτική έκθεση που καταρτίστηκε από την Gallup Organization, Ουγγαρία, κατά παραγγελία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (ΓΔ SANCO), 2007.

Ο στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας επομένως είναι να εξασφαλιστεί η ύπαρξη σαφούς πλαισίου για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στο εσωτερικό της ΕΕ προκειμένου να καταστεί δυνατή η άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, μέσω των εξής:

- παροχή επαρκούς σαφήνειας ως προς τα δικαιώματα επιστροφής των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που έχει παρασχεθεί σε άλλα κράτη μέλη, ώστε αυτά τα δικαιώματα να ασκούνται πραγματικά·
- και εξασφάλιση της τήρησης των αναγκαίων απαιτήσεων για υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη και στην περίπτωση της διασυνοριακής περίθαλψης·

εξασφαλίζοντας, παράλληλα, ότι η εν λόγω διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη είναι σύμφωνη με τους γενικούς στόχους των κρατών μελών που είναι η εξασφάλιση της προσβασιμότητας, της ποιότητας και της ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται από τα συστήματα υγείας τους. Συγκεκριμένα, η πρόταση εξασφαλίζει ότι ο αντίκτυπος της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης δυνάμει της παρούσας πρότασης δεν υπονομεύει τα συστήματα υγείας και κοινωνικής ασφάλισης, είτε μέσω του άμεσου οικονομικού της αντικτύπου είτε μέσω του αντικτύπου της στο συνολικό προγραμματισμό και διαχείριση των εν λόγω συστημάτων.

Η παρούσα πρόταση σέβεται το γεγονός ότι τα συστήματα υγείας ανήκουν κατά πρώτο λόγο στην αρμοδιότητα των κρατών μελών και σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για την οργάνωση και παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης σύμφωνα με το άρθρο 152 ΣΕΚ. Το άρθρο 95 παράγραφος 3 της Συνθήκης ορίζει περαιτέρω ότι η Επιτροπή, στις προτάσεις της για την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σχετικά με την υγεία, λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Κατά την προετοιμασία της παρούσας πρότασης η Επιτροπή συνεκτίμησε πλήρως τα αποτελέσματα των πλέον πρόσφατων ερευνών και τις ισχύουσες κορυφαίες ιατρικές πρακτικές. Στο πλαίσιο των προπαρασκευαστικών εργασιών χρησιμοποιήθηκαν αρκετές μελέτες εμπειρογνομόνων, αναλύσεις και εκθέσεις ερευνών. Κατ' αυτό τον τρόπο, με την πρόταση παρέχονται εγγυήσεις για την εξασφάλιση της τήρησης των αναγκαίων απαιτήσεων για υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη και στην περίπτωση της διασυνοριακής περίθαλψης.

## **β) Επικουρικότητα**

Ο γενικός στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι να εξασφαλίζεται η ύπαρξη σαφούς πλαισίου για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στο εσωτερικό της ΕΕ, ώστε να παρέχεται επαρκής διαφάνεια ως προς τα δικαιώματα επιστροφής των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλα κράτη μέλη, έτσι ώστε τα δικαιώματα αυτά να ασκούνται στην πράξη· και να παρέχονται εγγυήσεις ως προς την εξασφάλιση της τήρησης των αναγκαίων απαιτήσεων για υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη και στην περίπτωση της διασυνοριακής περίθαλψης.

Τα θέματα που απαιτούν μεγαλύτερη διαφάνεια και ασφάλεια δικαίου ως προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μεμονωμένα από τα κράτη μέλη. Αν τα κράτη μέλη ενεργήσουν μεμονωμένα ή αν δεν υπάρξει κοινοτική δράση θα υπονομευθεί σημαντικά η ασφαλής και αποτελεσματική παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

και τα κράτη μέλη θα στερηθούν την ικανότητα διαχείρισης και καθοδήγησης των συστημάτων υγείας τους συνολικά. Τα ανωτέρω υπογραμμίστηκαν από αρκετά κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης. Η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, όπως δείχνει και το όνομά της, έχει πολλές διακρατικές πτυχές που αφορούν το σύνολο της Κοινότητας. Στο συγκεκριμένο τομέα, τόσο οι εθνικές κυβερνήσεις όσο και οι μεμονωμένοι πολίτες αντιμετωπίζουν προκλήσεις που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά από μόνα τα κράτη μέλη.

Σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, η κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας συνίσταται στον πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης. Όπως έχει επιβεβαιώσει το Δικαστήριο<sup>20</sup>, η εν λόγω διάταξη δεν αποκλείει, ωστόσο, τη δυνατότητα να ζητηθεί από τα κράτη μέλη, δυνάμει άλλων διατάξεων της Συνθήκης, όπως το άρθρο 49, ή κοινοτικών μέτρων που εγκρίθηκαν με βάση άλλες διατάξεις της Συνθήκης, να προβούν σε προσαρμογές των εθνικών τους συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης. Σύμφωνα με το Δικαστήριο, τούτο δεν σημαίνει ότι τα ανωτέρω υπονομεύουν τις κυρίαρχες εξουσίες στον εν λόγω τομέα.

Σε κάθε περίπτωση, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, είναι αρμόδια να καθορίζουν τους κανόνες που θα εφαρμόζονται για την επιστροφή των εξόδων στους ασθενείς και για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Η παρούσα πρόταση δεν αλλάζει τίποτε από την άποψη αυτή. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η παρούσα πρωτοβουλία δεν μεταβάλλει την επιλογή, από τα κράτη μέλη, των κανόνων που θα εφαρμόζονται για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Αντιθέτως, το εν λόγω πλαίσιο έχει σχεδιαστεί με σκοπό να διευκολύνει την ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, για παράδειγμα με τα ευρωπαϊκά δικτύων κέντρων αναφοράς· την ανταλλαγή αξιολογήσεων των νέων τεχνολογιών υγείας· ή τη χρήση της τεχνολογίας πληροφόρησης και επικοινωνίας για την παροχή αποτελεσματικότερης υγειονομικής περίθαλψης (ηλεκτρονική υγεία - «e-health»). Με τον τρόπο αυτό, τα κράτη μέλη θα παρέχουν πρόσθετη υποστήριξη στα κράτη μέλη ώστε τα τελευταία να επιτύχουν τους γενικούς τους στόχους για καθολική πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη με βάση την ισότητα και την αλληλεγγύη, γεγονός που θα είναι προς όφελος όλων των ασθενών, είτε μεταβαίνουν σε άλλη χώρα είτε όχι.

Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας πρότασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν ως εκ τούτου, λόγω της κλίμακας της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η πρόταση συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης ΕΚ.

### γ) Αναλογικότητα

Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης, η κοινοτική δράση περιορίζεται στις ελάχιστες απαιτούμενες ενέργειες για την υλοποίηση των εν λόγω στόχων. Η παρούσα πρόταση θέτει γενικές μόνο αρχές για τη θέσπιση του κοινοτικού πλαισίου και αφήνει ευρύ περιθώριο για την εφαρμογή των αρχών αυτών από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την κατάσταση που επικρατεί σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Επιπροσθέτως, η παρούσα πρόταση σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών στον τομέα της οργάνωσης, της χρηματοδότησης και της παροχής υπηρεσιών υγείας

<sup>20</sup> Βλ. υπόθεση C-372/04 *Watts*, παράγραφος 147.

και ιατρικής περίθαλψης. Η πρόταση δεν επιφέρει αλλαγή στο δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν τις παροχές υγειονομικής περίθαλψης που επιλέγουν να παρέχουν στους πολίτες τους. Αν ένα κράτος μέλος δεν συμπεριλάβει μια συγκεκριμένη θεραπεία στα δικαιώματα των πολιτών του εντός αυτού του κράτους μέλους, ο μηχανισμός αυτός δεν δημιουργεί κανένα νέο δικαίωμα για τους ασθενείς ως προς τη λήψη αυτής της θεραπείας στο εξωτερικό ούτε ως προς την επιστροφή των σχετικών εξόδων. Επιπροσθέτως, δεν επιφέρει καμία αλλαγή στο δικαίωμα των κρατών μελών να εφαρμόζουν προϋποθέσεις για τη λήψη των παροχών τους, όπως π.χ. την υποχρέωση παραπεμπτικού από γενικό ιατρό για θεραπεία άλλης ειδικότητας. Έτσι, η παρούσα πρόταση συνάδει και με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης ΕΚ.

## **5. ΚΕΦΑΛΑΙΟ I**

### **5.1. Στόχος της οδηγίας**

Ο συνολικός στόχος της παρούσας πρότασης είναι να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ενός σαφούς πλαισίου για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στο εσωτερικό της ΕΕ. Για να επιτευχθεί ο στόχος απαιτείται ανάληψη δράσης ώστε να αντιμετωπιστούν τα εμπόδια για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης τα οποία αποτελούν κίνδυνο για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

Αυτή η αβεβαιότητα ως προς τη γενική εφαρμογή των δικαιωμάτων επιστροφής των εξόδων σε περίπτωση που η υγειονομική περίθαλψη παρασχέθηκε σε άλλα κράτη μέλη δημιουργεί στην πράξη εμπόδια για την ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών και των υπηρεσιών υγείας γενικότερα. Αυτό καταμαρτυρούν τόσο η έρευνα και η διαβούλευση που προηγήθηκαν των εν λόγω προτάσεων, συμπεριλαμβανομένων ερευνών στους πολίτες που εντόπισαν υψηλό βαθμό αβεβαιότητας, όσο και ο μεγάλος αριθμός ασθενών που θα έπρεπε να είχαν δικαίωμα επιστροφής των εξόδων της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης αλλά δεν διεκδίκησαν το δικαίωμα αυτό.

Για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ασθενείς να εξασφαλίζονται τα εξής:

- σαφείς πληροφορίες που καθιστούν δυνατό στα άτομα να επιλέγουν συνειδητά όσον αφορά την υγειονομική τους περίθαλψη·
- μηχανισμοί για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης·
- συνέχεια της περίθαλψης μεταξύ διαφορετικών επαγγελματιών και οργανώσεων που εμπλέκονται στη θεραπεία·
- και μηχανισμοί για να εξασφαλίζονται κατάλληλα μέσα αποκατάστασης και αποζημίωσης για βλάβες που οφείλονται στην υγειονομική περίθαλψη.

### **5.2. Πεδίο εφαρμογής της οδηγίας**

Η προτεινόμενη οδηγία εφαρμόζεται για το σύνολο της υγειονομικής περίθαλψης, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται ή

χρηματοδοτείται. Είναι αδύνατο να είναι εκ των προτέρων γνωστό αν ένας συγκεκριμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα παράσχει υγειονομική περίθαλψη σε έναν ασθενή που προέρχεται από άλλο κράτος μέλος ή σε ασθενείς από το οικείο κράτος μέλος. Κατά συνέπεια, η απαίτηση να εξασφαλίζεται ότι η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με σαφή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας είναι αναγκαίο να εφαρμόζεται για όλες τις υπηρεσίες υγείας, χωρίς διάκριση μεταξύ διαφορετικών τρόπων οργάνωσης, παροχής ή χρηματοδότησης της παροχής της εν λόγω υγειονομικής περίθαλψης.

## **6. ΚΕΦΑΛΑΙΟ II - ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

### **6.1. Αρμοδιότητες των αρχών του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία**

Όπως προαναφέρθηκε, η εξασφάλιση της τήρησης κοινών αρχών υγειονομικής περίθαλψης για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη είναι αναγκαία προκειμένου να εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών υγείας. Ο συνδυασμός της ποικιλίας μεταξύ συστημάτων με την έλλειψη σαφήνειας ως προς τις υποχρεώσεις των διαφορετικών αρχών θα μπορούσε να ενεργήσει ως εμπόδιο για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, όπως δείχνει η έρευνα και η αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων των παραδειγμάτων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και αβεβαιότητας των πολιτών που έχουν εκφραστεί στο πλαίσιο ερευνών<sup>21</sup>.

Δεδομένου ότι είναι αδύνατο να είναι εκ των προτέρων γνωστό αν ένας συγκεκριμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα παράσχει υπηρεσίες υγείας σε έναν ασθενή προερχόμενο από άλλο κράτος μέλος, οι απαιτήσεις για να εξασφαλίζεται ότι η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με κοινές αρχές και με σαφή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας είναι αναγκαίο να εφαρμόζονται για όλες τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης ώστε να εξασφαλίζεται η ελευθερία παροχής και λήψης διασυνοριακών υπηρεσιών υγείας, που είναι και ο στόχος της οδηγίας.

Για τούτο απαιτούνται δύο στοιχεία. Το πρώτο είναι η σαφήνεια ως προς το κράτος μέλος που πρέπει να είναι αρμόδιο σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για να εξασφαλίζεται η τήρηση των κοινών αρχών της υγειονομικής περίθαλψης. Από τη διαβούλευση που πραγματοποιήθηκε πριν από την κατάρτιση της παρούσας πρότασης προέκυψε σαφής συναίνεση για το ότι χρειάζεται μεγαλύτερη σαφήνεια στο θέμα αυτό· κρίθηκε επίσης ότι η πλέον ενδεδειγμένη επιλογή θα ήταν να διευκρινιστεί ότι οι αρχές του κράτους μέλους στο οποίο παρέχεται η θεραπεία πρέπει να είναι αρμόδιες να εξασφαλίζουν την τήρηση των κοινών αρχών και στην περίπτωση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Ωστόσο, αυτό δεν επαρκεί. Το δεύτερο στοιχείο επομένως είναι ένας ελάχιστος βαθμός βεβαιότητας ως προς το τι εξασφαλίζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για όλη την υγειονομική περίθαλψη στο έδαφός τους. Με αυτό τον τρόπο, με

---

<sup>21</sup> Βλ. την εκτίμηση αντικτύπου και τα αποτελέσματα του σχεδίου έρευνας Europe 4 Patients που αναφέρεται ανωτέρω.

σεβασμό της ευρείας ποικιλίας διαφορετικών συστημάτων, δομών και μηχανισμών που διαθέτουν στον τομέα αυτό τα κράτη μέλη, θα εξασφαλίζεται μια ελάχιστη κεντρική δέσμη κοινών αρχών στις οποίες θα γνωρίζουν ότι μπορούν να βασίζονται οι ασθενείς και οι επαγγελματίες από άλλα κράτη μέλη.

Εναπόκειται στην ευχέρεια κάθε κράτους μέλους να αποφασίσει ποια πρότυπα υγειονομικής περίθαλψης θα εφαρμόσει στην επικράτειά του. Δεν συνεπάγεται μεταβολή της ικανότητας των κρατών μελών να οργανώνουν τα συστήματα υγείας τους όπως επιθυμούν. Για να εξασφαλίζεται ότι ο βαθμός εναρμόνισης που συνεπάγονται τα ανωτέρω παραμένει αναλογικός, οι αρχές της παρούσας οδηγίας θεμελιώνονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου «για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης» του Ιουνίου 2006 και, επομένως, δεν αναμένεται να απαιτηθούν μείζονες προσαρμογές των σημερινών συστημάτων. Η Επιτροπή θα αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει την εφαρμογή αυτών των αρχών.

Όπως αναφέρεται στις εν λόγω κοινές αξίες και αρχές, τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικές προσεγγίσεις ως προς την πρακτική εφαρμογή αυτών των αξιών: ακολουθούν, για παράδειγμα, διαφορετικές προσεγγίσεις σε θέματα όπως το αν τα άτομα πρέπει να καταβάλλουν προσωπική εισφορά στα έξοδα των στοιχείων της υγειονομικής τους περίθαλψης ή αν προβλέπεται γενική εισφορά, καθώς και αν αυτή καλύπτεται από επικουρική ασφάλιση. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές διατάξεις για να εξασφαλίζεται η ισότητα: μερικά κράτη ρυθμίζουν το θέμα αυτό με βάση τα δικαιώματα των ασθενών· άλλα, με βάση τις υποχρεώσεις των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. —Η επιβολή πραγματοποιείται, επίσης, με διαφορετικούς τρόπους — σε μερικά κράτη μέλη μέσω των δικαστηρίων, σε άλλα μέσω επιτροπών, διαμεσολαβητών ή άλλων μηχανισμών.

Η οδηγία εξακολουθεί να παρέχει στα κράτη μέλη την ελευθερία να οργανώνουν τα συστήματα υγείας τους όπως επιθυμούν με σκοπό την επίτευξη των εν λόγω κοινών αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 5 ΕΚ. Στόχος αυτού του πλαισίου είναι απλώς να διευκρινίζεται ποιο κράτος μέλος είναι αρμόδιο σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, να αποφεύγονται τα κενά ή η επικάλυψη και να διευκρινίζεται τι σημαίνουν στην πράξη αυτές οι αρμοδιότητες. Οι κοινές αρχές που προβλέπονται στην οδηγία είναι οι εξής:

- οι πρώτες τρεις κοινές αρχές (ο σαφής ορισμός, από τις αρχές των κρατών μελών, των προτύπων για την ποιότητα και την ασφάλεια της περίθαλψης, η διαφάνεια ως προς τα πρότυπα που εφαρμόζονται για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες, οι μηχανισμοί που εξασφαλίζουν την εφαρμογή αυτών των προτύπων στην πράξη, και η παρακολούθηση) έχουν σκοπό να εξασφαλίζεται ότι λειτουργούν τα βασικά στοιχεία που εξασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια της υγειονομικής περίθαλψης. Τα στοιχεία αυτά αποτελούν τα βασικά στοιχεία που επιτρέπουν στους ασθενείς και στους επαγγελματίες να έχουν εμπιστοσύνη στην ποιότητα και στην ασφάλεια της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, δεδομένου ότι όλοι οι ασθενείς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα ενεργούν με βάση ένα κοινό πυρήνα γενικών υποχρεώσεων·
- αν οι ασθενείς δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση στις βασικές ιατρικές, οικονομικές και πρακτικές πληροφορίες που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη που επιθυμούν, είναι σαφές ότι υπάρχει εμπόδιο για την ελεύθερη

λήψη υπηρεσιών υγείας σε άλλο κράτος μέλος διότι είναι δύσκολο οι ασθενείς να προβούν σε λογική και συνειδητή επιλογή μεταξύ διαφορετικών παρόχων, συμπεριλαμβανομένων παρόχων σε άλλα κράτη μέλη·

- τα κράτη μέλη υποχρεούνται να καθορίζουν διαδικασίες και συστήματα που θα χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης κατά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς φυσικά γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανότητα η υγειονομική περίθαλψη να έχει αρνητικές συνέπειες· σε ολόκληρη την ΕΕ, το 78% των πολιτών θεωρούν ότι τα ιατρικά σφάλματα αποτελούν σημαντικό πρόβλημα. Η ανησυχία αυτή δεν είναι αβάσιμη· διάφορες έρευνες δείχνουν ότι στο 10% περίπου των περιπτώσεων προκύπτει βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι υπάρχουν σαφείς κοινές υποχρεώσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης βλάβης που προκλήθηκε κατά την υγειονομική περίθαλψη, προκειμένου να αποφεύγεται η έλλειψη εμπιστοσύνης στους μηχανισμούς αυτούς που ενεργεί ως εμπόδιο για την αναζήτηση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης·
- το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία πρέπει επίσης να εξασφαλίζει ότι λειτουργούν μηχανισμοί διεκδίκησης αποκατάστασης και αποζημίωσης σε περίπτωση που οι ασθενείς υποστούν βλάβη από τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν. Εντούτοις, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να καθορίζουν τη φύση και τις λεπτομέρειες εφαρμογής των μηχανισμών αυτών, για παράδειγμα μέσω ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης, που είναι ισοδύναμα ή ουσιαστικά συγκρίσιμα ως προς το σκοπό τους. Με την απαίτηση αυτή αναμένεται να εξασφαλίζεται τουλάχιστον ισοδύναμη προστασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στους ασθενείς που κατοικούν σε άλλα κράτη μέλη. Οι ρυθμίσεις αυτές πρέπει να είναι οι ενδεδειγμένες για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου, ώστε η εν λόγω απαίτηση να μην καθίσταται δυσανάλογη στο πλαίσιο της παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και να συνεκτιμούν δεόντως τις εγγυήσεις που ήδη υπάρχουν στο κράτος μέλος του παρόχου της υγειονομικής περίθαλψης, αν είναι διαφορετικές.
- η εξασφάλιση συνέχειας της υγειονομικής περίθαλψης απαιτεί τη μεταβίβαση των σχετικών δεδομένων υγείας και συγκεκριμένα των ιατρικών μητρώων του ασθενούς, αλλά το θέμα αυτό είναι σαφώς ιδιαίτερα ευαίσθητο. Από τη διαβούλευση φάνηκε ότι υπάρχει γενικευμένη αβεβαιότητα ως προς τον τρόπο εξασφάλισης στην πράξη της διαβίβασης δεδομένων υγείας σε άλλες χώρες, και ανησυχία για την εξασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, που συχνά παρεμποδίζει την ενδεδειγμένη μεταβίβαση δεδομένων που είναι αναγκαία για τη συνέχεια της περίθαλψης. Επομένως, έχει ζωτική σημασία να εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη ως προς την τήρηση των κανόνων για την ιδιωτική ζωή και την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά τη διαβίβαση δεδομένων υγείας σε άλλο κράτος μέλος, ώστε αφενός να αποφεύγεται η έλλειψη εμπιστοσύνης που ενεργεί ως εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών υγείας και αφετέρου να αποφεύγεται η μη διαβίβαση των δεδομένων που υπονομεύει τη συνέχεια της περίθαλψης και συνεπώς δημιουργεί πρόσθετους κινδύνους για την προστασία της υγείας·
- και για να αποφεύγονται οι δυσβάσταχτες επιπτώσεις της υγειονομικής περίθαλψης, είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι οι ασθενείς από το εγχώριο

σύστημα υγείας και οι ασθενείς από άλλα συστήματα δεν υφίστανται διακρίσεις. Από οικονομικής πλευράς, με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται είτε λανθασμένα κίνητρα παροχής προτεραιότητας σε ασθενείς από το εξωτερικό σε βάρος των ασθενών του οικείου κράτους, είτε η μακροπρόθεσμη υπονόμηση των επενδύσεων κεφαλαίου στην υγεία. Από την άποψη της υγείας, η ίση μεταχείριση των ασθενών έχει ουσιαστική σημασία προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι επιπτώσεις της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για την υγεία, σε θέματα όπως ο χρόνος αναμονής, παραμένουν εύλογες και αντιμετωπίσιμες. Επιπροσθέτως, σύμφωνα με τις γενικές αρχές της ισότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων, οι ασθενείς δεν πρέπει να υφίστανται κανενός είδους διάκριση λόγω φύλου, φυλής, χρώματος, εθνοτικής καταγωγής ή κοινωνικής προέλευσης, γενετικών χαρακτηριστικών, γλώσσας, θρησκείας ή πεποιθήσεων, πολιτικών φρονημάτων ή κάθε άλλης γνώμης, ιδιότητας μέλους εθνικής μειονότητας, περιουσίας, γέννησης, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού. Επιπλέον, δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που είναι αναγνωρισμένες ιδίως από το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να τίθεται σε ισχύ και να εφαρμόζεται με το δέοντα σεβασμό των δικαιωμάτων ισονομίας και της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που προβλέπονται στα άρθρα 20 και 21 του Χάρτη.

## **7. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ – ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΣΕ ΑΛΛΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ**

### **7.1. Παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος**

Το δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης η οποία παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος από το νόμιμο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης των ασθενών ως ασφαλισμένων έχει αναγνωριστεί από το Δικαστήριο σε αρκετές αποφάσεις<sup>22</sup>. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι στην ελευθερία παροχής υπηρεσιών περιλαμβάνεται η ελευθερία των αποδεκτών των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που χρειάζονται ιατρική θεραπεία, να μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος προκειμένου να λάβουν τις εν λόγω υπηρεσίες στο έδαφός του<sup>23</sup>. Δεν πρέπει να λησμονείται ότι το σύνολο της νομολογίας του Δικαστηρίου στον τομέα αυτόν βασίζεται σε παραπομπές απλών πολιτών που επιχείρησαν να ασκήσουν ατομικά δικαιώματα τα οποία απορρέουν από την ίδια τη συνθήκη ΕΚ.

Σύμφωνα με τις αποφάσεις του Δικαστηρίου, το γεγονός ότι η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης δεν εγγυάται στους ασθενείς που καλύπτονται από αυτή τη νομοθεσία ένα βαθμό επιστροφής των εξόδων ισοδύναμο με εκείνον που θα δικαιούνταν αν είχαν λάβει την υγειονομική περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης, αποτελεί περιορισμό της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών κατά την έννοια

---

<sup>22</sup> Βλ. ιδίως υπόθεση C-158/96 *Kohll* [1998] Συλλ. I-1931, υπόθεση C-120/95 *Decker* [1998] Συλλ. I-1831, υπόθεση C-368/98 *Vanbraekel* [2001] Συλλ. I-5363· Υπόθεση C-157/99 *Smits και Peerbooms* [2001] Συλλ. I-5473· Υπόθεση C-56/01 *Inizan* [2003] Συλλ. I-12403· Υπόθεση C-8/02 *Leichtle* [2004] Συλλ. I-2641· υπόθεση C-385/99 *Müller-Fauré και Van Riet* [2003] Συλλ. I-4503 και υπόθεση C-372/04 *Watts* [2006] Συλλ. I-4325.

<sup>23</sup> Βλ. ιδίως *Kohll*, παράγραφοι 35-36.



του άρθρου 49 ΕΚ<sup>24</sup>. Από την έρευνα και τη διαβούλευση που προηγήθηκαν της παρούσας πρότασης διαπιστώθηκε ότι υπάρχει ένας βαθμός αβεβαιότητας ως προς τη γενική πρακτική εφαρμογή των δικαιωμάτων που απορρέουν από τις εν λόγω αποφάσεις, γεγονός που λειτουργεί ως εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών. Επομένως, είναι αναγκαίο η οδηγία να ρυθμίζει τα ζητήματα που συνδέονται με την επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλα κράτη μέλη, προκειμένου να διευκολύνεται η άσκηση του δικαιώματος παροχής και λήψης υπηρεσιών υγείας. Κατά συνέπεια, οι διατάξεις των άρθρων 6 και 7 και, εν μέρει, των άρθρων 8 και 9 προβλέπουν την επιστροφή των εξόδων σε περίπτωση παροχής της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, προκειμένου να διευκολύνεται η παροχή των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Η παρούσα οδηγία δεν προβλέπει ούτε τη μεταφορά των δικαιωμάτων κοινωνικής ασφάλισης μεταξύ κρατών μελών ούτε το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Το μόνο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν οι διατάξεις του κεφαλαίου III της οδηγίας είναι το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του κράτους μέλους στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής, ενώ τα μόνα δικαιώματα που καλύπτει το κεφάλαιο III είναι τα δικαιώματα που απορρέουν από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του κράτους μέλους ασφάλισης του ασθενούς. Η θέσπιση διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση και την επιστροφή των εξόδων για την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος έχει σκοπό να καταστήσει δυνατή την ελεύθερη λήψη και παροχή υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και να εξαλείψει τα αδικαιολόγητα εμπόδια σε αυτή τη θεμελιώδη ελευθερία στο εσωτερικό του κράτους μέλους ασφάλισης των ασθενών.

Η παρούσα πρόταση δεν επιφέρει αλλαγή στο δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν τις παροχές υγειονομικής περίθαλψης που επιλέγουν να παρέχουν στους πολίτες τους. Αν ένα κράτος μέλος δεν συμπεριλάβει μια συγκεκριμένη θεραπεία στα δικαιώματα των πολιτών του εντός αυτού του κράτους μέλους, η παρούσα οδηγία δεν δημιουργεί κανένα νέο δικαίωμα για τους ασθενείς ως προς τη λήψη αυτής της θεραπείας στο εξωτερικό ούτε ως προς την επιστροφή των σχετικών εξόδων. Επιπροσθέτως, η πρόταση δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επεκτείνουν τα συστήματά τους παροχών σε είδος στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται στο εξωτερικό· η δυνατότητα αυτή ήδη εφαρμόζεται σε αρκετά κράτη μέλη. Τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία που αναφέρονται στην εκτίμηση των επιπτώσεων δείχνουν ότι η εφαρμογή των αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας όσον αφορά τη χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της κάλυψης που εγγυάται το σύστημα ασφάλισης ασθένειας του κράτους μέλους ασφάλισης δεν υπονομεύει τα συστήματα υγείας των κρατών μελών ή την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων τους κοινωνικής ασφάλισης.

Με βάση τη νομολογία του Δικαστηρίου, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστεί ή να διατηρηθεί η υποχρέωση κάθε είδους προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή εξόδων από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ενός κράτους μέλους ασφάλισης για εξωνοσοκομειακή περίθαλψη που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος. Δεδομένου ότι η επιστροφή των εξόδων για την εν λόγω περίθαλψη παραμένει εντός των ορίων της κάλυψης την οποία εγγυάται το σύστημα ασφάλισης ασθένειας του κράτους

---

<sup>24</sup> Βλ. ιδίως *Vanbraekel*, παράγραφος 45.

μέλους ασφάλισης, η απουσία υποχρέωσης προηγούμενης έγκρισης δεν θα υπονομεύσει την οικονομική ισορροπία των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης<sup>25</sup>. Όσον αφορά την νοσοκομειακή περίθαλψη, το Δικαστήριο έχει πάντως αναγνωρίσει ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ο κίνδυνος υπονόμησης της οικονομικής ισορροπίας ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή ο στόχος διατήρησης ισόρροπων και ανοικτών σε όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών να συνιστούν λόγους υπέρτερου γενικού συμφέροντος για τους οποίους δικαιολογείται η επιβολή εμποδίου στην αρχή της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Το Δικαστήριο έχει επίσης αναγνωρίσει ότι ο αριθμός των νοσοκομείων, η γεωγραφική τους κατανομή, ο τρόπος οργάνωσής τους και οι εγκαταστάσεις που διαθέτουν, ακόμη και η φύση των ιατρικών υπηρεσιών που μπορούν να προσφέρουν, είναι ζητήματα για τα οποία πρέπει να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού.

Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία δεν επιβάλλει γενική υποχρέωση προηγούμενης έγκρισης αλλά επιτρέπει στα κράτη μέλη να προβλέπουν ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων της νοσοκομειακής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος, υπό τον όρο, όμως, ότι τα κράτη μέλη μπορούν να αποδείξουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- αν η θεραπεία είχε πραγματοποιηθεί στο έδαφος του συγκεκριμένου κράτους μέλους, τα έξοδα θα είχαν καλυφθεί από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του εν λόγω κράτους· και
- η παρεπόμενη εκροή ασθενών λόγω της εφαρμογής της οδηγίας υπονομεύει σοβαρά ή ενδέχεται να υπονομεύσει σοβαρά την οικονομική ισορροπία του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης και/ή η εν λόγω εκροή ασθενών υπονομεύει σοβαρά, ή ενδέχεται να υπονομεύσει σοβαρά, το σχεδιασμό και τον εξορθολογισμό που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό τομέα για να αποφεύγεται η πλεονάζουσα προσφορά στα νοσοκομεία, η έλλειψη ισορροπίας της προσφοράς νοσοκομειακής περίθαλψης και η σπατάλη λογιστικών και οικονομικών πόρων, ή τη διατήρηση ισόρροπων και ανοικτών για όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών, ή τη διατήρηση της ικανότητας θεραπείας ή της ιατρικής ικανότητας στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

Σε τέτοιες περιπτώσεις και σύμφωνα με τη σχετική νομολογία, η θέσπιση συστήματος προηγούμενης έγκρισης, που θα περιορίζει την άσκηση των δικαιωμάτων των πολιτών τα οποία απορρέουν άμεσα από τη συνθήκη ΕΚ, πρέπει να είναι αναλογική και να δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους όπως εκείνοι που αναφέρονται στην προαναφερόμενη σχετική νομολογία. Σε μερικές περιπτώσεις τα κράτη μέλη ενδέχεται να μη διαθέτουν μια δέσμη καθορισμένων επιπέδων επιστροφής των εξόδων για συγκεκριμένα είδη θεραπείας (για παράδειγμα, σε συστήματα υγείας με ενσωματωμένη κρατική χρηματοδότηση και παροχή). Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν ένα μηχανισμό υπολογισμού των εξόδων που καλύπτονται από το επίσημο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης για την εν λόγω διασυνοριακή περίθαλψη, με προϋπόθεση ότι ο μηχανισμός αυτός θεμελιώνεται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια που είναι γνωστά εκ των προτέρων και ότι το ποσό των εξόδων που επιστρέφεται σύμφωνα με αυτό το μηχανισμό δεν είναι χαμηλότερο από εκείνο που θα είχε επιστραφεί αν η ίδια ή

<sup>25</sup>

Βλ. ιδίως *Kohll*, παράγραφος 42.

παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφος του κράτους μέλους ασφάλισης.

## 7.2. Εξωνοσοκομειακή περίθαλψη

Με βάση την αξιολόγηση του σημερινού και του μελλοντικού βαθμού της διασυνοριακής εξωνοσοκομειακής περίθαλψης που αναφέρθηκε ανωτέρω, δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η περίθαλψη αυτή θα υπονομεύσει είτε την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και κοινωνικής ασφάλισης συνολικά είτε την οργάνωση, το σχεδιασμό και την παροχή των υπηρεσιών υγείας<sup>26</sup>. Με βάση τα ανωτέρω, το εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία το οποίο συνιστά η υποχρέωση προηγούμενης έγκρισης για τέτοιου είδους διασυνοριακή εξωνοσοκομειακή περίθαλψη δεν είναι αιτιολογημένο και επομένως δεν πρέπει να απαιτείται τέτοια προηγούμενη έγκριση όταν πρόκειται για εξωνοσοκομειακή περίθαλψη.

Εντούτοις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν περιορισμούς ως προς την επιλογή παρόχου ή άλλους μηχανισμούς εγχώριου προγραμματισμού που εφαρμόζονται στο εσωτερικό τους, συμπεριλαμβανομένων προϋποθέσεων, κριτηρίων επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικών και διοικητικών διατυπώσεων. Οι περιορισμοί αυτοί μπορούν να εφαρμόζονται και για τη διασυνοριακή εξωνοσοκομειακή υγειονομική περίθαλψη, με την προϋπόθεση σεβασμού των ελευθεριών της εσωτερικής αγοράς και εφόσον οι εν λόγω περιορισμοί της πρόσβασης στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη στο εξωτερικό είναι αναγκαίοι, ανάλογοι και δεν συνιστούν διακρίσεις.

## 7.3. Νοσοκομειακή περίθαλψη

Όπως προαναφέρθηκε, το Δικαστήριο, με τις αποφάσεις του, έχει αναγνωρίσει την ιδιαίτερη φύση των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται από τα νοσοκομεία, για τις οποίες ο σχεδιασμός είναι αναγκαίος<sup>27</sup>. Εντούτοις, δεν υπάρχει συνεκτικός ορισμός του τι συνιστά νοσοκομειακή περίθαλψη στα διαφορετικά συστήματα υγείας της ΕΚ. Αυτός ο διαφορετικός τρόπος κατανόησης οδηγεί, στην πράξη, σε αποκλίνουσες ερμηνείες των αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών υγείας που θεσπίζονται από το Δικαστήριο μεταξύ των κρατών μελών. Οι διαφορετικοί ορισμοί θα μπορούσαν, επομένως, να αποτελούν αφενός εμπόδιο για την ελεύθερη λήψη υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης από τους ασθενείς, δεδομένου ότι οι τελευταίοι θα υπόκειντο σε διαφορετικές διατάξεις στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, ανάλογα με τον ορισμό της νοσοκομειακής περίθαλψης. Για να εξαλειφθεί αυτό το εμπόδιο είναι αναγκαίο να υπάρξει ένας ελάχιστος κοινοτικός ορισμός της νοσοκομειακής περίθαλψης. Με τη θέσπιση ελάχιστου εναρμονισμένου ορισμού για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας θα εξασφαλιστεί, επίσης, η απουσία στρεβλώσεων του ανταγωνισμού μεταξύ των συστημάτων υγείας, επειδή όλα θα διέπονται από συνεκτικούς κανόνες.

Ο ορισμός που πλησιάζει περισσότερο σε κοινά χρησιμοποιούμενο ορισμό της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι ο ορισμός της περίθαλψης εσωτερικών ασθενών

<sup>26</sup> Βλ. ιδίως *Müller-Fauré και van Riet*, παράγραφος 93.

<sup>27</sup> Βλ. ιδίως *Smits και Peerbooms*, παράγραφοι 76-80.

(όταν για την περίθαλψη επιβάλλεται τουλάχιστον μία διανυκτέρευση σε νοσοκομείο ή κλινική). Για το σκοπό αυτό, το άρθρο 8 παράγραφος 1 θεσπίζει ελάχιστον κοινοτικό ορισμό της νοσοκομειακής περίθαλψης σε αυτή τη βάση. Εντούτοις, ίσως είναι σκόπιμο να θεωρηθούν ως νοσοκομειακή περίθαλψη ορισμένα άλλα είδη περίθαλψης, όπως η νοσηλεία σε νοσοκομείο, αν για την εν λόγω περίθαλψη απαιτείται χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού ή, ακόμη, για θεραπείες που ενέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό. Κατά συνέπεια, το άρθρο 8 παράγραφος 1 ορίζει, επίσης, ότι η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει ειδικό τεχνικό κατάλογο αυτών των θεραπειών ο οποίος επικαιροποιείται τακτικά.

Όπως προαναφέρθηκε και συνεκτιμώντας τις αποφάσεις του Δικαστηρίου όσον αφορά την εφαρμογή της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών στο πλαίσιο της κινητικότητας των ασθενών, ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων της νοσοκομειακής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέρος μπορεί να είναι δικαιολογημένο βάσει της ανάγκης για προγραμματισμό των νοσοκομειακών υποδομών, της γεωγραφικής τους κατανομής, του τρόπου οργάνωσής τους, του εξοπλισμού που διαθέτουν, ακόμη και της φύσης της υγειονομικής περίθαλψης που μπορούν να προσφέρουν. Οι στόχοι αυτού του προγραμματισμού είναι να εξασφαλίζεται, σε κάθε κράτος μέλος, η πρόσβαση σε μια ισόρροπη δέσμη ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης, να είναι δεδομένη η αποτελεσματική διαχείριση του κόστους και, στο μέτρο του δυνατού, να αποφεύγεται η σπατάλη οικονομικών, τεχνικών ή ανθρώπινων πόρων<sup>28</sup>.

Εντούτοις, όπως και για την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη, με βάση την αξιολόγηση του σημερινού και του μελλοντικού βαθμού της διασυνοριακής νοσοκομειακής περίθαλψης που αναφέρθηκε ανωτέρω, δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η περίθαλψη αυτή θα υπονομεύσει είτε την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και κοινωνικής ασφάλισης συνολικά είτε την οργάνωση, το σχεδιασμό και την παροχή των υπηρεσιών υγείας. Εντούτοις, όσον αφορά τη διασυνοριακή νοσοκομειακή περίθαλψη, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την αντιμετώπιση περιπτώσεων στις οποίες, λόγω της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, υπονομεύονται σοβαρά ή ενδέχεται να υπονομευθούν σοβαρά η οικονομική ισορροπία του συστήματος υγείας και κοινωνικής ασφάλισης ενός κράτους μέλους, η διατήρηση ισόρροπων και ανοικτών για όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών ή η διατήρηση της ικανότητας θεραπείας ή της ιατρικής ικανότητας στο έδαφος του εκάστοτε κράτους μέλους. Εντούτοις, αυτά τα συστήματα προηγούμενης έγκρισης πρέπει να περιορίζονται στις περιπτώσεις που υπάρχουν αποδείξεις ότι η εκροή ασθενών λόγω της διασυνοριακής νοσοκομειακής περίθαλψης υπονομεύει ή ενδέχεται να υπονομεύσει την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και κοινωνικής ασφάλισης συνολικά είτε την οργάνωση, το σχεδιασμό και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και ότι η προηγούμενη έγκριση είναι αναγκαία και αναλογική προκειμένου να διατηρείται η οικονομική και οργανωτική ισορροπία του συγκεκριμένου συστήματος υγείας και κοινωνικής ασφάλισης. Το σύστημα προηγούμενης έγκρισης πρέπει να περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά ώστε να αποφεύγονται αυτές οι επιπτώσεις, ενώ δεν πρέπει να αποτελεί μέσο αυθαίρετων διακρίσεων.

<sup>28</sup>

Βλ. ξανά ιδίως *Smits and Peerbooms*, παράγραφοι 76-80.

Σε κάθε περίπτωση, όπως και για την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη, οι εγχώριοι αυτοί περιορισμοί που επιβάλλουν τα κράτη μέλη για λόγους προγραμματισμού, συμπεριλαμβανομένων προϋποθέσεων, κριτηρίων επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικών και διοικητικών διατυπώσεων, μπορούν να εφαρμόζονται και για τη διασυνοριακή νοσοκομειακή υγειονομική περίθαλψη, με την προϋπόθεση σεβασμού των ελευθεριών της εσωτερικής αγοράς και εάν οι εν λόγω περιορισμοί της πρόσβασης στη νοσοκομειακή περίθαλψη στο εξωτερικό είναι αναγκαίοι, αναλογικοί και δεν συνιστούν διακρίσεις.

#### **7.4. Διαδικαστικές εγγυήσεις**

Σύμφωνα με την πάγια νομολογία, οι τυχόν εθνικές διοικητικές διαδικασίες και αποφάσεις από τις οποίες εξαρτάται η πρόσβαση στη διασυνοριακή παροχή υπηρεσιών συνιστούν εμπόδια για την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών εκτός αν είναι δεόντως αιτιολογημένοι, αναγκαίοι και ανάλογοι. Αυτό είναι ακόμη πιο προφανές στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, στον οποίο οι διοικητικές πρακτικές διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών και, συχνά, ακόμη και μεταξύ περιοχών στο εσωτερικό των κρατών μελών. Είναι επομένως σκόπιμο να απαιτείται ότι οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες για τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς συγκρίσιμες εγγυήσεις ως προς την αντικειμενικότητα, την αποφυγή διακρίσεων και τη διαφάνεια, κατά τέτοιο τρόπο 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 ιδιαίτερων περιστάσεων που συντρέχουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Αυτό πρέπει να ισχύει για τις διαδικασίες που αφορούν οικονομικά θέματα όπως η επιστροφή των εξόδων (συμπεριλαμβανομένης της επιστροφής των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος μετά την επιστροφή του ασθενούς), αλλά και για ιατρικές διαδικασίες, όπως η παραπομπή ή η αναζήτηση δεύτερης γνώμης.

#### **7.5. Ενημέρωση των ασθενών και εθνικά σημεία επαφής**

Η κατάλληλη ενημέρωση των ασθενών αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση προκειμένου να βελτιωθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και, επομένως, να επιτευχθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών υγείας στην εσωτερική αγορά καθώς και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Η τρέχουσα πρακτική παροχής πληροφοριών στους ασθενείς για θέματα που αφορούν τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στα κράτη μέλη είναι μάλλον περιορισμένη. Πολλοί από τους συμμετέχοντες στη διαβούλευση που προηγήθηκε της παρούσας πρότασης έκριναν ότι επί του παρόντος είναι δύσκολο για τους ασθενείς να γνωρίζουν τα δικαιώματά τους όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Συχνά παρατηρείται έλλειψη σαφών πληροφοριών. Έχει υποστηριχθεί ευρέως ότι σε πολλά κράτη μέλη, οι ασθενείς δεν γνωρίζουν τις δυνατότητες και τα δικαιώματά τους για θεραπεία στο εξωτερικό και επιστροφή των εξόδων. Για παράδειγμα, από μια μελέτη που διεξήγαγε ο οργανισμός μελέτης και ενημέρωσης *Health Consumer Powerhouse* στη Γαλλία, στην Πολωνία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην Ισπανία και στη Γερμανία προκύπτει ότι το 25% των πολιτών θεωρούν ότι δεν δικαιούνται θεραπεία στο εξωτερικό και το 30% δεν είναι

βέβαιοι<sup>29</sup>. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώθηκε από πρόσφατη έρευνα του Ευρωβαρομέτρου<sup>30</sup> η οποία έδειξε ότι το 30% των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν γνωρίζουν ότι μπορούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη εκτός της χώρας στην οποία είναι ασφαλισμένοι.

Κατά συνέπεια, η οδηγία ορίζει τις απαιτήσεις ενημέρωσης για κάθε ουσιαστική πλευρά της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται στους ασθενείς προκειμένου να επιτυγχάνονται οι στόχοι της εσωτερικής αγοράς. Για να βελτιωθεί η παροχή πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, είναι σκόπιμο να απαιτείται εύκολη πρόσβαση στις λόγω πληροφορίες και, ιδίως, να οριστούν εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Η μορφή και ο αριθμός αυτών των εθνικών σημείων επαφής θα αποφασίζονται από τα κράτη μέλη. 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 πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για παροχή πληροφοριών σχετικά με τις δυνατότητες διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και τις ισχύουσες διαδικασίες, και για παροχή πρακτικής βοήθειας στους ασθενείς, αν χρειαστεί. Οι πληροφορίες αυτές σχετικά με τη διαδικασία πρόσβασης στη διασυνοριακή περίθαλψη (π.χ.: ποιες διαδικασίες ακολουθούνται, ποιο είναι το χρονοδιάγραμμα επιστροφής των εξόδων) είναι διαφορετικές από τις πληροφορίες για το περιεχόμενο της υγειονομικής περίθαλψης (π.χ.: κόστος, χρονοδιάγραμμα διαθεσιμότητας, αποτελέσματα), που πρέπει να παρέχονται από τους οικείους παρόχους και καλύπτονται από το κεφάλαιο II. Η ύπαρξη εθνικών σημείων επαφής δεν πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να δημιουργούν άλλα συνδεδεμένα σημεία επαφής σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, που αντικατοπτρίζουν την ειδική οργάνωση του συστήματός τους υγειονομικής περίθαλψης.

#### **7.6. Κανόνες που διέπουν τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης**

Όταν ένας ασθενής λαμβάνει υγειονομική περίθαλψη σε ένα κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος στο οποίο είναι ασφαλισμένος, είναι αναγκαίο ο ασθενής να γνωρίζει εκ των προτέρων τους ισχύοντες κανόνες. Το ίδιο επίπεδο σαφήνειας πρέπει να υπάρχει και στην περίπτωση κατά την οποία πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης μεταβαίνουν προσωρινά σε άλλο κράτος μέλος με σκοπό την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στο κράτος αυτό ή όταν η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σε διασυνοριακό επίπεδο. Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 5 της Συνθήκης, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, οι κανόνες που εφαρμόζονται στην πράξη για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης [όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 4 στοιχείο α) της οδηγίας] πρέπει να διέπονται από τους κανόνες του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία. Αυτή η αναφορά, με σαφείς όρους, της εν λόγω αρχής θα βοηθήσει τους ασθενείς να πραγματοποιούν συνειδητή επιλογή, ενώ θα αποφεύγονται οι εσφαλμένες εκτιμήσεις και οι

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co147.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf)

<sup>30</sup> Έκτακτο Ευρωβαρόμετρο #210, Οι διασυνοριακές υπηρεσίες υγείας στην ΕΕ, αναλυτική έκθεση που καταρτίστηκε από την Gallup Organization, Ουγγαρία, κατά παραγγελία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (ΓΔ SANCO), 2007.

παρανοήσεις. Θα δημιουργηθεί, επίσης, υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ των ασθενών και των επαγγελματιών της υγειονομικής περίθαλψης.

## **8. ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV - ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

### **8.1. Καθήκον συνεργασίας**

Για να υπάρξει εκμετάλλευση του δυναμικού της εσωτερικής αγοράς για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη απαιτείται συνεργασία μεταξύ των παρόχων, των αποδεκτών και των νομοθετών των διαφόρων κρατών μελών σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική περίθαλψη διαμέσου των συνόρων. Στη διαδικασία προβληματισμού για την κινητικότητα των ασθενών<sup>31</sup>, οι υπουργοί υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη προσδιόρισαν τομείς στους οποίους οι οικονομίες κλίμακας που προκύπτουν από τη συντονισμένη δράση όλων των κρατών μελών μπορούν να προσδώσουν προστιθέμενη αξία στα εθνικά συστήματα υγείας. Αυτό μπορεί να αφορά τον κοινό σχεδιασμό, την αμοιβαία αναγνώριση ή προσαρμογή των διαδικασιών ή των προτύπων, τη διαλειτουργικότητα των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων πληροφόρησης και επικοινωνίας, πρακτικούς μηχανισμούς για να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης ή πρακτική διευκόλυνση της διασυνοριακής παροχής υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες της υγείας σε προσωρινή ή περιστασιακή βάση.

Για να επιτευχθεί ο στόχος εκμετάλλευσης του δυναμικού της εσωτερικής αγοράς, η παρούσα οδηγία υποχρεώνει τα κράτη μέλη σε αμοιβαία συνεργασία η οποία είναι αναγκαία για να επιτευχθεί η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και να διευκολύνεται η παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο. Δεδομένου ότι οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διοικητικές πρακτικές στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης διαφέρουν σημαντικά, η αμοιβαία συνεργασία μεταξύ διαφορετικών συστημάτων υγείας θα βοηθήσει να αποφευχθούν τα αδικαιολόγητα εμπόδια για την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών υγείας.

### **8.2. Αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος**

Η παροχή φαρμάκων αποτελεί συχνά μέρος της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ενώ ενδέχεται να αποτελεί μέρος τρέχουσας θεραπευτικής αγωγής ενός συγκεκριμένου ασθενούς που πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται ακόμη και μετά την αναχώρησή του από τη χώρα. Υπάρχουν, όμως, σημαντικές διαφορές ως προς το βαθμό αποδοχής των ιατρικών συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλη χώρα, γεγονός το οποίο στην πράξη δημιουργεί εμπόδια για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Όλα τα φάρμακα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στο εσωτερικό της Κοινότητας πρέπει να πληρούν εναρμονισμένα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Για το λόγο αυτόν, πρέπει να είναι καταρχήν δυνατό οι συνταγές που εκδίδονται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο για συγκεκριμένο ασθενή σε ένα κράτος μέλος να εκτελούνται σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον η αυθεντικότητα

---

<sup>31</sup> Για περισσότερες πληροφορίες και το κείμενο της έκθεσης της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και τις μελλοντικές εξελίξεις στην υγειονομική περίθαλψη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, βλ. [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm).

και το περιεχόμενο της συνταγής είναι σαφή. Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας ενώ ταυτόχρονα θα διευκολύνεται η ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών υγείας, πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για να επαληθευτεί η αυθεντικότητα της συνταγής και το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο που χορήγησε τη συνταγή, να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής κατανοεί τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο και (δεδομένων των διακυμάνσεων ως προς τις ονομασίες και τη μορφή μεταξύ των χωρών) να προσδιορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο, ενώ ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων πρέπει να εξαιρούνται.

### **8.3. Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας**

Η παρούσα οδηγία προβλέπει περαιτέρω τη συνεργασία στους συγκεκριμένους τομείς στους οποίους οι οικονομίες κλίμακας που προκύπτουν από τη συνδυασμένη δράση όλων των κρατών μελών μπορούν να προσδώσουν σημαντική προστιθέμενη αξία στα εθνικά συστήματα υγείας. Αυτό ισχύει στην περίπτωση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (άρθρο 15), που αναμένεται να παρέχουν υγειονομική περίθαλψη στους ασθενείς με παθήσεις που χρειάζονται ιδιαίτερη συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων, ώστε να παρέχεται περίθαλψη μη δαπανηρή, υψηλής ποιότητας και με καλή σχέση κόστους-οφέλους, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση και αξιολόγηση των πληροφοριών. Η ίδρυση ευρωπαϊκών δικτύων για τέτοιου είδους κέντρα αναφοράς θα βοηθήσει στην παροχή περίθαλψης υψηλής ποιότητας με καλή σχέση κόστους-οφέλους, καθώς επίσης και στην εκμετάλλευση του δυναμικού της εσωτερικής αγοράς σε αυτό τον τομέα μέσω της μεγιστοποίησης της ταχύτητας και της κλίμακας διάδοσης των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης· με αυτό τον τρόπο, τα οφέλη της εσωτερικής αγοράς θα μεταδοθούν στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και θα δοθεί προώθηση στην επίτευξη της υψηλότερης δυνατής ποιότητας της περίθαλψης. Η ομάδα υψηλού επιπέδου για τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη έχει ήδη αναπτύξει γενικές συνθήκες και κριτήρια που θα πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς· αυτά θα πρέπει να προσδιορίζονται με λεπτομέρειες μέσω των μέτρων εφαρμογής τα οποία θα συνεκτιμούν τα αποτελέσματα των πιλοτικών έργων που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Ομοίως, η παρούσα οδηγία προβλέπει την ίδρυση κοινοτικού δικτύου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (άρθρο 17), που αναμένεται να στηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των οικείων εθνικών αρχών, να παρέχει στήριξη στην παροχή αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών και μεταβιβάσιμων πληροφοριών για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας, να επιτρέπει την αποτελεσματική ανταλλαγή των πληροφοριών αυτών στο εσωτερικό του δικτύου και την παροχή στήριξης στις αποφάσεις πολιτικής των κρατών μελών. Σήμερα, υπάρχουν μεγάλες διακυμάνσεις και συχνή επικάλυψη σε σχέση με αυτές τις αξιολογήσεις μεταξύ των κρατών μελών αλλά και στο εσωτερικό τους, όσον αφορά τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται και την επικαιροποίηση των καινοτομιών. Το γεγονός αυτό ενεργεί ως εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών τεχνολογιών και (μέσω των παρεπόμενων διαφορών της υγειονομικής περίθαλψης) υπονομεύει την εμπιστοσύνη στα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας σε ολόκληρη την Ένωση. Η συνεργασία για την παροχή κοινών κριτηρίων με σκοπό να δημιουργηθεί μια τέτοια βάση αποδεικτικών στοιχείων σε κοινοτικό επίπεδο θα βοηθήσει στην εξάπλωση των κορυφαίων πρακτικών, στην αποφυγή της επικάλυψης των πόρων και στην ανάπτυξη κοινών δεσμών βασικών πληροφοριών και τεχνικών που στη συνέχεια θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για να τα



βοηθήσουν να εκμεταλλευθούν πλήρως τις νέες τεχνολογίες, θεραπείες και τεχνικές· επίσης, όπως και στην περίπτωση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, θα συμβάλουν στην εκμετάλλευση του δυναμικού της εσωτερικής αγοράς σε αυτό τον τομέα μέσω της μεγιστοποίησης της ταχύτητας και της κλίμακας διάδοσης των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών της υγείας.

#### **8.4. Ηλεκτρονική υγεία (E-health)**

–Για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης δεν απαιτείται φυσική μετακίνηση σε άλλη χώρα ούτε για τον ασθενή, ούτε για τον επαγγελματία· η περίθαλψη αυτή μπορεί να παρασχεθεί μέσω τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας – αυτός είναι ο τρόπος παροχής υπηρεσιών που αναφέρεται στη «διασυνοριακή παροχή υπηρεσιών» ή στην «ηλεκτρονική υγεία». Αυτός ο τρόπος παροχής υπηρεσιών κερδίζει έδαφος, αλλά παρουσιάζει ειδικές προκλήσεις ως προς την εξασφάλιση συμβατότητας (ή «διαλειτουργικότητας») μεταξύ των διαφορετικών τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας των συστημάτων υγείας των κρατών μελών. Σε ολόκληρη την Κοινότητα χρησιμοποιούνται εντελώς διαφορετικοί και ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα στις τεχνολογίες πληροφόρησης και επικοινωνίας που χρησιμοποιούνται για τη διασυνοριακή παροχή υπηρεσιών υγείας, γεγονός που δημιουργεί εμπόδια για αυτό τον τρόπο παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης καθώς και κινδύνους για την προστασία της υγείας. Επομένως, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί κοινοτική εναρμόνιση σε αυτό τον τομέα, ώστε να επιτευχθεί διαλειτουργικότητα μεταξύ των τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας των κρατών μελών. Εν τούτοις, η πρόταση δεν επιβάλλει καμία υποχρέωση για συστήματα ή υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας, αλλά στοχεύει στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας αφού τα κράτη μέλη επιλέξουν την καθιέρωση τέτοιων συστημάτων.

#### **8.5. Συλλογή δεδομένων**

Παρόλο που η Επιτροπή (αντλώντας από την εκτεταμένη έρευνα και τις διαβουλεύσεις που προηγήθηκαν της παρούσας πρότασης) είχε τη δυνατότητα να εκτιμήσει την πιθανή έκταση και φύση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, τα δεδομένα για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που είναι διαθέσιμα δεν επαρκούν ή δεν είναι συγκρίσιμα και επομένως δεν είναι δυνατή η μακροπρόθεσμη εκτίμηση και διαχείριση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Τα δεδομένα αυτά έχουν ζωτική σημασία για την παρακολούθηση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και του αντικτύπου της στα συστήματα υγείας συνολικά, ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ισορροπία μεταξύ της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών υγείας, ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του σεβασμού των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για την εξασφάλιση των συνολικών στόχων των συστημάτων υγείας των τελευταίων.

#### **8.6. Επιτροπή εφαρμογής**

Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Συγκεκριμένα, πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να καταρτίζει, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, κατάλογο θεραπειών, εκτός από εκείνες που περιλαμβάνουν διανυκτέρευση, που θα υπόκεινται στο ίδιο σύστημα με

τη νοσοκομειακή περίθαλψη· συνοδευτικά μέτρα για να εξαιρούνται ειδικές κατηγορίες φαρμάκων ή ιατρικών ουσιών από την αναγνώριση των συνταγών που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος, όπως προβλέπει η παρούσα οδηγία· κατάλογο των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς· τη διαδικασία για την ίδρυση ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Επειδή τα μέτρα αυτά έχουν γενικό χαρακτήρα και έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας ή για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με την προσθήκη νέων μη ουσιαστικών στοιχείων, πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>32</sup>,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>33</sup>,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών<sup>34</sup>,

ύστερα από διαβούλευση με τον ευρωπαϊκό επόπτη προστασίας δεδομένων<sup>35</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης<sup>36</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 1 της Συνθήκης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Κοινότητας, εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Τούτο σημαίνει ότι πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και στην περίπτωση που ο κοινοτικός νομοθέτης ενεργεί βάσει άλλων διατάξεων της Συνθήκης.
- (2) Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι προσφυγής στο άρθρο 95 της Συνθήκης ως νομικής βάσης, ο κοινοτικός νομοθέτης 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 95 παράγραφος 3 της Συνθήκης ορίζει ρητά ότι, κατά την επίτευξη εναρμόνισης, πρέπει να λαμβάνεται ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, λαμβανομένων ιδίως υπόψη όσων νέων εξελίξεων βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα.

---

<sup>32</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>33</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>34</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>35</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>36</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

- (3) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις γενικές αρχές του δικαίου που είναι αναγνωρισμένες ιδίως από το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το δικαίωμα πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη και το δικαίωμα λήψης ιατρικής θεραπείας υπό τις προϋποθέσεις που ορίζει η εθνική νομοθεσία και οι εθνικές πρακτικές αποτελούν θεμελιώδη δικαιώματα αναγνωρισμένα από το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>37</sup>. Συγκεκριμένα, η παρούσα οδηγία πρέπει να τίθεται σε ισχύ και να εφαρμόζεται με το δέοντα σεβασμό των δικαιωμάτων προστασίας της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ισονομίας και της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου, όπως προβλέπονται στα άρθρα 7, 8, 20, 21 και 47 του Χάρτη.
- (4) Τα συστήματα υγείας της Κοινότητας αποτελούν κεντρικό τμήμα των υψηλών επιπέδων κοινωνικής προστασίας στην Ευρώπη και συμβάλλουν στην κοινωνική συνοχή και στην κοινωνική δικαιοσύνη, καθώς και στην αειφόρο ανάπτυξη<sup>38</sup>. Αποτελούν επίσης μέρος του ευρύτερου πλαισίου των υπηρεσιών γενικού συμφέροντος.
- (5) Όπως έχει βεβαιώσει επανειλημμένα το Δικαστήριο, αναγνωρίζοντας την ειδική τους φύση, όλες οι υπηρεσίες υγείας εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Συνθήκης.
- (6) Μερικά θέματα που συνδέονται με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ιδίως με την επιστροφή των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος από εκείνο στο οποίο κατοικεί ο αποδέκτης της περίθαλψης, έχουν ήδη αντιμετωπιστεί από το Δικαστήριο. Δεδομένου ότι η υγειονομική περίθαλψη εξαιρέθηκε από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/123/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά<sup>39</sup>, είναι σημαντικό τα θέματα αυτά να ρυθμιστούν με ειδική κοινοτική νομική πράξη, έτσι ώστε να επιτευχθεί η γενικότερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή των αρχών που έχει αναπτύξει το Δικαστήριο στο πλαίσιο διαφόρων υποθέσεων.
- (7) Στα συμπεράσματα που εξέδωσε στις 1-2 Ιουνίου 2006<sup>40</sup>, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενέκρινε δήλωση για τις «κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης» και αναγνώρισε την ιδιαίτερη αξία μιας πρωτοβουλίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που θα εξασφαλίζει τη σαφήνεια όσον αφορά τα δικαιώματα των ευρωπαίων πολιτών όταν μετακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο με σκοπό να εξασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου.
- (8) Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να θεσπιστεί ένα γενικό πλαίσιο για την παροχή ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στην Κοινότητα και να εξασφαλιστεί η κινητικότητα των ασθενών και η ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για τον καθορισμό

<sup>37</sup> EE C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

<sup>38</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1.

<sup>39</sup> EE L 376 της 27.12.2006, σ. 36.

<sup>40</sup> EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1.

των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν την υγεία και για θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικής φροντίδας, καθώς και των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν ιδίως την ασθένεια.

- (9) Η παρούσα οδηγία για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη εφαρμόζεται για όλα τα είδη υγειονομικής περίθαλψης. Όπως επιβεβαίωσε το Δικαστήριο, ούτε η ειδική φύση της υγειονομικής περίθαλψης ούτε ο τρόπος κατά τον οποίο οργανώνεται ή χρηματοδοτείται συνιστούν λόγους εξαιρέσεώς τους από το πεδίο εφαρμογής της θεμελιώδους αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας. Όσον αφορά τη μακροχρόνια περίθαλψη, η οδηγία δεν εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή βοήθειας και υποστήριξης για οικογένειες ή άτομα που βρίσκονται σε κατάσταση ειδικής ανάγκης επί μεγάλο χρονικό διάστημα. Για παράδειγμα, δεν εφαρμόζεται για τους οίκους ευγηρίας ή τις κατοικίες κοινωνικής πρόνοιας ούτε για τη φροντίδα ηλικιωμένων ή παιδιών από κοινωνικούς λειτουργούς ή εθελοντές παροχής φροντίδας ή επαγγελματίες πλην των επαγγελματιών υγείας.
- (10) Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η έννοια της «διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης» καλύπτει τους εξής τρόπους παροχής υγειονομικής περίθαλψης:
- Χρήση υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό (δηλαδή, όταν ο ασθενής μεταβαίνει σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος για θεραπεία)· αυτό αποκαλείται «κινητικότητα των ασθενών»·
  - Διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης (δηλαδή, παροχή της υπηρεσίας από το έδαφος ενός κράτους μέλους στο έδαφος ενός άλλου)· για παράδειγμα, υπηρεσίες τηλεϊατρικής, τηλεδιάγνωση και συνταγογράφηση, υπηρεσίες εργαστηρίου·
  - Μόνιμη παρουσία ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης (δηλαδή, εγκατάσταση ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος)· και
  - Προσωρινή παρουσία προσώπων (δηλαδή, κινητικότητα επαγγελματιών υγείας, για παράδειγμα προσωρινή μετάβαση στο κράτος μέλος του ασθενούς για παροχή υπηρεσιών).
- (11) Όπως αναγνωρίστηκε από τα κράτη μέλη στα συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>41</sup>, υπάρχει μια δέσμη αρχών λειτουργίας την οποία ακολουθούν τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Κοινότητα. Αυτές οι αρχές λειτουργίας περιλαμβάνουν την ποιότητα, την ασφάλεια, την περίθαλψη με βάση αποδεικτικά στοιχεία και κανόνες δεοντολογίας, τη συμμετοχή των ασθενών, την αποζημίωση, το θεμελιώδες δικαίωμα σεβασμού της ιδιωτικής ζωής κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την εμπιστευτικότητα. Οι ασθενείς, οι επαγγελματίες και οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα συστήματα υγείας πρέπει να είναι σε θέση να βασίζονται στο σεβασμό αυτών των κοινών αρχών και στις δομές που παρέχονται για την εφαρμογή τους σε ολόκληρη την Κοινότητα. Είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο να απαιτείται από τις αρχές του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη να είναι οι αρμόδιες για την εξασφάλιση της τήρησης των εν λόγω αρχών λειτουργίας. Αυτό

---

<sup>41</sup> EE L 146 της 22.6.2006, σ. 1.

είναι αναγκαίο προκειμένου να εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, που με τη σειρά της αποτελεί προϋπόθεση για την επίτευξη της κινητικότητας των ασθενών και της ελεύθερης κυκλοφορίας όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στην εσωτερική αγορά, καθώς και για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

- (12) Δεδομένου ότι είναι αδύνατο να είναι εκ των προτέρων γνωστό αν ένας συγκεκριμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα παράσχει υγειονομική περίθαλψη σε έναν ασθενή προερχόμενο από άλλο κράτος μέλος ή σε έναν ασθενή από το οικείο κράτος μέλος, η απαίτηση να εξασφαλίζεται ότι η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με κοινές αρχές και σαφή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας είναι αναγκαίο να εφαρμόζεται για όλα τα είδη υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να εξασφαλίζεται η ελευθερία παροχής και λήψης διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, που είναι και ο σκοπός της οδηγίας. Οι αρχές των κρατών μελών πρέπει να σέβονται τις κοινές πρωταρχικές αξίες της καθολικότητας, της πρόσβασης σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας, της ισότητας και της αλληλεγγύης, που έχουν ήδη αναγνωριστεί ευρέως από τα θεσμικά όργανα της Κοινότητας και από όλα τα κράτη μέλη ως δέσμη αξιών που είναι κοινές για τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη. Τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν 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 το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένοι. Τα κράτη μέλη, όταν εφαρμόζουν τα ανωτέρω, πρέπει να τηρούν τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας στην εσωτερική αγορά, την απαγόρευση των διακρίσεων, μεταξύ άλλων λόγω εθνικότητας (ή, στην περίπτωση νομικών προσώπων, λόγω της έδρας τους σε άλλο κράτος μέλος), την ανάγκη και την αναλογικότητα τυχόν περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία. Εν τούτοις, η παρούσα οδηγία δεν απαιτεί με κανένα τρόπο από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να δέχονται για προγραμματισμένη θεραπεία ή να δίνουν προτεραιότητα σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη σε βάρος άλλων ασθενών με παρόμοιες ανάγκες υγείας, π.χ. με την αύξηση της περιόδου αναμονής για θεραπεία.
- (13) Επιπροσθέτως, οι ασθενείς από άλλα κράτη μέλη πρέπει να έχουν ίση μεταχείριση με τους υπηκόους του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία και, σύμφωνα με τις γενικές αρχές της ισότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων που αναγνωρίζονται στο άρθρο 21 του Χάρτη, οι ασθενείς δεν πρέπει να υφίστανται κανενός είδους διάκριση λόγω φύλου, φυλής, χρώματος, εθνοτικής καταγωγής ή κοινωνικής προέλευσης, γενετικών χαρακτηριστικών, γλώσσας, θρησκείας ή πεποιθήσεων, πολιτικών φρονημάτων ή κάθε άλλης γνώμης, ιδιότητας μέλους εθνικής μειονότητας, παρουσίας, γέννησης, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού. Τα κράτη μέλη μπορούν να διαφοροποιούν τη μεταχείριση που προβλέπεται για διαφορετικές ομάδες ασθενών μόνον όταν μπορούν να αποδείξουν ότι τούτο δικαιολογείται με βάση θεμιτούς ιατρικούς λόγους, για παράδειγμα στην περίπτωση ειδικών μέτρων για τις γυναίκες ή για συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες (π.χ. δωρεάν εμβολιασμός των παιδιών ή των ηλικιωμένων). Επιπλέον, δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που είναι αναγνωρισμένες ιδίως από το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να τίθεται σε ισχύ και να εφαρμόζεται με το δέοντα σεβασμό των δικαιωμάτων ισονομίας και της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που προβλέπονται στα άρθρα 20 και 21 του Χάρτη. Η

παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/43/EK του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής, και άλλων οδηγιών για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 13 της συνθήκης ΕΚ. Με βάση τα ανωτέρω, η οδηγία ορίζει ότι οι ασθενείς έχουν την ίδια μεταχείριση με τους υπηκόους του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου του οφέλους της προστασίας από διακρίσεις σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο καθώς επίσης και της προστασίας που προβλέπει η νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία.

- (14) Σε κάθε περίπτωση, οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνουν τα κράτη μέλη με στόχο να εξασφαλίζεται η παροχή της υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με σαφή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, δεν πρέπει να θέτει νέα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των επαγγελματιών υγείας που προβλέπεται από τη Συνθήκη και ρυθμίζεται συγκεκριμένα με την οδηγία 2005/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων<sup>42</sup>.
- (15) Διάφορες έρευνες δείχνουν ότι στο 10% περίπου των περιπτώσεων προκύπτει βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι υπάρχουν σαφείς κοινές υποχρεώσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης βλάβης που προκλήθηκε κατά την υγειονομική περίθαλψη, προκειμένου να αποφεύγεται η έλλειψη εμπιστοσύνης στους μηχανισμούς αυτούς που ενεργεί ως εμπόδιο για την αναζήτηση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Η κάλυψη για πρόκληση βλάβης και η αποζημίωση από τα συστήματα της χώρας στην οποία πραγματοποιείται η θεραπεία πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της δυνατότητας των κρατών μελών να επεκτείνουν την κάλυψη των οικείων τους συστημάτων στους ασθενείς της χώρας τους που λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη στο εξωτερικό, όταν τούτο είναι καταλληλότερο για τον ασθενή, ιδίως στην περίπτωση ασθενών για τους οποίους είναι αναγκαία η χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος.
- (16) Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν μηχανισμοί για την προστασία των ασθενών και για την αποζημίωσή τους σε περίπτωση πρόκλησης 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, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να καθορίζουν τη φύση και/ή τις λεπτομέρειες εφαρμογής του μηχανισμού αυτού.
- (17) Το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι ένα θεμελιώδες δικαίωμα αναγνωρισμένο από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>43</sup>. Η εξασφάλιση της συνέχειας της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης εξαρτάται από τη διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία των ασθενών. Τα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να έχουν απρόσκοπτη ροή από το ένα κράτος μέλος στο άλλο αλλά, ταυτόχρονα, πρέπει να διαφυλάσσονται τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων. Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,

<sup>42</sup> EE L 255 της 30.9.2005, σ. 22. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/100/EK του Συμβουλίου (EE L 363 της 20.12.2006, σ.141).

<sup>43</sup> EE C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>44</sup>, προβλέπει το δικαίωμα των προσώπων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία τους, για παράδειγμα στα ιατρικά μητρώα που περιέχουν διαγνώσεις, αποτελέσματα εξετάσεων, αξιολογήσεις από θεράποντες ιατρούς και κάθε θεραπεία ή επέμβαση που έχει πραγματοποιηθεί. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

- (18) Το δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης η οποία παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος από το νόμιμο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης των ασθενών ως ασφαλισμένων έχει αναγνωριστεί από το Δικαστήριο σε αρκετές αποφάσεις. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι στις διατάξεις της Συνθήκης σχετικά με την ελευθερία παροχής υπηρεσιών περιλαμβάνεται η ελευθερία των αποδεκτών της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που χρειάζονται ιατρική θεραπεία, να μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος προκειμένου να λάβουν την περίθαλψη στο έδαφός του. Το ίδιο ισχύει για τους αποδέκτες υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος με άλλους τρόπους, για παράδειγμα μέσω υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Παρόλο που το κοινοτικό δίκαιο δεν περιορίζει την εξουσία των κρατών μελών να οργανώνουν τα συστήματά τους υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης, τα κράτη μέλη, όταν ασκούν την εξουσία αυτή, πρέπει να τηρούν το κοινοτικό δίκαιο, ιδίως δε τις διατάξεις της Συνθήκης που αφορούν την ελευθερία παροχής υπηρεσιών. Οι διατάξεις αυτές απαγορεύουν στα κράτη μέλη να θεσπίζουν ή να διατηρούν σε ισχύ αδικαιολόγητους περιορισμούς στην άσκηση της εν λόγω ελευθερίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.
- (19) Σύμφωνα με τις αρχές που έχει θεσπίσει το Δικαστήριο και χωρίς να θίγεται ο δημοσιονομικός ισολογισμός των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης των κρατών μελών, πρέπει να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου σχετικά με την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς και για τους επαγγελματίες της υγείας, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.
- (20) Η παρούσα οδηγία δεν ρυθμίζει θέματα κάλυψης των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που καθίσταται αναγκαία για ιατρικούς λόγους στη διάρκεια προσωρινής διαμονής του ασφαλισμένου σε άλλο κράτος μέλος. Εξάλλου, η παρούσα οδηγία δεν θίγει τα δικαιώματα των ασθενών να λαμβάνουν έγκριση για θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης και συγκεκριμένα το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1971, περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς και τις οικογένειές τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας<sup>45</sup> και το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας<sup>46</sup>.

<sup>44</sup> EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

<sup>45</sup> EE L 149 της 5.7.1971, σ. 2. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1992/2006 του Συμβουλίου (EE L 392 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>46</sup> EE L 166 της 30.4.2004, σ. 1.



- (21) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι και οι ασθενείς που μεταβαίνουν για υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος υπό περιστάσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες στο συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1408/71, πρέπει να μπορούν να επωφελούνται από τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών σύμφωνα με τη Συνθήκη και τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να εξασφαλίζεται η κάλυψη των εξόδων αυτής της υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς, τουλάχιστον στο επίπεδο που προβλέπεται στην περίπτωση που η ίδια ή παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφος του κράτους μέλους ασφάλισης. Η εξασφάλιση αυτή πρέπει να σέβεται πλήρως την αρμοδιότητα των κρατών μελών να καθορίζουν το βαθμό της κάλυψης ασθένειας που παρέχουν στους πολίτες τους και να αποφεύγει τυχόν σημαντικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Εντούτοις, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν στην εθνική νομοθεσία την επιστροφή των εξόδων θεραπείας βάσει των τιμολογίων που ισχύουν στο κράτος μέλος θεραπείας, αν αυτό είναι πιο συμφέρον για τον ασθενή. Αυτό μπορεί να συμβαίνει συγκεκριμένα στην περίπτωση των θεραπειών που παρέχονται μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 15 της παρούσας οδηγίας.
- (22) Για τους ασθενείς, επομένως, τα δύο συστήματα είναι συνεκτικά· είναι δυνατό να ισχύει είτε η παρούσα οδηγία είτε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1408/71. Σε κάθε περίπτωση, οποιοσδήποτε ασφαλισμένος ζητήσει έγκριση για να λάβει την κατάλληλη θεραπεία για την πάθησή του σε άλλο κράτος μέλος λαμβάνει πάντα την έγκριση αυτή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στους κανονισμούς 1408/71 και 883/04, όταν η εν λόγω θεραπεία δεν είναι δυνατό να παρασχεθεί εντός προθεσμίας αποδεκτής από ιατρική άποψη λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειάς του. Ο ασθενής δεν μπορεί να στερηθεί τα πιο συμφέροντα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται από τους κανονισμούς 1408/71 και 883/04, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις.
- (23) Ο ασθενής μπορεί να επιλέγει το μηχανισμό της προτίμησής του αλλά, σε κάθε περίπτωση, όταν η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71 είναι πιο συμφέρουσα για τον ασθενή, ο τελευταίος δεν πρέπει να στερηθεί τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται από τον εν λόγω κανονισμό.
- (24) Ο ασθενής δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποκομίζει οικονομικό όφελος από την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος και, επομένως, η ανάληψη του κόστους πρέπει να περιορίζεται μόνο στα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής.
- (25) Η παρούσα οδηγία δεν έχει στόχο να δημιουργήσει δικαίωμα επιστροφής των εξόδων για θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος αν η θεραπεία αυτή δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που ορίζει η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης του ασθενούς. Επίσης, η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επεκτείνουν το σύστημά τους παροχών σε είδος στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, ανάλογα με τις διατάξεις του εν λόγω συστήματος.
- (26) Η παρούσα οδηγία δεν προβλέπει είτε τη μεταφορά των δικαιωμάτων κοινωνικής ασφάλισης μεταξύ κρατών μελών είτε άλλο συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Ο μοναδικός στόχος των διατάξεων σχετικά με την προηγούμενη έγκριση και την επιστροφή των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε σε άλλο

κράτος μέλος είναι να καταστεί δυνατή η ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και να εξαλειφθούν τα αδικαιολόγητα εμπόδια σε αυτή τη θεμελιώδη ελευθερία στο εσωτερικό του κράτους μέλους ασφάλισης των ασθενών. Συνεπώς, η οδηγία σέβεται πλήρως τις διαφορές των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης.

- (27) Η παρούσα οδηγία προβλέπει επίσης το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν κάθε φάρμακο το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος όπου παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη, 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.
- (28) Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν γενικούς όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις για τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης, όπως η υποχρέωση επίσκεψης σε γενικό ιατρό πριν από την επίσκεψη σε ειδικό ιατρό ή πριν από τη λήψη νοσοκομειακής περίθαλψης, καθώς επίσης και για τους ασθενείς που επιθυμούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι οι όροι αυτοί είναι αναγκαίοι, ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο σκοπό και δεν συνιστούν διακριτική μεταχείριση. Είναι, επομένως, σκόπιμο να απαιτείται η εφαρμογή των εν λόγω γενικών όρων και διατυπώσεων με αντικειμενικότητα, διαφάνεια και χωρίς διακρίσεις: οι γενικοί όροι και οι διατυπώσεις πρέπει να είναι εκ των προτέρων γνωστά, να βασίζονται κατά πρώτο λόγο σε ιατρικές παρατηρήσεις και να μην επιβάλλουν πρόσθετες επιβαρύνσεις στους ασθενείς που λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης, ενώ οι αποφάσεις πρέπει να λαμβάνονται το ταχύτερο δυνατόν. Τα ανωτέρω εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να προβλέπουν κριτήρια ή όρους προηγούμενης έγκρισης στην περίπτωση ασθενών που επιθυμούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης.
- (29) Κάθε υγειονομική περίθαλψη που δεν θεωρείται νοσοκομειακή περίθαλψη σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας πρέπει να θεωρείται εξωνοσοκομειακή περίθαλψη. Με βάση τη νομολογία του Δικαστηρίου για την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών, είναι σκόπιμο να μη θεσπιστεί απαίτηση προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων από το επίσημο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ενός κράτους μέλους ασφάλισης για εξωνοσοκομειακή περίθαλψη που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος. Δεδομένου ότι η επιστροφή των εξόδων για την εν λόγω περίθαλψη παραμένει εντός των ορίων της κάλυψης την οποία εγγυάται το σύστημα ασφάλισης ασθένειας του κράτους μέλους ασφάλισης, η απουσία υποχρέωσης προηγούμενης έγκρισης δεν θα υπονομεύσει την οικονομική ισορροπία των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.
- (30) Δεν υπάρχει ορισμός του τι συνιστά νοσοκομειακή περίθαλψη στα διαφορετικά συστήματα υγείας της Κοινότητας και οι διαφορετικές ερμηνείες ενδέχεται, επομένως, να συνιστούν εμπόδιο για την ελευθερία των ασθενών να λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη. Για να εξαλειφθεί αυτό το εμπόδιο είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένας κοινοτικός ορισμός της νοσοκομειακής περίθαλψης. Ως νοσοκομειακή περίθαλψη γενικά νοείται η περίθαλψη για την οποία απαιτείται διανυκτέρευση του ασθενούς. Εν

τούτοις, ίσως είναι ενδεδειγμένη η υπαγωγή στο ίδιο σύστημα νοσοκομειακής περίθαλψης και ορισμένων άλλων ειδών υγειονομικής περίθαλψης, αν για την εν λόγω περίθαλψη απαιτείται χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού (π.χ. σαρωτές υψηλής τεχνολογίας που χρησιμοποιούνται για διάγνωση) ή, ακόμη, για θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό (π.χ. θεραπεία σοβαρών λοιμωδών νόσων). Η Επιτροπή, μέσω της διαδικασίας επιτροπολογίας, καθορίζει ειδικό κατάλογο αυτών των θεραπειών ο οποίος επικαιροποιείται τακτικά.

- (31) Τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία δείχνουν ότι η εφαρμογή των αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας όσον αφορά τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος εντός των ορίων της κάλυψης την οποία εγγυάται το επίσημο σύστημα ασφάλισης ασθένειας του κράτους μέλους ασφάλισης, δεν θα υπονομεύσει τα συστήματα υγείας των κρατών μελών ούτε την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης των τελευταίων. Εντούτοις, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το γεγονός ότι ο πιθανός κίνδυνος υπονόμησης της οικονομικής ισορροπίας ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του στόχου διατήρησης ισόρροπων και ανοικτών σε όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών είναι δυνατό να συνιστούν λόγους υπέρτερου γενικού συμφέροντος για τους οποίους δικαιολογείται η επιβολή εμποδίου στην αρχή της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Το Δικαστήριο έχει επίσης αναγνωρίσει ότι ο αριθμός των νοσοκομείων, η γεωγραφική τους κατανομή, ο τρόπος οργάνωσής τους και οι εγκαταστάσεις που διαθέτουν, ακόμη και η φύση των ιατρικών υπηρεσιών που μπορούν να προσφέρουν, είναι ζητήματα για τα οποία πρέπει να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού. Η παρούσα οδηγία πρέπει να προβλέπει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων της νοσοκομειακής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής σε άλλο κράτος μέλος, εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: αν η θεραπεία είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, θα είχε καλυφθεί από το οικείο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης και η παρεπόμενη εκροή ασθενών λόγω της εφαρμογής της οδηγίας υπονομεύει σοβαρά ή ενδέχεται να υπονομεύσει σοβαρά την οικονομική ισορροπία του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης και/ή η εν λόγω εκροή ασθενών υπονομεύει σοβαρά, ή ενδέχεται να υπονομεύσει σοβαρά, το σχεδιασμό και τον εξορθολογισμό που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό τομέα για να αποφεύγεται η πλεονάζουσα προσφορά στα νοσοκομεία, η έλλειψη ισορροπίας της προσφοράς νοσοκομειακής περίθαλψης και η σπατάλη λογιστικών και οικονομικών πόρων, ή τη διατήρηση ισόρροπων και ανοικτών για όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών, ή τη διατήρηση της ικανότητας θεραπείας ή της ιατρικής ικανότητας στο έδαφός του οικείου κράτους μέλους. Δεδομένου ότι για την εκτίμηση του επακριβούς αντικτύπου της αναμενόμενης εκροής ασθενών απαιτούνται πολύπλοκες υποθέσεις και υπολογισμοί, η οδηγία επιτρέπει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης εάν συντρέχουν επαρκείς λόγοι βάσει των οποίων αναμένεται σοβαρή υπονόμηση του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης. Τα ανωτέρω πρέπει επίσης να καλύπτουν περιπτώσεις υφιστάμενων συστημάτων προηγούμενης έγκρισης τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 8.
- (32) Σε κάθε περίπτωση, αν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να καθιερώσει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την κάλυψη των δαπανών νοσοκομειακής ή εξειδικευμένης περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, τα έξοδα της εν λόγω περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος πρέπει επίσης να επιστρέφονται από το κράτος μέλος ασφάλισης

έως το επίπεδο εξόδων που θα είχαν καλυφθεί αν η ίδια ή παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης, χωρίς να υπερβαίνουν τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. Εντούτοις, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71, πρέπει να χορηγείται η έγκριση και οι παροχές που προβλέπονται βάσει του εν λόγω κανονισμού. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση που η έγκριση χορηγείται ύστερα από διοικητική ή δικαστική επανεξέταση του αιτήματος και ο ενδιαφερόμενος έχει πραγματοποιήσει τη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτή τα άρθρα 6, 7, 8 και 9 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται. Τούτο συνάδει με τη νομολογία του Δικαστηρίου σύμφωνα με την οποία οι ασθενείς που έλαβαν άρνηση έγκρισης η οποία αργότερα κηρύχθηκε αβάσιμη, έχουν το δικαίωμα πλήρους επιστροφής των εξόδων για θεραπεία που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας του κράτους μέλους όπου πραγματοποιήθηκε η θεραπεία.

- (33) Οι διαδικασίες που ορίζουν τα κράτη μέλη για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς εγγυήσεις ως προς την αμεροληψία, την αποφυγή διακρίσεων και τη διαφάνεια, κατά τέτοιο τρόπο 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 ιδιαίτερων περιστάσεων που συντρέχουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Το ίδιο ισχύει και όσον αφορά την πραγματική επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος μετά την επιστροφή του ασθενούς. Είναι σκόπιμο οι ασθενείς να ενημερώνονται για την απόφαση σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη κατά κανόνα εντός δεκαπέντε ημερολογιακών ημερών. Εν τούτοις, η περίοδος αυτή πρέπει να είναι μικρότερη όταν τούτο επιβάλλεται από τον επείγοντα χαρακτήρα της συγκεκριμένης θεραπείας. Σε κάθε περίπτωση, οι εν λόγω γενικοί κανόνες δεν πρέπει να θίγουν τις διαδικασίες αναγνώρισης και τους κανόνες για την παροχή υπηρεσιών που προβλέπονται από την οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.
- (34) Είναι αναγκαίο να υπάρχει κατάλληλη ενημέρωση για όλες τις ουσιαστικές πτυχές της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να ασκούν στην πράξη τα δικαιώματά τους για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ο αποτελεσματικότερος μηχανισμός για να παρέχεται αυτή η ενημέρωση είναι να οριστούν κεντρικά σημεία επαφής, στο εσωτερικό κάθε κράτους μέλους, στα οποία μπορούν να απευθύνονται οι ασθενείς και τα οποία μπορούν να παρέχουν πληροφορίες για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, συνεκτιμώντας και το πλαίσιο του συστήματος υγείας του οικείου κράτους μέλους. Δεδομένου ότι για ερωτήσεις σχετικά με διάφορες πλευρές της διασυνοριακής περίθαλψης θα χρειάζεται και σύνδεση μεταξύ των αρχών διαφορετικών κρατών μελών, τα εν λόγω κεντρικά σημεία επαφής πρέπει επίσης να δημιουργούν ένα δίκτυο μέσω του οποίου θα απαντώνται με τον αποτελεσματικότερο τρόπο οι σχετικές ερωτήσεις. Αυτά τα σημεία επαφής πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους και να παρέχουν στους ασθενείς τη δυνατότητα να πραγματοποιούν συνειδητές επιλογές ως προς τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Πρέπει, επίσης, να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις όταν προκύπτουν προβλήματα στη διασυνοριακή περίθαλψη, ιδίως εξωδικαστικές διαδικασίες για την επίλυση διασυνοριακών διαφορών.

- (35) Όταν ένας ασθενής λαμβάνει υγειονομική περίθαλψη σε ένα κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος στο οποίο είναι ασφαλισμένος, είναι αναγκαίο ο ασθενής να γνωρίζει εκ των προτέρων τους ισχύοντες κανόνες. Το ίδιο επίπεδο σαφήνειας πρέπει να υπάρχει και στην περίπτωση κατά την οποία πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης μεταβαίνουν προσωρινά σε άλλο κράτος μέλος με σκοπό την παροχή των ιατρικών τους υπηρεσιών στο κράτος αυτό ή όταν η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σε διασυνοριακό επίπεδο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, για την υγειονομική περίθαλψη εφαρμόζονται οι κανόνες που ορίζει η νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που ορίζονται στο άρθρο 5, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 5 της Συνθήκης, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης. Τούτο θα βοηθήσει τους ασθενείς να πραγματοποιούν συνειδητή επιλογή, ενώ θα αποφεύγονται οι εσφαλμένες εκτιμήσεις και οι παρανοήσεις. Θα δημιουργηθεί, επίσης, υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ των ασθενών και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης.
- (36) Τα κράτη μέλη πρέπει να αποφασίζουν ως προς τη μορφή αυτών των εθνικών σημείων επαφής και ως προς τον αριθμό τους. 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 πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για παροχή πληροφοριών σχετικά με τις κύριες πλευρές της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και για παροχή πρακτικής βοήθειας στους ασθενείς, αν χρειαστεί. Η Επιτροπή πρέπει να συνεργαστεί με τα κράτη μέλη για να διευκολυνθεί η συνεργασία όσον αφορά τα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των σχετικών πληροφοριών σε κοινοτικό επίπεδο, για παράδειγμα μέσω της δικτυακής πύλης της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία. Η ύπαρξη εθνικών σημείων επαφής δεν πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να δημιουργούν άλλα συνδεδεμένα σημεία επαφής σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, που αντικατοπτρίζουν την ειδική οργάνωση του συστήματός τους υγειονομικής περίθαλψης.
- (37) Για να υπάρξει εκμετάλλευση του δυναμικού της εσωτερικής αγοράς για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη απαιτείται συνεργασία μεταξύ των παρόχων, των αποδεκτών και των νομοθετών των διαφόρων κρατών μελών σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική περίθαλψη διαμέσου των συνόρων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τη συνεργασία στις μεθοριακές περιοχές, όπου η διασυνοριακή παροχή υπηρεσιών ενδέχεται να αποτελεί τον αποτελεσματικότερο τρόπο οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας για τους τοπικούς πληθυσμούς, αλλά για την επίτευξη αυτής της διασυνοριακής παροχής σε αειφόρο βάση απαιτείται συνεργασία μεταξύ των συστημάτων υγείας των διαφόρων κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή μπορεί να αφορά τον κοινό σχεδιασμό, την αμοιβαία αναγνώριση ή προσαρμογή των διαδικασιών ή των προτύπων, τη διαλειτουργικότητα των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τεχνολογίας πληροφόρησης και επικοινωνίας, πρακτικούς μηχανισμούς για να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης ή πρακτική διευκόλυνση της διασυνοριακής παροχής υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες της υγείας σε προσωρινή ή περιστασιακή βάση. Η οδηγία 2005/36/EK σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων ορίζει ότι η ελεύθερη παροχή υπηρεσιών προσωρινού ή

περιστασιακού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών από επαγγελματίες της υγείας, σε άλλο κράτος μέλος δεν πρέπει, δυνάμει ειδικών διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, να περιορίζεται για οποιονδήποτε λόγο που συνδέεται με τα επαγγελματικά προσόντα. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με επιφύλαξη των εν λόγω διατάξεων της οδηγίας 2005/36/EK.

- (38) Η Επιτροπή 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 152 παράγραφος 2 της Συνθήκης, να αναλαμβάνει, σε στενή επαφή με τα κράτη μέλη, κάθε χρήσιμη πρωτοβουλία για την προώθηση της συνεργασίας αυτής. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο χρησιμοποίησης του Ευρωπαϊκού Ομίλου Εδαφικής Συνεργασίας (ΕΟΕΣ).
- (39) Όταν τα φάρμακα έχουν εγκριθεί στο εσωτερικό του κράτους μέλους του ασθενούς σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>47</sup> και έχουν συνταγογραφηθεί σε άλλο κράτος μέλος για συγκεκριμένο κατονομαζόμενο ασθενή, πρέπει να είναι καταρχήν δυνατή η ιατρική τους αναγνώριση και η χρήση τους στο κράτος μέλος του ασθενούς. Η εξάλειψη των κανονιστικών και διοικητικών εμποδίων για την αναγνώριση αυτή 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 εν λόγω ιατρική αναγνώριση 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. Η εφαρμογή της αρχής της αναγνώρισης θα διευκολυνθεί με τη λήψη των αναγκαίων μέτρων για να διαφυλάσσεται η ασφάλεια των ασθενών και να αποφεύγεται η λανθασμένη χρήση ή η σύγχυση των φαρμάκων.
- (40) Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς πρέπει να παρέχουν υγειονομική περίθαλψη σε όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες για τις οποίες απαιτείται ειδική συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων, ώστε να παρέχεται περίθαλψη μη δαπανηρή, υψηλής ποιότητας και με καλή σχέση κόστους-οφέλους, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση και αξιολόγηση των πληροφοριών. Ο μηχανισμός αναγνώρισης και ανάπτυξης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς πρέπει να δημιουργηθεί με στόχο την οργάνωση, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, της ίσης πρόσβασης σε υψηλής ποιότητας κοινές ειδικές γνώσεις σε ένα συγκεκριμένο ιατρικό τομέα για όλους τους ασθενείς και για τους επαγγελματίες της υγείας.
- (41) Οι τεχνολογικές εξελίξεις στη διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης μέσω της χρήσης τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας ενδέχεται να καταστήσουν ασαφή την άσκηση των αρμοδιοτήτων εποπτείας από τα κράτη μέλη και κατ' αυτό τον τρόπο μπορεί να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία της υγειονομικής περίθαλψης και να δημιουργούν πρόσθετους δυνητικούς κινδύνους για την προστασία

<sup>47</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

της υγείας μέσω αυτού του τρόπου παροχής υπηρεσιών. Σε ολόκληρη την Κοινότητα χρησιμοποιούνται εντελώς διαφορετικοί και ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα για τη διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης με χρήση τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας, γεγονός που δημιουργεί εμπόδια για αυτό τον τρόπο παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης καθώς και δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Είναι, επομένως, αναγκαίο να προβλεφθεί κοινοτική εναρμόνιση σε αυτούς τους τομείς και για το σκοπό αυτό πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή εντολή να εγκρίνει μέτρα εφαρμογής ώστε να καταστεί δυνατή η αρκετά ταχεία καθιέρωση και επικαιροποίηση των αρμοδιοτήτων και των προτύπων στον τομέα αυτόν προκειμένου να αντικατοπτρίζεται η συνεχής πρόοδος στις σχετικές τεχνολογίες και τεχνικές. Για την αποτελεσματική παρακολούθηση, το σχεδιασμό και τη διαχείριση της υγειονομικής περίθαλψης γενικά και της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ειδικότερα, απαιτούνται τακτικές στατιστικές και συμπληρωματικά δεδομένα για τη διασυνοριακή περίθαλψη.

- (42) Η παραγωγή αυτών των δεδομένων πρέπει να ενσωματώνεται, στο μέτρο του δυνατού, στα υφιστάμενα συστήματα συλλογής δεδομένων, ώστε να καθίσταται δυνατή η κατάλληλη παρακολούθηση και ο κατάλληλος σχεδιασμός που θα συνεκτιμούν τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων δομών σε κοινοτικό επίπεδο όπως το κοινοτικό στατιστικό σύστημα και, ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία [COM(2007)46], το σύστημα πληροφόρησης σε θέματα υγείας που θεσπίστηκε στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 1786/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008)<sup>48</sup> και άλλες δραστηριότητες παρακολούθησης όπως εκείνες που διεξάγει το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων<sup>49</sup>.
- (43) 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 οικονομιών κλίμακας και της αποφυγής της επικάλυψης, και να παρέχει μια καλύτερη βάση αποδεικτικών στοιχείων για τη βέλτιστη χρήση των νέων τεχνολογιών ώστε να εξασφαλίζεται υψηλής ποιότητας, ασφαλής και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη. Αυτό θα συμβάλει και στην εσωτερική αγορά με τη μεγιστοποίηση της ταχύτητας και της κλίμακας της διάδοσης των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας. 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.
- (44) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης

---

<sup>48</sup> ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1.

<sup>49</sup> ΕΕ L 142 της 30.4. 2004, σ. 1.

Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>50</sup>.

- (45) Συγκεκριμένα, πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εγκρίνει τα ακόλουθα μέτρα: κατάλογο θεραπειών, εκτός από εκείνες που περιλαμβάνουν διανυκτέρευση, που θα υπόκεινται στο ίδιο σύστημα με τη νοσοκομειακή περίθαλψη· συνοδευτικά μέτρα για να εξαιρούνται ειδικές κατηγορίες φαρμάκων ή ιατρικών ουσιών από την αναγνώριση των συνταγών που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος, όπως προβλέπει η παρούσα οδηγία· κατάλογο των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς· τη διαδικασία για την ίδρυση ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Επειδή τα μέτρα αυτά έχουν γενικό χαρακτήρα και έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας ή για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με την προσθήκη νέων μη ουσιαστικών στοιχείων, πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (46) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, συγκεκριμένα να θεσπιστεί ένα γενικό πλαίσιο για την παροχή ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και επιτρέπεται ως εκ τούτου λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας που αναφέρεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των εν λόγω στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### *Άρθρο 1*

#### **Στόχος**

Η παρούσα οδηγία ορίζει ένα γενικό πλαίσιο για την παροχή ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

---

<sup>50</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).



## Άρθρο 2

### Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται και ανεξαρτήτως του αν είναι δημόσια ή ιδιωτική.

## Άρθρο 3

### Σχέση με άλλες κοινοτικές διατάξεις

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εξής:
  - α) οδηγία 95/46/EK για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και οδηγία 2002/58/EK σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών<sup>51</sup>.
  - β) 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<sup>52</sup> και οδηγία 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
  - γ) Οδηγία 2001/20/EK 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<sup>53</sup>.
  - δ) Οδηγία 96/71/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την απόσπαση εργαζομένων στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών<sup>54</sup>.
  - ε) Οδηγία 2000/43/EK του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής.

---

<sup>51</sup> EE L 201 της 31.7.2002, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/24/EK (EE L 105 της 13.4.2006, σ. 54).

<sup>52</sup> EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (EE L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

<sup>53</sup> EE L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

<sup>54</sup> EE L 18 της 21.1.1997, σ. 1.

- στ) Κανονισμοί για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης και συγκεκριμένα το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1971, περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς και τις οικογένειές τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας<sup>55</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας<sup>56</sup>.
- ζ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1082/2006, της 5ης Ιουλίου 2006, για τον ευρωπαϊκό όμιλο εδαφικής συνεργασίας (ΕΟΕΣ)<sup>57</sup>.
2. Όταν συντρέχουν οι περιστάσεις βάσει των οποίων πρέπει να χορηγηθεί έγκριση για μετάβαση σε άλλο κράτος μέλος με σκοπό τη λήψη της ενδεδειγμένης θεραπείας βάσει του άρθρου 22 του κανονισμού 1408/71, εφαρμόζονται οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού και τα άρθρα 6, 7, 8 και 9 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται. Αντίθετα, όταν ένας ασφαλισμένος επιθυμεί να λάβει υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος υπό διαφορετικές περιστάσεις, εφαρμόζονται τα άρθρα 6, 7, 8 και 9 της παρούσας οδηγίας και δεν εφαρμόζεται το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου. Εν τούτοις, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71, η έγκριση χορηγείται και οι παροχές καταβάλλονται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή τα άρθρα 6, 7, 8 και 9 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται.
3. Αν οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας αντιβαίνουν σε διάταξη άλλης κοινοτικής πράξης που ρυθμίζει ειδικά θέματα υγειονομικής περίθαλψης, η διάταξη της άλλης κοινοτικής πράξης υπερισχύει και εφαρμόζεται στις σχετικές ειδικές περιπτώσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται και οι εξής:
- α) οδηγία 2005/36/ΕΚ σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων·
- β) 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<sup>58</sup>.
4. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τους κανόνες της συνθήκης ΕΚ.

#### *Άρθρο 4*

#### **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι εξής ορισμοί:

---

<sup>55</sup> ΕΕ L 149 της 5.7.1971, σ. 2. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1992/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 392 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>56</sup> ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>57</sup> ΕΕ L 210 της 31.7.2006, σ. 19.

<sup>58</sup> ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1.

- α) «υγειονομική περίθαλψη» είναι μια υπηρεσία υγείας που παρέχεται από ένα επαγγελματία υγείας ή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας που ασκεί το επάγγελμά του, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο η υπηρεσία αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται και ανεξαρτήτως του αν είναι δημόσια ή ιδιωτική·
- β) «διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη» είναι η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής ή η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο κατοικεί, είναι εγγεγραμμένος ή έχει την έδρα του ο πάροχος της υγειονομικής περίθαλψης·
- γ) «χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος» είναι η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε κράτος μέλος διαφορετικό εκείνου στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής·
- δ) «επαγγελματίας υγείας» είναι ο ιατρός ή ο νοσοκόμος που είναι υπεύθυνος για τη γενική περίθαλψη ή ο οδοντίατρος ή η μαία ή ο φαρμακοποιός κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/EK 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/EK·
- ε) «πάροχος υγειονομικής περίθαλψης» είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που παρέχει νόμιμα υγειονομική περίθαλψη στο έδαφος ενός κράτους μέλους·
- στ) «ασθενής» είναι κάθε φυσικό πρόσωπο που λαμβάνει, ή επιθυμεί να λάβει, υγειονομική περίθαλψη σε ένα κράτος μέλος·
- ζ) «ασφαλισμένος» είναι:
- i) έως την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004: ένα πρόσωπο ασφαλισμένο σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 1, 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71,
- ii) από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004: ένα πρόσωπο ασφαλισμένο κατά την έννοια του άρθρου 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004·
- η) «κράτος μέλος ασφάλισης» είναι το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής·
- i) «κράτος μέλος όπου πραγματοποιείται η θεραπεία» είναι το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου παρέχεται η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη·
- i) «φάρμακο» είναι ένα φάρμακο όπως ορίζεται από την οδηγία 2001/83/EK·
- ια) «συνταγή» είναι μια ιατρική συνταγή όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/EK, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών συνταγών που εκδίδονται και διαβιβάζονται με ηλεκτρονικά μέσα (ηλεκτρονική συνταγή - ePrescription)·

- ιβ) «βλάβη» είναι οι αρνητικές επιπτώσεις ή οι τραυματισμοί που προκαλούνται από πρακτικές της υγειονομικής περίθαλψης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

#### Άρθρο 5

#### Αρμοδιότητες των αρχών του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία

1. Τα κράτη μέλη στα οποία πραγματοποιείται η θεραπεία είναι αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή της υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο αυτό και συνεκτιμώντας τις αρχές της καθολικότητας, της πρόσβασης σε φροντίδα υψηλής ποιότητας, της ισότητας και της αλληλεγγύης, τα κράτη μέλη καθορίζουν σαφή κριτήρια ποιότητας και ασφάλειας για την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται στο έδαφός τους και εξασφαλίζουν:
  - α) ότι λειτουργούν μηχανισμοί που εξασφαλίζουν ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να τηρούν αυτά τα πρότυπα, συνεκτιμώντας τη διεθνή ιατρική επιστήμη και τις γενικά αναγνωρισμένες ορθές ιατρικές πρακτικές·
  - β) ότι η πρακτική εφαρμογή των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης παρακολουθείται τακτικά και ότι λαμβάνονται μέτρα αποκατάστασης όταν δεν τηρούνται τα κατάλληλα πρότυπα, συνεκτιμώντας την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης και της τεχνολογίας στον τομέα της υγείας·
  - γ) ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν κάθε σχετική πληροφορία στους ασθενείς ώστε οι τελευταίοι να μπορούν να προβούν σε συνειδητή επιλογή, ιδίως ως προς τη διαθεσιμότητα, τις τιμές και τα αποτελέσματα της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης και τις λεπτομέρειες κάθε ασφαλιστικής κάλυψης ή άλλου τρόπου ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά την επαγγελματική ευθύνη·
  - δ) ότι οι ασθενείς διαθέτουν ένα μέσο υποβολής παραπόνων και ότι εξασφαλίζεται η αποκατάσταση και η αποζημίωση σε περίπτωση που υποστούν βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν·
  - ε) ότι, για τη θεραπεία που παρέχεται στο έδαφος της χώρας τους, υπάρχουν συστήματα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύηση ή παρόμοια ρύθμιση, που είναι ισοδύναμα ή ουσιαστικά συγκρίσιμα ως προς το σκοπό τους και κατάλληλα για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου·
  - στ) ότι 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 κοινοτικού

δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK·

- ζ) οι ασθενείς που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη έχουν την ίδια μεταχείριση με τους υπηκόους του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από διακρίσεις που προβλέπεται από το κοινοτικό δίκαιο και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία στο κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία.
2. Κάθε μέτρο που λαμβάνουν τα κράτη μέλη κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου πληροί τις διατάξεις της οδηγίας 2005/36/EK σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και τις διατάξεις της οδηγίας 2000/31/EK για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά.
3. Στο βαθμό που είναι αναγκαίο να διευκολύνεται η παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και με γνώμονα το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα αναπτύξει ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει την εφαρμογή της παραγράφου 1.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ**

#### **ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΣΕ ΑΛΛΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ**

##### *Άρθρο 6*

##### **Παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος**

1. Βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και ιδίως των άρθρων 7, 8 και 9, το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι οι ασφαλισμένοι που μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος με σκοπό τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης στο έδαφός του ή την αναζήτηση υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, δεν συναντούν εμπόδια για τη λήψη της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος εφόσον η εν λόγω θεραπεία συγκαταλέγεται στις παροχές που προβλέπει η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης και τις οποίες δικαιούται ο ασφαλισμένος. Το κράτος μέλος ασφάλισης επιστρέφει στον ασφαλισμένο τα έξοδα τα οποία θα είχαν καλυφθεί από το επίσημο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του κράτους αυτού αν η ίδια ή παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του. Σε κάθε περίπτωση, το κράτος μέλος ασφάλισης είναι αρμόδιο να καθορίζει την καλυπτόμενη υγειονομική περίθαλψη, ανεξαρτήτως του τόπου στον οποίο αυτή παρέχεται.
2. Τα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος επιστρέφονται από το κράτος μέλος ασφάλισης σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας έως το επίπεδο εξόδων που θα είχαν καλυφθεί αν η ίδια ή παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης,

χωρίς να υπερβαίνουν τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής.

3. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιβάλει στους ασθενείς που επιθυμούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος τις ίδιες προϋποθέσεις, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που ισχύουν για τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης τις οποίες θα είχε επιβάλει αν η ίδια ή παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφος του, υπό την προϋπόθεση ότι οι προϋποθέσεις αυτές δεν συνιστούν διακριτική μεταχείριση ούτε αποτελούν εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων.
4. Τα κράτη μέλη διαθέτουν ένα μηχανισμό υπολογισμού των εξόδων που επιστρέφονται στον ασφαλισμένο από το επίσημο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης για την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος. Ο μηχανισμός αυτός θεμελιώνεται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια, που είναι γνωστά εκ των προτέρων, ενώ το ποσό των εξόδων που επιστρέφεται σύμφωνα με αυτό το μηχανισμό δεν είναι χαμηλότερο από εκείνο που θα είχε επιστραφεί αν η ίδια ή παρόμοια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφος του κράτους μέλους ασφάλισης.
5. Οι ασθενείς που μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος με σκοπό τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης στο έδαφός του ή την αναζήτηση υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, έχουν πρόσβαση στα ιατρικά τους μητρώα, σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα που εφαρμόζουν τις κοινοτικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

#### *Άρθρο 7*

### **Εξωνοσοκομειακή περίθαλψη**

Το κράτος μέλος ασφάλισης δεν πρέπει να εξαρτά από προηγούμενη έγκριση την επιστροφή των εξόδων της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος όταν τα έξοδα της εν λόγω περίθαλψης, εάν είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, θα είχαν καλυφθεί από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του εν λόγω κράτους.

#### *Άρθρο 8*

### **Νοσοκομειακή και ειδική περίθαλψη**

1. Για τους σκοπούς της επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ως νοσοκομειακή περίθαλψη νοείται:
  - α) η υγειονομική περίθαλψη για την οποία απαιτείται τουλάχιστον μία διανυκτέρευση του ασθενούς·

β) η υγειονομική περίθαλψη που περιλαμβάνεται σε ειδικό κατάλογο και για την οποία δεν απαιτείται τουλάχιστον μία διανυκτέρευση του ασθενούς. Ο κατάλογος αυτός περιορίζεται:

- στην υγειονομική περίθαλψη για την οποία απαιτείται χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού ή
- στην υγειονομική περίθαλψη με θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό.

2. Ο κατάλογος αυτός καταρτίζεται και μπορεί να επικαιροποιείται τακτικά από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας μέσω της συμπλήρωσής της, θα εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3.

3. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να προβλέπει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή, από το σύστημά του κοινωνικής ασφάλισης, των εξόδων νοσοκομειακής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) αν η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, τα έξοδα θα είχαν καλυφθεί από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του εν λόγω κράτους μέλους και

β) ο σκοπός του συστήματος είναι να αντιμετωπίσει την παρεπόμενη εκροή ασθενών λόγω της εφαρμογής του παρόντος άρθρου και να την εμποδίσει να υπονομεύσει σοβαρά ή να υπάρξει ενδεχόμενο να υπονομεύσει σοβαρά:

i) την οικονομική ισορροπία του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης του εν λόγω κράτους μέλους και/ή

ii) το σχεδιασμό και τον εξορθολογισμό που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό τομέα για να αποφεύγεται η πλεονάζουσα προσφορά στα νοσοκομεία, η έλλειψη ισορροπίας της προσφοράς νοσοκομειακής περίθαλψης και η σπατάλη λογιστικών και οικονομικών πόρων, ή τη διατήρηση ισόρροπων και ανοικτών για όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών, ή τη διατήρηση της ικανότητας θεραπείας ή της ιατρικής ικανότητας στο έδαφός του οικείου κράτους μέλους.

4. Το σύστημα προηγούμενης έγκρισης πρέπει να περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά ώστε να αποφεύγονται αυτές οι επιπτώσεις, ενώ δεν πρέπει να αποτελεί μέσο αυθαίρετων διακρίσεων.

5. Το οικείο κράτος μέλος δημοσιοποιεί κάθε πληροφορία σχετικά για τα συστήματα προηγούμενης έγκρισης που εγκρίνονται βάσει των διατάξεων της παραγράφου 3.

**Διαδικαστικές εγγυήσεις για τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος**

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι οι διοικητικές διαδικασίες όσον αφορά τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος οι οποίες συνδέονται με τυχόν προηγούμενη έγκριση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, η επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιήθηκε σε άλλο κράτος μέλος και άλλες προϋποθέσεις και διατυπώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, βασίζονται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια, που είναι γνωστά εκ των προτέρων, και που είναι αναγκαία και ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο στόχο. Σε κάθε περίπτωση, ο ασφαλισμένος λαμβάνει πάντα έγκριση βάσει των κανονισμών για το συντονισμό της κοινωνικής ασφάλισης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο στ) εάν πληρούνται οι όροι του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και οι όροι του άρθρου 22 παράγραφος 2 του κανονισμού 1408/71.
2. Κάθε διοικητικό σύστημα τέτοιου είδους πρέπει να είναι εύκολα προσπελάσιμο και να εξασφαλίζει ότι τα αιτήματα αντιμετωπίζονται με αντικειμενικότητα και αμεροληψία εντός των καθοριζόμενων προθεσμιών και δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων από τα κράτη μέλη.
3. Τα κράτη μέλη προσδιορίζουν εκ των προτέρων με διαφάνεια τα κριτήρια άρνησης της προηγούμενης έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3.
4. Όταν ορίζουν προθεσμίες για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων που έχουν υποβληθεί για χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη:
  - α) τη συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση,
  - β) το βαθμό πόνου του ασθενούς,
  - γ) τη φύση της αναπηρίας του ασθενούς, και
  - δ) την ικανότητα του ασθενούς να ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα.
5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε διοικητική απόφαση σχετικά με τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος υπόκειται σε διοικητική επανεξέταση και είναι δυνατό να αμφισβητηθεί ενώπιον των δικαστηρίων. Στις αποφάσεις αυτές περιλαμβάνεται η διάταξη περί προσωρινών/ασφαλιστικών μέτρων.



## *Άρθρο 10*

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος**

1. Τα κράτη μέλη ασφάλισης εξασφαλίζουν ότι λειτουργούν μηχανισμοί μέσω των οποίων οι ασθενείς μπορούν να λάβουν πληροφορίες σχετικά με τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, καθώς και ποιοι όροι και προϋποθέσεις συντρέχουν, μεταξύ άλλων, όταν προκαλείται βλάβη από υγειονομική περίθαλψη που έλαβε ο ασθενής σε άλλο κράτος μέλος.
2. Η πρόσβαση στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να καταστεί εύκολη, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα, πρέπει δε να περιλαμβάνονται πληροφορίες για τα δικαιώματα των ασθενών, τις διαδικασίες απόκτησης των εν λόγω δικαιωμάτων και τα συστήματα άσκησης προσφυγής και διεκδίκησης αποζημίωσης αν ο ασθενής στερηθεί τα δικαιώματα αυτά.
3. Η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, να αναπτύξει πρότυπο κοινοτικό μορφότυπο για τις προαπαιτούμενες έγγραφες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

## *Άρθρο 11*

### **Κανόνες που διέπουν την υγειονομική περίθαλψη η οποία παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος**

1. Όταν η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής ή σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο κατοικεί, είναι εγγεγραμμένος ή έχει την έδρα του ο πάροχος της υγειονομικής περίθαλψης, η συγκεκριμένη υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης παρέχεται σύμφωνα με την νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία, σύμφωνα με το άρθρο 5.
2. Το άρθρο αυτό δεν εφαρμόζεται όσον αφορά την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.

## *Άρθρο 12*

### **Εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη**

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και κοινοποιούν τα λεπτομερή στοιχεία τους στην Επιτροπή.
2. Το εθνικό σημείο επαφής στο κράτος μέλος ασφάλισης, σε στενή συνεργασία με άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές και με εθνικά σημεία επαφής σε άλλα κράτη μέλη, ιδίως στο κράτος μέλος όπου πραγματοποιείται η θεραπεία, καθώς και με την Επιτροπή:

- α) παρέχει και διανέμει στους ασθενείς πληροφορίες, ιδίως σχετικά για τα δικαιώματά τους όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και τις εγγυήσεις ποιότητας και ασφάλειας, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τις διαδικασίες προσφυγής και διεκδίκησης αποζημίωσης που είναι διαθέσιμες για την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος και σχετικά με τους ισχύοντες όρους και προϋποθέσεις·
  - β) βοηθά τους ασθενείς να προασπίζουν τα δικαιώματά τους και να διεκδικούν την κατάλληλη αποζημίωση σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης από τη χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος· το εθνικό σημείο επαφής ενημερώνει, ιδίως, τους ασθενείς για τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις ως προς την επίλυση των διαφορών, τους καθοδηγεί στον προσδιορισμό της κατάλληλης διαδικασίας εξωδικαστικής επίλυσης διαφορών για τη συγκεκριμένη περίπτωση και τους βοηθά να παρακολουθούν τη διαφορά τους, αν χρειαστεί·
  - γ) συλλέγει αναλυτικές πληροφορίες για τους εθνικούς φορείς που ασχολούνται με διαδικασίες εξωδικαστικής επίλυσης διαφορών και διευκολύνει τη συνεργασία με αυτούς τους φορείς·
  - δ) διευκολύνει την ανάπτυξη διεθνών διαδικασιών εξωδικαστικής επίλυσης διαφορών για διαφορές που προέρχονται από τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη·
3. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, εγκρίνει:
- α) τα αναγκαία μέτρα για τη διαχείριση του δικτύου των εθνικών σημείων επαφής που προβλέπεται στο παρόν άρθρο·
  - β) τη φύση και το είδος των δεδομένων που συλλέγονται και ανταλλάσσονται στο εσωτερικό του δικτύου·
  - γ) κατευθυντήριες γραμμές για την ενημέρωση των ασθενών που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV**

### **ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

#### *Άρθρο 13*

#### **Καθήκον συνεργασίας**

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την αμοιβαία συνεργασία που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τη συνεργασία για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο καθώς και μέσω τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας, παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε προσωρινή ή ad hoc βάση και άλλων μορφών διασυνοριακής συνεργασίας.

#### *Άρθρο 14*

##### **Αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος**

1. Αν ένα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους και ότι απαγορεύονται οι περιορισμοί της αναγνώρισης μεμονωμένων συνταγών, εκτός εάν:
  - α) αυτοί περιορίζονται στα απολύτως απαραίτητα και είναι ανάλογοι προς τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας, δεν συνιστούν διακρίσεις ή
  - β) βασίζονται σε θεμιτές και αιτιολογημένες αμφιβολίες ως προς την αυθεντικότητα ή το περιεχόμενο μιας συγκεκριμένης συνταγής.
2. Για να διευκολύνεται η εφαρμογή της παραγράφου 1, η Επιτροπή εγκρίνει:
  - α) μέτρα που καθιστούν δυνατό στο φαρμακοποιό ή άλλον επαγγελματία της υγείας να επαληθεύει την αυθεντικότητα της συνταγής και την έκδοση της συνταγής σε άλλο κράτος μέλος από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, μέσω της ανάπτυξης ενός κοινοτικού υποδείγματος ιατρικής συνταγής και της υποστήριξης της διαλειτουργικότητας του συστήματος ηλεκτρονικών συνταγών (ePrescriptions).
  - β) μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα που συνταγογραφούνται σε ένα κράτος μέλος και αγοράζονται σε ένα άλλο αναγνωρίζονται σωστά και ότι οι πληροφορίες στους ασθενείς σχετικά με το προϊόν είναι κατανοητές.
  - γ) μέτρα προκειμένου συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων να εξαιρούνται από την αναγνώριση των συνταγών που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, όταν αυτό επιβάλλεται για λόγους διαφύλαξης της δημόσιας υγείας.
3. Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 2 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2. Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 2 και έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας μέσω της συμπλήρωσής της, θα εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3.
4. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τα φάρμακα που υπόκεινται σε ειδική ιατρική συνταγή όπως προβλέπεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

### Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

1. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Τα δίκτυα αυτά 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.
2. Στόχος των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς είναι:
  - α) να βοηθήσουν ώστε να γίνει πραγματικότητα το δυναμικό της ευρωπαϊκής συνεργασίας για την πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης· το δυναμικό αυτό απορρέει από τις καινοτομίες της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας·
  - β) να βοηθήσουν στην προώθηση της πρόσβασης σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας με καλή σχέση κόστους-οφέλους για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια για την οποία απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων·
  - γ) να μεγιστοποιήσουν την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας κατά τη χρήση των πόρων, με τη συγκέντρωσή τους όπου είναι σκόπιμο·
  - δ) να βοηθήσουν στην ανταλλαγή γνώσεων και στην παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες της υγείας·
  - ε) να παρέχουν σημεία συγκριτικής αξιολόγησης της ποιότητας και της ασφάλειας και να βοηθήσουν στην ανάπτυξη και στην εξάπλωση κορυφαίων πρακτικών εντός και εκτός του δικτύου·
  - στ) να βοηθήσουν τα κράτη μέλη με ανεπαρκή αριθμό ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες ή έλλειψη τεχνολογίας ή ειδικών γνώσεων να παρέχουν το πλήρες φάσμα των υπηρεσιών υψηλής εξειδίκευσης ή τη βέλτιστη ποιότητα.
3. Η Επιτροπή εγκρίνει:
  - α) κατάλογο ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, ώστε να εξασφαλίζεται ιδίως ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς:
    - i) διαθέτουν τις κατάλληλες ικανότητες για διάγνωση, παρακολούθηση και διαχείριση των ασθενών με αποδεικτικά στοιχεία καλών αποτελεσμάτων, εάν ισχύουν·
    - ii) διαθέτουν επαρκή ικανότητα και δραστηριότητα για την παροχή των σχετικών υπηρεσιών και διατηρούν σταθερή την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών·

- iii) έχουν ικανότητα παροχής συμβουλών από ειδικούς, διάγνωσης ή επιβεβαίωσης διάγνωσης, παραγωγής και τήρησης κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές και εφαρμογής μέτρων και ελέγχων της ποιότητας·
  - iv) μπορούν να επιδείξουν μια πολυεπιστημονική προσέγγιση·
  - v) παρέχουν υψηλό επίπεδο ειδικών γνώσεων και εμπειρίας που τεκμηριώνεται από εκδόσεις, υποτροφίες ή τιμητικές διακρίσεις, δραστηριότητες διδασκαλίας και κατάρτισης·
  - vi) πραγματοποιούν ισχυρή συμβολή στην έρευνα·
  - vii) συμμετέχουν στην επιδημιολογική επιτήρηση, π.χ. σε μητρώα·
  - viii) διατηρούν στενούς δεσμούς και συνεργάζονται με άλλα κέντρα και δίκτυα ειδικών σε εθνικό και διεθνές επίπεδο και διαθέτουν ικανότητα δικτύωσης·
  - ix) έχουν στενούς δεσμούς και συνεργάζονται με ενώσεις ασθενών, όπου υπάρχουν.
- β) τη διαδικασία για την ίδρυση ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς.
4. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας μέσω της συμπλήρωσής της, θα εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3.

## *Άρθρο 16*

### **Ηλεκτρονική υγεία (E-health)**

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, εγκρίνει ειδικά μέτρα που είναι αναγκαία για να επιτευχθεί η διαλειτουργικότητα των συστημάτων τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, οποτεδήποτε τα κράτη μέλη αποφασίσουν να τα καθιερώσουν. Τα μέτρα αυτά αντικατοπτρίζουν τις εξελίξεις των τεχνολογιών υγείας και της ιατρικής επιστήμης και σέβονται το θεμελιώδες δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Στα μέτρα αυτά καθορίζονται ιδίως τα αναγκαία πρότυπα και η ορολογία για τη διαλειτουργικότητα των σχετικών συστημάτων τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

## Άρθρο 17

### Συνεργασία για τη διαχείριση των νέων τεχνολογιών στον τομέα της υγείας

1. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν την ανάπτυξη και τη λειτουργία ενός δικτύου το οποίο συνδέει τις εθνικές αρχές ή φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας.
2. Ο στόχος του δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας είναι:
  - α) η στήριξη της συνεργασίας μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων·
  - β) η στήριξη της παροχής αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών και μεταβιβάσιμων πληροφοριών για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας και η διευκόλυνση της αποτελεσματικής ανταλλαγής των πληροφοριών αυτών μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων.
3. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρχές ή τους φορείς που συμμετέχουν στο δίκτυο το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 και κοινοποιούν στην Επιτροπή τα ονόματα και τα στοιχεία επικοινωνίας των εν λόγω αρχών ή φορέων.
4. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση και τη διαχείριση αυτού του δικτύου και προσδιορίζει τη φύση και το είδος των πληροφοριών που ανταλλάσσονται.

## Άρθρο 18

### Συλλογή δεδομένων για στατιστικούς σκοπούς και για σκοπούς παρακολούθησης

1. Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα στατιστικά και άλλα συμπληρωματικά δεδομένα που απαιτούνται για την παρακολούθηση της παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, της παρεχόμενης περίθαλψης, των παρόχων της περίθαλψης αυτής και των ασθενών, του κόστους και των αποτελεσμάτων. Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα δεδομένα αυτά στο πλαίσιο των γενικών τους συστημάτων συλλογής δεδομένων για την υγειονομική περίθαλψη, σύμφωνα με την εθνική και την κοινοτική νομοθεσία για την παραγωγή στατιστικών και για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, εξαιρουμένων των δεδομένων που συλλέγονται ήδη σύμφωνα με την οδηγία 2005/36/EK.
3. Με την επιφύλαξη των μέτρων που έχουν εγκριθεί για την εφαρμογή του κοινοτικού στατιστικού προγράμματος και εκείνων που έχουν εγκριθεί για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία [COM(2007) 46], η Επιτροπή, σύμφωνα με τη

διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, εγκρίνει μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### *Άρθρο 19*

##### **Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή, αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών, με πρόεδρο τον αντιπρόσωπο 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 σε τρεις μήνες.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται τα άρθρα 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

#### *Άρθρο 20*

##### **Εκθέσεις**

Πέντε έτη μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Για το σκοπό αυτό και με την επιφύλαξη του άρθρου 22, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή κάθε μέτρο το οποίο έχουν λάβει, τροποποιήσει ή διατηρήσει με στόχο την εφαρμογή των διαδικασιών που ορίζονται στα άρθρα 8 και 9.

#### *Άρθρο 21*

##### **Παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις**

Από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας<sup>59</sup>:

---

<sup>59</sup> EE L 166 της 30.4.2004, σ. 1.

- οι παραπομπές της παρούσας οδηγίας στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1408/71/ΕΟΚ του Συμβουλίου νοούνται ως παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004·
- οι παραπομπές της παρούσας οδηγίας στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1408/71/ΕΟΚ του Συμβουλίου νοούνται ως παραπομπές στο άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004.

#### *Άρθρο 22*

#### **Μεταφορά**

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις ... [ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος της].

Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, 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.

#### *Άρθρο 23*

#### **Έναρξη ισχύος**

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

#### *Άρθρο 24*

#### **Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, [...]

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*  
*[...]*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*  
*[...]*



## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εφαρμογή των δικαιωμάτων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών

### 2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ/ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ)

Δημόσια υγεία

### 3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

#### 3.1. Γραμμές προϋπολογισμού (επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β..Α) περιλαμβανομένων των ονομασιών τους:

XX0101: για την αμοιβή των μόνιμων υπαλλήλων

XX010211: για την κάλυψη των δαπανών της επιτροπής

#### 3.2. Διάρκεια της δράσης και της δημοσιονομικής επίπτωσης:

Από το 2009, δεν προσδιορίζεται η διάρκεια

Ο προϋπολογισμός αυτός αποσκοπεί στην κάλυψη των δαπανών της μελλοντικής επιτροπής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη η οποία θα συσταθεί, όπως ανακοινώνεται στην οδηγία, μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο:

2 διοικητικοί υπάλληλοι ΠΑ αξίας 117.000 ευρώ έκαστος (σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές) για στήριξη της διαδικασίας επιτροπολογίας.

Δαπάνες της συνεδρίασης ολομέλειας, με ένα συμμετέχοντα από καθένα από τα 27 κράτη μέλη. Προγραμματίζεται η διεξαγωγή δέκα συνεδριάσεων το χρόνο με κόστος 20.000 ευρώ έκαστη. Οι πραγματικές δαπάνες για τις συνεδριάσεις και η συχνότητα των συνεδριάσεων ενδέχεται να χρειαστούν αναθεώρηση, ανάλογα με την τελική μορφή της οδηγίας μετά την έγκρισή της από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο.

#### 3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά:

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Νέα	Συνεισφορά ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
-----------------------	---------------	-----	-----------------	-----------------------------	----------------------------------

XX 0101	ΥΔ	ΜΔΠ <sup>60</sup>	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	5
XX 010211	ΜΥΔ	ΜΔΠ <sup>61</sup>	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	5

---

<sup>60</sup> Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις, εφεξής ΜΔΠ.

<sup>61</sup> Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις, εφεξής ΜΔΠ.

#### 4. ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

##### 4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

##### 4.1.1. Ανακεφαλαιωτικό των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμενα	Σύνολο
---------------	-------------	--	------	-------	-------	-------	-------	-------------------	--------

##### Επιχειρησιακές δαπάνες<sup>62</sup>

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1.	α							
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β							

##### Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς<sup>63</sup>

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ							
--------------------------------------	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ							
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ							

##### Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς<sup>64</sup>

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	ε	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

##### Συνολικές ενδεικτικές δαπάνες της δράσης

ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ+ ε	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

<sup>62</sup> Δαπάνες εκτός Κεφαλαίου xx 01 του σχετικού Τίτλου xx.

<sup>63</sup> Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του Τίτλου xx.

<sup>64</sup> Δαπάνες Κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

<b>ΣΥΝΟΛΟ</b> περιλαμβανομένων δαπανών για ανθρώπινους πόρους	<b>ΠΠ,</b> των		β+γ +δ+ ε	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
--	-------------------	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

**Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση: άνευ αντικειμένου**

Εάν η πρόταση προβλέπει συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη ή από άλλους οργανισμούς (διευκρινίστε ποιους), ο κατωτέρω πίνακας πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του επιπέδου της συγχρηματοδότησης (μπορούν να προστεθούν γραμμές εάν προβλέπεται ότι περισσότεροι οργανισμοί θα συμμετάσχουν στη συγχρηματοδότηση):

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδοτών οργανισμός		Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμε να	Σύνολο
.....	στ							
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b> περιλαμβανομένης συγχρηματοδότησης	<b>ΠΑΥ</b> της	α+γ +δ+ ε+σ τ						

**4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό**

- Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- Η πρόταση απαιτεί τον επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.
- Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της Διοργανικής Συμφωνίας<sup>65</sup> (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

**4.1.3. Δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα**

- Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα
- Η πρόταση έχει δημοσιονομική επίπτωση – η επίπτωση στα έσοδα είναι η ακόλουθη:

εκατ. ευρώ (με ένα δεκαδικό ψηφίο)

Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα	Πριν από τη δράση [Έτος n- 1]	Κατάσταση μετά τη δράση					
			[Έτος n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>66</sup>

<sup>65</sup> Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

<sup>66</sup> Να προστεθούν στήλες εάν είναι αναγκαίο, δηλαδή εάν η διάρκεια της δράσης υπερβαίνει τα έξι έτη.

	α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές						
	β) Μεταβολή εσόδων	Δ					

- 4.2. –Ανθρώπινοι πόροι (FTE=ΠΠΑ) (περιλαμβανομένων των μόνιμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες	Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμεν α
Σύνολο ανθρώπινων πόρων	2	2	2	2	2	2

## 5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

### 5.1. Ανάγκη υλοποίησης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Άνευ αντικειμένου.

### 5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατή συνέργεια

Άνευ αντικειμένου.

### 5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων)

Άνευ αντικειμένου.

### 5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

**Κεντρική διαχείριση**

άμεσα από την Επιτροπή

έμμεσα με ανάθεση σε:

εκτελεστικούς οργανισμούς

οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού

εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

**Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση**

- με τα κράτη μέλη
- με τρίτες χώρες
- Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (διευκρινίστε)*

Παρατηρήσεις:

## **6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

### **6.1. Σύστημα παρακολούθησης**

Θα εξασφαλιστεί η τακτική υποβολή εκθέσεων των ομάδων εργασίας και η διανομή των εκθέσεων αυτών στα κράτη μέλη και στις υπηρεσίες της Επιτροπής.

### **6.2. Αξιολόγηση**

#### *6.2.1. Εκ των προτέρων*

Άνευ αντικειμένου.

#### *6.2.2. Μέτρα που λήφθηκαν μετά από ενδιάμεση / εκ των υστέρων αξιολόγηση (διάγραμμα από ανάλογες εμπειρίες στο παρελθόν)*

Άνευ αντικειμένου.

#### *6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων*

Μετά την παρέλευση πέντε ετών θα διεξαχθεί αξιολόγηση της λειτουργίας της ομάδας εργασίας.

## **7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ**

Άνευ αντικειμένου.

## 8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

### 8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και υλοποιήσεων)	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος	Έτος n		Έτος n+1		Έτος n+2		Έτος n+3		Έτος n+4		Έτος n+5 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 <sup>67</sup> ...																
<b>Δράση 1:</b> Επιτροπή για τη διασυνοριακή υγειονομική περιθάλψη																
- Υλοποίηση	Αριθ. συνεδριάσεων		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- Υλοποίηση 2																
<b>Δράση 2</b> .....																
- Υλοποίηση 1																
Υποσύνολο Στόχος 1																

<sup>67</sup> Όπως περιγράφεται στο Τμήμα 5.3.



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ- ΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 <sup>1</sup> .....																
<b>Δράση 1</b> .....																
- Υλοποίηση 1																
Υποσύνολο Στόχος 2																
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ- ΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. n <sup>1</sup>																
Υποσύνολο Στόχος n																
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ</b>																

## 8.2. Διοικητικές δαπάνες

### 8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης από διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους (αριθμός θέσεων/ΠΠΑ)					
		Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι <sup>68</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Προσωπικό που χρηματοδοτείται <sup>69</sup> από το άρθρο XX 01 02							
Λοιπό προσωπικό <sup>70</sup> που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 04/05							
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>							

### 8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Λειτουργία της νέας επιτροπής επιτροπολογίας («Επιτροπή για ασφαλή, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη») που ιδρύεται σύμφωνα με το άρθρο 19 της παρούσας οδηγίας και των ομάδων εργασίας της, οι οποίες θα ασχοληθούν με την εφαρμογή της οδηγίας

Δαπάνες της συνεδρίασης ολομέλειας, με ένα συμμετέχοντα από καθένα από τα 27 κράτη μέλη. Προγραμματίζεται η διεξαγωγή δέκα συνεδριάσεων το χρόνο με κόστος 20.000 ευρώ έκαστη. Οι πραγματικές δαπάνες για τις συνεδριάσεις και η συχνότητα των συνεδριάσεων ενδέχεται να χρειαστούν αναθεώρηση, ανάλογα με την τελική μορφή της οδηγίας μετά την έγκρισή της από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο.

Οι ανάγκες για ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους θα καλυφθούν από το κονδύλιο που χορηγείται στη διαχειρίστρια ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης.

### 8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης)

- Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν

<sup>68</sup> Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

<sup>69</sup> Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

<sup>70</sup> Των οποίων το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς.

- Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσιας Στρατηγικής Πολιτικής/Προσχεδίου Προϋπολογισμού) για το έτος n
- Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ
- Θέσεις προς αναδιάρθρωση με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάρθρωση)
- Θέσεις που απαιτούνται για το έτος n αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

8.2.4. Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01 04/05 – Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επό- μενα	ΣΥΝΟ- ΛΟ
<b>1 Τεχνική και διοικητική βοήθεια (περιλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)</b>							
Εκτελεστικοί οργανισμοί <sup>71</sup>							
Άλλη τεχνική και διοικητική βοήθεια							
- Εσωτερική (intra muros)							
- Εξωτερική (extra muros)							
<b>Σύνολο τεχνικής και διοικητικής βοήθειας</b>							

8.2.5. Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επό- μενα
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, END(=ΑΕΕ), συμβασιούχοι υπάλληλοι, κλπ.)  (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)						

<sup>71</sup> Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον (τους) εν λόγω εκτελεστικό (-ούς) οργανισμό (-ούς).

Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)							
---	--	--	--	--	--	--	--

Υπολογισμός– *Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι*

Ποσοστό των 117.000 ευρώ/ προσωπικό που χρησιμοποιείται για ποσοτική έκφραση των δαπανών, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές BUDG

Υπολογισμός– *Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02*

[...]

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα	ΣΥΝΟ ΛΟ
-XX 01 02 11 01 – Αποστολές							
-XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις							
XX 01 02 11 03 – Επιτροπές <sup>72</sup>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Μελέτες και παροχή συμβουλών							
XX 01 02 11 05 – Συστήματα πληροφοριών							
<b>2 Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης (XX 01 02 11)</b>	<b>0,200</b>	<b>0,200</b>	<b>0,200</b>	<b>0,200</b>	<b>0,200</b>	<b>0,200</b>	<b>1,200</b>
<b>3 Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης</b> (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							

<sup>72</sup>

Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.

Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Υπολογισμός - Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

[...]

Οι ανάγκες για ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους θα καλυφθούν από το κονδύλιο που χορηγείται στη διαχειρίστρια ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης.