

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

Δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη *I**

P6_TA(2009)0286

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009 σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(2010/C 184 E/73)

(Διαδικασία συναπόφασης: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2008)0414),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 251, παράγραφος 2, και το άρθρο 95 της Συνθήκης ΕΚ, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C6-0257/2008),
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων σχετικά με την προτεινόμενη νομική βάση,
 - έχοντας υπόψη τα άρθρα 51 και 35 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων, της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών, της Επιτροπής Οικονομικών και Νομισματικών Θεμάτων, της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας, της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων και της Επιτροπής Δικαιωμάτων των Γυναικών και Ισότητας των Φύλων (A6-0233/2009),
1. εγκρίνει την πρόταση της Επιτροπής όπως τροποποιήθηκε·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
 3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

P6_TC1-COD(2008)0142

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 23 Απριλίου 2009 εν όψει της έγκρισης οδηγίας 2009/.../ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυννοιακή 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,

έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

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

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

έχοντας υπόψη τη γνώμη του ευρωπαίου επόπτη προστασίας δεδομένων ⁽³⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽⁴⁾,

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 η Κοινότητα $\parallel$ ενεργεί βάσει άλλων διατάξεων της Συνθήκης.
- (2) Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι προσφυγής στο άρθρο 95 της Συνθήκης ως νομικής βάσης, η Κοινότητα $\parallel$ 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 $\parallel$ πρέπει να λαμβάνεται ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, λαμβανομένων ιδίως υπόψη όσων νέων εξελίξεων βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα.
- (3) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε στις 9 Ιουνίου 2005, με 554 ψήφους υπέρ και 12 κατά, ψήφισμα σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών και τις μελλοντικές εξελίξεις στην υγειονομική περίθαλψη στην Ευρωπαϊκή Ένωση ⁽⁵⁾, με το οποίο ζητούσε ασφάλεια του δικαίου και σαφήνεια ως προς τα δικαιώματα και τις διαδικασίες για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα υγείας και τα κράτη μέλη.
- (4) 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 ⁽⁶⁾ («ο Χάρτης»). 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 $\parallel$. 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.
- (5) 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. Αποτελούν επίσης μέρος του ευρύτερου πλαισίου των υπηρεσιών γενικού συμφέροντος.

⁽¹⁾ Γνώμη της 4ης Δεκεμβρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ EE C 120, 28.5.2009, σ. 65.

⁽³⁾ EE C 128, 6.6.2009, σ. 20.

⁽⁴⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009.

⁽⁵⁾ EE C 124 E, 25.5.2006, σ. 543.

⁽⁶⁾ EE C 364, $\parallel$ 18.12.2000, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (6) **Η παρούσα οδηγία σέβεται και δεν περιορίζει την ελευθερία κάθε κράτους μέλους να αποφασίζει ποιον τύπο υγειονομικής περίθαλψης θεωρεί κατάλληλο. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο που να υπονομεύει τις θεμελιώδεις δεοντολογικές επιλογές κρατών μελών.**
- (7) Όπως έχει βεβαιώσει επανειλημμένα το Δικαστήριο, αναγνωρίζοντας την ειδική τους φύση, όλες οι υπηρεσίες υγείας εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Συνθήκης.
- (8) 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 αντιμετωπισθεί από το Δικαστήριο. **Είναι σημαντικό τα θέματα αυτά να ρυθμισθούν 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.**
- (9) Στα συμπεράσματα που εξέδωσε στις 1-2 Ιουνίου 2006 σχετικά με τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽¹⁾, («Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης-2ας Ιουνίου 2006») το Συμβούλιο **||** ενέκρινε δήλωση για τις «Κοινές αξίες και αρχές» **||** 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.
- (10) Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να θεσπιστεί ένα γενικό πλαίσιο για την παροχή ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στην Κοινότητα **σε σχέση με την** κινητικότητα των ασθενών **καθώς και με ένα** υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για τον καθορισμό 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.
- (11) 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 εξαίρεσής της από το πεδίο εφαρμογής της θεμελιώδους αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας. Όσον αφορά τη μακροχρόνια περίθαλψη, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή βοήθειας και υποστήριξης σε οικογένειες ή άτομα που βρίσκονται σε κατάσταση ειδικής ανάγκης **περίθαλψης, στήριξης ή μέριμνας** επί μεγάλο χρονικό διάστημα, **εφόσον πρόκειται για συγκεκριμένη παροχή ειδικής αγωγής ή βοήθειας από σύστημα κοινωνικής ασφάλισης. Τούτο αφορά κυρίως υπηρεσίες μακρόχρονης περίθαλψης που κρίνονται αναγκαίες προκειμένου τα άτομα που την χρειάζονται να μπορούν να έχουν μια κατά το δυνατόν ολοκληρωμένη και αυτοπροσδιοριζόμενη ζωή. Η παρούσα οδηγία** δεν εφαρμόζεται, **παραδείγματος χάριν, 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.**
- (12) **Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις μεταμοσχεύσεις οργάνων. Λόγω της ιδιαίτερης φύσης τους οι μεταμοσχεύσεις θα διέπονται από χωριστή οδηγία.**
- (13) Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η έννοια της «διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης» καλύπτει **μόνο τη χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε κράτος μέλος άλλο από εκείνο στο οποίο ο ασθενής είναι ασφαλισμένος. Αυτό αποκαλείται «κινητικότητα των ασθενών».**
- (14) Όπως αναγνωρίστηκε από τα κράτη μέλη στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης-2ας Ιουνίου 2006, 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 **||** αρχών λειτουργίας 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 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, **||** καθώς και για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. **Παρά τις κοινές αυτές αξίες είναι αποδεκτό ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν, για λόγους δεοντολογίας, διαφορετικές αποφάσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα ορισμένων θεραπευτικών αγωγών και τους συγκεκριμένους όρους πρόσβασης σε αυτές. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των δεοντολογικών διαφορών.**

⁽¹⁾ EE C 146, **||** 22.6.2006, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (15) 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 **των προσώπων** στην εσωτερική αγορά, της απαγόρευσης των διακρίσεων, μεταξύ άλλων λόγω εθνικότητας, **και της ανάγκης και της αναλογικότητας** 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 δίδουν 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. **Για να διευκολύνονται οι ασθενείς στο να κάνουν συνειδητές επιλογές, όταν προσπαθούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς λαμβάνουν κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες που αφορούν τα υγειονομικά και ποιοτικά πρότυπα που ισχύουν στο κράτος μέλος θεραπείας καθώς και τα χαρακτηριστικά της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται από συγκεκριμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Τέτοιου είδους πληροφορίες θα πρέπει να διατίθενται επίσης υπό μορφή προσιτή σε άτομα με αναπηρία.**
- (16) 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 κανέναν είδους διάκριση λόγω φύλου, φυλής, χρώματος, εθνικής 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. 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 II, 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/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνικής τους καταγωγής ⁽¹⁾, της οδηγίας του Συμβουλίου 2004/113/ΕΚ της 13ης Δεκεμβρίου 2004 για την εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης ανδρών και γυναικών στην πρόσβαση σε αγαθά και υπηρεσίες και την παροχή αυτών ⁽²⁾, της οδηγίας του Συμβουλίου 2000/78/ΕΚ της 27ης Νοεμβρίου 2000 για τη διαμόρφωση γενικού πλαισίου για την καταπολέμηση των διακρίσεων λόγω θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού και την ίση μεταχείριση στην απασχόληση και την εργασία ⁽³⁾ και της οδηγίας 2009/.../ΕΚ του Συμβουλίου της ... για την εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης των προσώπων, ανεξαρτήτως θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού ⁽⁴⁾, για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 13 της Συνθήκης. 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.
- (17) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας οι ασθενείς δεν ενθαρρύνονται παρά τη θέλησή τους να λαμβάνουν θεραπεία έξω από το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένοι.
- (18) Πρέπει επίσης να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η επί ίσοις όροις πρόσβαση των γυναικών στα συστήματα δημόσιας υγείας και στη μέριμνα που αφορά ειδικά το γυναικείο φύλο, ιδίως δε στα μέσα γυναικολογικής και μαιευτικής μέριμνας και μέριμνας για την αναπαραγωγή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 180, 19.7.2000, σ. 22.⁽²⁾ ΕΕ L 373, 21.12.2004, σ. 37.⁽³⁾ ΕΕ L 303, 2.12.2000, σ. 16.⁽⁴⁾ ΕΕ L ...

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (19) 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⁽¹⁾.
- (20) **Θα πρέπει να καταβάλλονται συστηματικές και συνεχείς προσπάθειες προκειμένου να διασφαλισθεί η βελτίωση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, με βάση τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης - 2ας Ιουνίου 2006 και συνεκτιμώντας τις προόδους της διεθνούς ιατρικής επιστήμης και των γενικώς αναγνωρισμένων βέλτιστων ιατρικών πρακτικών καθώς και τις νέες τεχνολογίες στον τομέα της υγείας.**
- (21) Διάφορες έρευνες δείχνουν ότι στο 10 % περίπου των περιπτώσεων προκύπτει βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι **τα κράτη μέλη θεραπείας διαθέτουν συστήματα (συμπεριλαμβανομένης της παροχής μετέπειτα περίθαλψης) για την αντιμετώπιση της προβαλλόμενης βλάβης που προκλήθηκε κατά την υγειονομική περίθαλψη όπως ορίζεται από το κράτος μέλος θεραπείας**, 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 του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία δεν θα πρέπει να θίγουν τη δυνατότητα των κρατών μελών να επεκτείνουν την κάλυψη των οικείων τους συστημάτων στους ασθενείς ενός κράτους μέλους που λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, όταν τούτο είναι καταλληλότερο για τον ασθενή, ιδίως στην περίπτωση ασθενών για τους οποίους είναι αναγκαία η χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος.
- (22) 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 παρασχεθήκε 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.
- (23) Το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι ένα θεμελιώδες δικαίωμα αναγνωρισμένο από το άρθρο 8 του Χάρτη^{II}. 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, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽²⁾, 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 θεραπευτές ιατρούς και κάθε θεραπεία ή επέμβαση που έχει πραγματοποιηθεί. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία. **Ο ασθενής θα πρέπει να μπορεί ανά πάσα στιγμή να μην επιτρέπει τη διάθεση των προσωπικών του δεδομένων και, μετά τη διαγραφή των δεδομένων του, να λαμβάνει σχετική βεβαίωση.**
- (24) 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^{III} 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 κοινοτικό δίκαιο δεν περιορίζει την εξουσία των κρατών μελών να οργανώνουν τα συστήματά τους υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης^{IV}.**
- (25) 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.

⁽¹⁾ EE L 255, 30.9.2005, σ. 22. ||

⁽²⁾ EE L 281, 23.11.1995, σ. 31.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (26) 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 (ΕΟΚ) 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾.
- (27) **■ Θα πρέπει να εξασφαλίζεται στους ασθενείς η κάλυψη των εξόδων ■ της παρεχόμενης σε άλλο κράτος μέλος υγειονομικής περίθαλψης και των αγαθών που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, τουλάχιστον στο επίπεδο που προβλέπεται για θεραπεία που είναι ίδια ή εξίσου αποτελεσματική, εάν είχαν παρασχεθεί ή αγορασθεί 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 17 της παρούσας οδηγίας.**
- (28) Για τους ασθενείς, επομένως, τα δύο συστήματα είναι συνεκτικά· είναι δυνατό να ισχύει είτε η παρούσα οδηγία είτε ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71. Σε κάθε περίπτωση, οιοσδήποτε 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 (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και (ΕΚ) αριθ. 883/2004, 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 εν λόγω κανονισμούς ■, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις.
- (29) Ο ασθενής μπορεί να επιλέγει το μηχανισμό της προτίμησής του αλλά, σε κάθε περίπτωση, όταν η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) 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.
- (30) Ο ασθενής δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αποκομίζει οικονομικό όφελος από την υγειονομική περίθαλψη ή την αγορά αγαθών σε άλλο κράτος μέλος. Κατά συνέπεια, η επιστροφή του κόστους θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στα πραγματικά έξοδα ■. Τα κράτη μέλη μπορεί να αποφασίσουν να καλύψουν άλλα συναφή έξοδα, όπως λόγω χάρη για θεραπευτική αγωγή, υπό την προϋπόθεση ότι η συνολική δαπάνη δεν υπερβαίνει το πληρωτέο ποσό στο κράτος μέλος ασφάλισης.
- (31) Η παρούσα οδηγία δεν έχει στόχο να δημιουργήσει δικαίωμα επιστροφής των εξόδων για θεραπεία ή αγορά αγαθού σε άλλο κράτος μέλος αν η θεραπεία αυτή ή το αγαθό αυτό δεν συγκαταλέγονται 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 και σε αγαθά που παρέχονται σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις του συστήματός του. Η παρούσα οδηγία αναγνωρίζει ότι το δικαίωμα στη θεραπεία δεν ρυθμίζεται πάντα σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη και ότι τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να οργανώνουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισής τους με τρόπο τέτοιο ώστε το δικαίωμα στη θεραπεία να καθορίζεται σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.
- (32) Σε περίπτωση που υπάρχουν πλείονες μέθοδοι θεραπείας μιας νόσου ή ενός τραυματισμού, ο ασθενής θα πρέπει να έχει δικαίωμα επιστροφής των εξόδων για όλες τις μεθόδους θεραπείας οι οποίες είναι επαρκώς τεκμηριωμένες και δοκιμασμένες από τη διεθνή ιατρική επιστήμη, ακόμη κι αν αυτές δεν είναι διαθέσιμες στο κράτος μέλος ασφάλισης του ασθενούς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 149, ■ 5.7.1971, σ. 2. ■

⁽²⁾ ΕΕ L 166, ■ 30.4.2004, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (33) 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 μεταξύ των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης.
- (34) Η παρούσα οδηγία προβλέπει επίσης το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν κάθε φάρμακο **ή ιατροτεχνολογικό προϊόν** το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος **θεραπείας**, ακόμη και αν το φάρμακο **ή ιατροτεχνολογικό προϊόν** δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος ασφάλισης, δεδομένου ότι αποτελεί προϋπόθεση για την αποτελεσματικότητα **αυτής ακριβώς** της θεραπείας **του ασθενούς** που ακολουθείται σε άλλο κράτος μέλος.
- (35) 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.
- (36) 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 θεωρηθεί 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 ασθενείας του κράτους μέλους ασφάλισης, η απουσία υποχρέωσης προηγούμενης έγκρισης δεν θα υπονομεύσει την οικονομική ισορροπία των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.
- (37) 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).
- (38) 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 ασθενείας 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

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

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 ισορροπών 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 παρούσα οδηγία επιτρέπει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης εάν συντρέχουν επαρκείς λόγοι βάσει των οποίων αναμένεται σοβαρή υπονόμευση του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης. Τα ανωτέρω πρέπει επίσης να καλύπτουν περιπτώσεις υφιστάμενων συστημάτων προηγούμενης έγκρισης τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 8.

- (39) 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 **εξίσου αποτελεσματική για τον ασθενή θεραπεία** 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 (ΕΟΚ) 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 θα πρέπει να 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.
- (40) **Η άρνηση εκ των προτέρων έγκρισης θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο στο πλαίσιο δίκαιης και διαφανούς διαδικασίας. Οι κανόνες που καθορίζονται από τα κράτη μέλη προκειμένου να υποβληθεί μια αίτηση έγκρισης, καθώς και οι ενδεχόμενοι λόγοι άρνησης, θα πρέπει να κοινοποιούνται εκ των προτέρων. Οι αρνήσεις θα πρέπει να περιορίζονται σε αυτό που είναι αναγκαίο, και να είναι ανάλογες με τους σκοπούς της καθιέρωσης ενός συστήματος προηγούμενης έγκρισης.**
- (41) **Οι ασθενείς που πάσχουν από θανατηφόρες ασθένειες και που είναι σε κατάλογο αναμονής για ιατρική θεραπεία στην πατρίδα τους και χρειάζονται επείγοντως περίθαλψη μπορούν να μην υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση, δεδομένου ότι η διαδικασία αυτή ενδέχεται να τους εμποδίσει να λάβουν εγκαίρως θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος.**
- (42) Οι διαδικασίες που ορίζουν τα κράτη μέλη για τη διασυννοιακή 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 διασυννοιακή 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 ||.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (43) Είναι αναγκαίο να υπάρχει κατάλληλη ενημέρωση για όλες τις ουσιαστικές πτυχές της διασυνοριακής υγειονομικής περιθαλψης προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να ασκούν στην πράξη τα δικαιώματά τους για διασυνοριακή υγειονομική περιθαλψη. Για τη διασυνοριακή υγειονομική περιθαλψη 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 περιθαλψη, συνεκτιμώντας και το πλαίσιο του συστήματος υγείας του οικείου κράτους μέλους. Δεδομένου ότι για ερωτήσεις σχετικά με διάφορες πλευρές της διασυνοριακής περιθαλψης 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 περιθαλψη. Πρέπει, επίσης, να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις όταν προκύπτουν προβλήματα στη διασυνοριακή περιθαλψη, ιδίως εξωδικαστικές διαδικασίες για την επίλυση διασυνοριακών διαφορών. **Κατά τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων που αφορούν την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη διασυνοριακή περιθαλψη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη να παρέχουν πληροφορίες σε προσβάσιμη μορφή και ενδεχόμενους πόρους για επιπρόσθετη βοήθεια σε ευάλωτους ασθενείς, αναπήρους και ανθρώπους με σύνθετες ανάγκες.**
- (44) Όταν ένας ασθενής λαμβάνει υγειονομική περιθαλψη σε ένα κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένος, είναι αναγκαίο ο ασθενής να γνωρίζει εκ των προτέρων τους ισχύοντες κανόνες. Το ίδιο επίπεδο σαφήνειας πρέπει να υπάρχει όταν η υγειονομική περιθαλψη παρέχεται σε διασυνοριακό επίπεδο, **όπως στην περίπτωση της τηλεϊατρικής.** Σε αυτές τις περιπτώσεις, για την υγειονομική περιθαλψη 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 της παρούσας οδηγίας, 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 περιθαλψης. 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 περιθαλψης.
- (45) Τα κράτη μέλη θα 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 περιθαλψη. Τα εθνικά σημεία επαφής πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για παροχή πληροφοριών σχετικά με τις κύριες πλευρές της διασυνοριακής υγειονομικής περιθαλψης και για παροχή πρακτικής βοήθειας στους ασθενείς, αν χρειαστεί. **Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν τη συμμετοχή των οργανισμών που εκπροσωπούν τους επαγγελματίες του κλάδου της υγείας.** 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 περιθαλψης. **Τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την διασυνοριακή υγειονομική περιθαλψη στους ασθενείς και να τους βοηθούν. Τούτο δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει την παροχή νομικών συμβουλών.**
- (46) **Απαιτείται η** 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 περιθαλψη διαμέσου των συνόρων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τη συνεργασία στις μεθοριακές περιοχές, όπου η διασυνοριακή παροχή **υγειονομικής περιθαλψης** ενδέχεται να αποτελεί τον αποτελεσματικότερο τρόπο οργάνωσης της υγειονομικής περιθαλψης 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 περιθαλψης ή πρακτική διευκόλυνση της διασυνοριακής παροχής υγειονομικής περιθαλψης από επαγγελματίες της υγείας σε προσωρινή ή περιστασιακή βάση. ■
- (47) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στους τομείς που αναφέρονται στο κεφάλαιο IV της παρούσας οδηγίας και μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 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).

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (48) 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 ⁽¹⁾, **περιλαμβανομένων των μελλοντικών οδηγιών για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και για την φαρμακοεπαγρύπνηση**, και έχουν συνταγογραφηθεί σε άλλο κράτος μέλος για συγκεκριμένο κατονομαζόμενο ασθενή, πρέπει να είναι καταρχήν δυνατή η αναγνώρισή τους **ιατρικώς ή στα φαρμακεία** 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 **με την επιφύλαξη της εγκυρότητας των εθνικών κανόνων που διέπουν την τιμολόγηση και την πληρωμή**. 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.
- (49) 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 μπορούν 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.
- (50) Οι τεχνολογικές εξελίξεις στη διασυννοριακή 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 της υγείας μέσω αυτού του τρόπου παροχής υπηρεσιών. Σε ολόκληρη την Κοινότητα χρησιμοποιούνται εντελώς διαφορετικοί και ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα για τη διασυννοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης με χρήση τεχνολογιών πληροφόρησης και επικοινωνίας, γεγονός που δημιουργεί εμπόδια για αυτό τον τρόπο παροχής διασυννοριακής 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 διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης ειδικότερα, απαιτούνται τακτικές στατιστικές και συμπληρωματικά δεδομένα για τη διασυννοριακή περίθαλψη.
- (51) **Η διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας (e-health) θα πρέπει να επιτευχθεί με σεβασμό των εθνικών ρυθμίσεων για την προστασία των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών ρυθμίσεων για την αποστολή φαρμάκων από διαδικτυακά φαρμακεία, και ιδίως των εθνικών απαγορεύσεων της αποστολής φαρμάκων χορηγούμενων μόνο με ιατρική συνταγή, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου και την οδηγία 97/7/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1997 για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως συμβάσεις ⁽²⁾.**
- (52) 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 διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων δομών σε κοινοτικό επίπεδο όπως το κοινοτικό στατιστικό σύστημα και, ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία ⁽³⁾, το σύστημα πληροφόρησης σε θέματα υγείας που θεσπίστηκε στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 1786/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311, || 28.11.2001, σ. 67.⁽²⁾ ΕΕ L 144, 4.6.1997, σ. 19.⁽³⁾ ΕΕ L 354, 31.12.2008, σ. 70.⁽⁴⁾ ΕΕ L 271, || 9.10.2002, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ L 142, || 30.4. 2004, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- (53) Η διαρκής πρόοδος της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας παρουσιάζει ευκαιρίες αλλά και προκλήσεις για τα συστήματα υγείας των κρατών μελών. **Ωστόσο, η αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών υγείας καθώς και ενδεχόμενος περιορισμός της πρόσβασης στις νέες τεχνολογίες συνεπεία ορισμένων αποφάσεων διοικητικών οργανισμών θέτουν ορισμένο αριθμό θεμελιωδών κοινωνικών ζητημάτων, που απαιτούν τη συμβολή ευρείας ομάδας ενδιαφερομένων φορέων καθώς και την εφαρμογή ενός μοντέλου βιώσιμης διακυβέρνησης. Κατά συνέπεια κάθε συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει όχι μόνο τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών, αλλά επίσης όλους τους οικείους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών της υγείας και των εκπροσώπων των ασθενών και της βιομηχανίας. Επιπλέον, η συνεργασία αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε βιώσιμες αρχές χρηστής διακυβέρνησης όπως η διαφάνεια, ο ανοικτός χαρακτήρας, η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των διαδικασιών.**
- (54) 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 Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (55) Ειδικότερα η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εγκρίνει, **σε συνεργασία με τους οικείους εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενους παράγοντες**, κατάλογο των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και τη διαδικασία για την ίδρυση ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Επειδή τα μέτρα αυτά έχουν γενικό χαρακτήρα και έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας ή για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (56) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, και συγκεκριμένα η θέσπιση ενός γενικού πλαισίου για την παροχή ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικής διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί ως εκ τούτου, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης να επιτευχθεί 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 του εν λόγω στόχου.
- (57) **Το κράτος μέλος ασφάλισης και το κράτος μέλος θεραπείας θα πρέπει με προηγούμενη διμερή συνεργασία και μετά από διαβούλευση με τον ασθενή να διασφαλίσουν ότι του παρέχεται η κατάλληλη επακόλουθη φροντίδα και υποστήριξη και στα δύο κράτη μέλη σύμφωνα με την εγκεκριμένη ιατρική θεραπεία και ότι παρέχεται σαφής ενημέρωση στους ασθενείς όσον αφορά τις επιλογές και το κόστος της επακόλουθης περίθαλψης. Προς το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα απαραίτητα δεδομένα, ιατρικά και κοινωνικής μέριμνας, διαβιβάζονται λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την υποχρέωση ως προς τα δεδομένα του ασθενούς, και ότι οι επαγγελματίες του χώρου της ιατρικής και της κοινωνικής μέριμνας και στις δύο χώρες έχουν τη δυνατότητα να διαβουλεύονται ούτως ώστε να διασφαλίζεται η υψηλότερη δυνατή ποιότητα περίθαλψης και επακόλουθης φροντίδας του ασθενούς (συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικής στήριξης).**
- (58) Διευκολύνοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η παρούσα οδηγία αναμένεται να οδηγήσει στον ανταγωνισμό μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Αυτός ο ανταγωνισμός αναμένεται να συμβάλλει στην αύξηση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης προς όφελος όλων και στη συγκρότηση κέντρων αριστείας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Η παρούσα οδηγία ορίζει κανόνες που αφορούν την πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος και θεσπίζει μηχανισμούς συνεργασίας για την υγειονομική περίθαλψη μεταξύ των κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις αρχές περί φροντίδας υψηλής ποιότητας και ισότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184, || 17.7.1999, σ. 23.||

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά τη **διασυνორιακή** παροχή υγειονομικής περίθαλψης, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται και ανεξαρτήτως του αν είναι δημόσια ή ιδιωτική. **Δεν θίγει το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και στον διάδοχο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004.**

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε υπηρεσίες υγείας οι οποίες επικεντρώνονται κυρίως στον τομέα της μακροχρόνιας περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που παρέχονται επί παρατεταμένο χρονικό διάστημα και αποσκοπούν στη στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών.

Επίσης, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις μεταμοσχεύσεις οργάνων.

Άρθρο 3

Σχέση με άλλες κοινοτικές διατάξεις

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των 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 («Οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο»)⁽¹⁾

γ) Οδηγία 95/46/ΕΚ για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες)⁽²⁾.

δ) 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⁽³⁾ και οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

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

στ) Οδηγία 96/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με την απόσπαση εργαζομένων στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών⁽⁵⁾.

ζ) Οδηγία 2000/43/ΕΚ || περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής

η) Οδηγία 2004/113/ΕΚ για την εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης ανδρών και γυναικών στην πρόσβαση σε αγαθά και υπηρεσίες και την παροχή αυτών.

θ) Οδηγία 2000/78/ΕΚ για τη διαμόρφωση γενικού πλαισίου για την ίση μεταχείριση στην απασχόληση και την εργασία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 178, 17.7.2000, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 201, || 31.7.2002, σ. 37. ||

⁽³⁾ ΕΕ L 136, || 30.4.2004, σ. 1. ||

⁽⁴⁾ ΕΕ L 121, || 1.5.2001, σ. 34.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 18, || 21.1.1997, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- ι) **Οδηγία 2009/.../ΕΚ όσον αφορά την εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης των προσώπων, ανεξαρτήτως θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού**
- ια) Κανονισμοί για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, και συγκεκριμένα το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 || περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς και τις οικογένειές τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας|| και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 || για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας||
- ιβ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1082/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2006, για τον ευρωπαϊκό όμιλο εδαφικής συνεργασίας (ΕΟΕΣ) ⁽¹⁾
- ιγ) **Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος** ⁽²⁾
- ιδ) **Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων** ⁽³⁾
- ιε) **Οδηγία 92/49/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 1992, για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την πρωτασφάλιση, εκτός της ασφάλειας ζωής** ⁽⁴⁾, όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή.

2. 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. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ούτε και το δικαίωμα 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 (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004.

I

3. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τη Συνθήκη.

Άρθρο 4

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι εξής ορισμοί:

- α) «υγειονομική περίθαλψη» είναι **υπηρεσίες ή προϊόντα υγείας όπως τα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που παρέχονται ή συνταγογραφούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε ασθενείς για την αξιολόγηση, διατήρηση ή αποκατάσταση της υγείας τους ή για την αποτροπή ασθενείας**, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο οι υπηρεσίες αυτές ή τα προϊόντα οργανώνονται, παρέχονται και χρηματοδοτούνται σε εθνικό επίπεδο και ανεξαρτήτως του αν η περίθαλψη είναι δημόσια ή ιδιωτική·
- β) «δεδομένα υγείας» είναι κάθε πληροφορία που σχετίζεται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός προσώπου ή με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στο πρόσωπο αυτό, στην οποία μπορεί να περιλαμβάνονται: πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή του προσώπου για την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, πληροφορίες σχετικά με πληρωμές ή με την επιλεξιμότητα του προσώπου αυτού για υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, ένας αριθμός, σύμβολο ή χαρακτηριστικό που έχει αποδοθεί σε ένα πρόσωπο με σκοπό την ταυτοποίησή του για λόγους υγείας, κάθε σχετική με ένα πρόσωπο πληροφορία που έχει συλλεγεί στη διάρκεια της παροχής υγειονομικής περίθαλψης στο πρόσωπο αυτό, πληροφορίες σχετικές με εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος και η ταυτοποίηση ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας ως παρόχου υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης στο πρόσωπο αυτό·

⁽¹⁾ ΕΕ L 210, || 31.7.2006, σ. 19.

⁽²⁾ ΕΕ L 33, 8.2.2003, σ. 30.

⁽³⁾ ΕΕ L 102, 7.4.2004, σ. 48.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 228, 11.8.1992, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- γ) «διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη» είναι η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής ■

■

- δ) «επαγγελματίας υγείας» είναι ο **πτυχιούχος ιατρικής σχολής** 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, **ή ένα πρόσωπο που ασκεί νόμιμα δραστηριότητες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στο κράτος μέλος θεραπείας**.
- ε) «πάροχος υγειονομικής περίθαλψης» είναι κάθε **επαγγελματίας υγείας όπως ορίζεται στο στοιχείο δ)** ή νομικό πρόσωπο που παρέχει νόμιμα υγειονομική περίθαλψη στο έδαφος κράτους μέλους.
- στ) «ασθενής» είναι κάθε φυσικό πρόσωπο που λαμβάνει, ή επιθυμεί να λάβει, υγειονομική περίθαλψη σε ένα κράτος μέλος.
- ζ) «ασφαλισμένος» είναι ■ ένα πρόσωπο ασφαλισμένο **κατά την έννοια του ορισμού** του άρθρου 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, **ή όπως ορίζεται στους όρους του ασφαλιστηρίου των ιδιωτικών ασφαλίσεων ασθένειας**.
- η) «κράτος μέλος ασφάλισης» είναι το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής **ή το κράτος μέλος στο οποίο κατοικεί ο ασθενής εάν αυτό το κράτος μέλος είναι διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι ασφαλισμένος**.

Στις περιπτώσεις στις οποίες, λόγω της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 αντίστοιχα, ο φορέας ασφάλισης ασθένειας στο κράτος μέλος διαμονής του ασθενούς είναι αρμόδιος για την χορήγηση παροχών, σύμφωνα με τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους, τότε το εν λόγω κράτος μέλος θεωρείται ως το κράτος μέλος ασφάλισης για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

- θ) «κράτος μέλος θεραπείας» είναι το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου παρέχεται η διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη.
- ι) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα» είναι το **ιατροτεχνολογικό βοήθημα όπως ορίζεται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων** ⁽¹⁾, την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽²⁾ ή την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* ⁽³⁾.
- ια) «αγαθό το οποίο χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης» είναι το αγαθό που χρησιμοποιείται με στόχο τη διατήρηση ή τη βελτίωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου, όπως τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και τα φάρμακα.
- ιβ) «φάρμακο» είναι ένα φάρμακο όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.
- ιγ) «συνταγή» είναι μια ιατρική συνταγή όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών συνταγών που εκδίδονται και διαβιβάζονται με ηλεκτρονικά μέσα (ηλεκτρονική συνταγή - ePrescription).
- ιδ) «τεχνολογία στον τομέα της υγείας» είναι ένα φάρμακο ή ένα ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες καθώς και μέτρα για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών, τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.
- ιε) «βλάβη» είναι η βλάβη όπως ορίζεται στη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη με αναφορά στο ισχύον νομικό πλαίσιο του κράτους μέλους θεραπείας, ενώ η αντίληψη του τι συνιστά βλάβη μπορεί να διαφέρει από κράτος μέλος σε κράτος μέλος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 169, 12.7.1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 189, 20.7.1990, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ L 331, 7.12.1998, σ. 1.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

ιστ) «ιατρικός φάκελος του ασθενούς» ή «ιατρικό ιστορικό» είναι όλα τα έγγραφα που περιέχουν δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του ασθενούς καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

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

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες των αρχών του κράτους μέλους θεραπείας

1. Τα κράτη μέλη θεραπείας 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 **συμμόρφωση προς την υφιστάμενη νομοθεσία της ΕΕ για τα πρότυπα ασφαλείας, καθώς και ότι:**

- α) **όταν η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι ασφαλισμένος ο ασθενής, η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας·**
- β) **η υγειονομική περίθαλψη που αναφέρεται στο στοιχείο α) παρέχεται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας που καθορίζονται από το κράτος μέλος θεραπείας·**
- γ) **ασθενείς και πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης από άλλα κράτη μέλη λαμβάνουν πληροφορίες από το εθνικό σημείο επαφής του κράτους μέλους θεραπείας, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα, σχετικά με πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την εποπτεία, και σχετικά με τη διαθεσιμότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια, τις επιλογές θεραπείας, τις τιμές, τα αποτελέσματα της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης, τη δυνατότητα πρόσβασης για άτομα με αναπηρίες καθώς και τις λεπτομέρειες του καθεστώτος εγγραφής του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, της ασφαλιστικής κάλυψης ή άλλου τρόπου ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά την επαγγελματική τους ευθύνη·**
- δ) **οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν κάθε σχετική πληροφορία στους ασθενείς ώστε οι τελευταίοι να μπορούν να προβούν σε συνειδητή επιλογή ▯**
- ε) **οι ασθενείς διαθέτουν ▯ μέσο υποβολής παραπόνων και **δικαίωμα να ζητήσουν** αποζημίωση σε περίπτωση που υποστούν βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν **και ότι υπάρχουν μηχανισμοί για την διεκδίκηση αποκατάστασης·****
- στ) **για τη θεραπεία που παρέχεται στο έδαφος της χώρας τους, υπάρχουν συστήματα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύηση ή παρόμοια ρύθμιση, ▯ κατάλληλα για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου·**
- ζ) **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·**
- η) **οι ασθενείς που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη έχουν την ίδια μεταχείριση με τους υπηκόους του κράτους μέλους ▯ θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από **άμεσες ή έμμεσες** διακρίσεις **λόγω φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, φύλου, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού**, που προβλέπεται από το κοινοτικό δίκαιο και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία στο κράτος μέλος ▯ θεραπείας. **Ωστόσο, η παρούσα οδηγία δεν υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε ένα κράτος μέλος είτε να παρέχουν υγειονομική περίθαλψη σε ασφαλισμένο από άλλο κράτος μέλος είτε να παρέχουν προτεραιότητα στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασφαλισμένο από άλλο κράτος μέλος, σε βάρος ατόμου με παρόμοιες ανάγκες υγείας το οποίο είναι ασφαλισμένο στο κράτος μέλος θεραπείας·****

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- θ) ασθενείς στους οποίους παρεσχέθη θεραπεία έχουν αξίωση σε γραπτές ή ηλεκτρονικές καταγραφές όσον αφορά τη θεραπεία αυτή και όλες τις ιατρικές συστάσεις για τη συνέχιση της περίθαλψής τους.
2. Οι δημόσιες αρχές του κράτους μέλους θεραπείας παρακολουθούν τακτικά την προσβασιμότητα, την ποιότητα και την οικονομική κατάσταση των υγειονομικών συστημάτων τους με βάση τα στοιχεία που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 21.
3. Προκειμένου να παρασχεθεί η μέγιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τα κράτη μέλη θεραπείας και ασφάλισης εξασφαλίζουν ότι:
- α) οι ασθενείς μπορούν να προβούν σε καταγγελία και να λάβουν αποκατάσταση και αποζημίωση σε περίπτωση που υποστούν βλάβη στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που έλαβαν·
 - β) τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας του κράτους μέλους θεραπείας δημοσιοποιούνται σε γλώσσα και μορφή που είναι σαφείς και προσπελάσιμες για όλους τους πολίτες·
 - γ) υπάρχει δικαίωμα σε συνέχεια της περίθαλψης, ιδίως μέσω της διαβίβασης των σχετικών ιατρικών δεδομένων που αφορούν τον ασθενή με τον δέοντα σεβασμό των διατάξεων της παραγράφου 1, στοιχείο ζ) και σύμφωνα με το άρθρο 15, και ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία δικαιούνται σε γραπτή ή ηλεκτρονική καταγραφή της θεραπείας αυτής και κάθε ιατρικής συμβουλής για τη συνέχεια της περίθαλψής τους·
 - δ) σε περίπτωση επιπλοκών που απορρέουν από υγειονομική περίθαλψη που έχει παρασχεθεί στην αλλοδαπή ή εφόσον αποδεικνύεται αναγκαία ειδική ιατρική παρακολούθηση, το κράτος μέλος ασφάλισης εγγυάται την παροχή υγειονομικής περίθαλψης ισοδύναμης με αυτήν που λαμβάνεται στο έδαφός του·
 - ε) αλληλοενημερώνονται αμέσως και προορατικώς όσον αφορά παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ή επαγγελματίες της υγείας όταν λαμβάνονται ρυθμιστικά μέτρα κατά της καταχώρισής τους ή του δικαιωμάτός τους να παρέχουν υπηρεσίες.
4. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 22, παράγραφος 2, εγκρίνει μέτρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη κοινού επιπέδου ασφαλείας των δεδομένων υγείας σε εθνικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπόψη υπάρχοντα τεχνικά πρότυπα σ' αυτόν τον τομέα.
- I**
5. 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, **δύναται να** αναπτύξει ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει την εφαρμογή της παραγράφου 1.
6. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη διαθέτουν διαφανή μηχανισμό υπολογισμού του κόστους το οποίο καταλογίζεται για την παρεχόμενη υγειονομική περίθαλψη. Αυτός ο μηχανισμός υπολογισμού βασίζεται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια που είναι γνωστά εκ των προτέρων και εφαρμόζεται στο αντίστοιχο διοικητικό επίπεδο στις περιπτώσεις που το κράτος μέλος θεραπείας διαθέτει αποκεντρωμένο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.
7. Έχοντας υπόψη ότι είναι πολύ σημαντικό, ιδιαίτερα για τους ασθενείς, να διαφυλαχθεί η ποιότητα και η ασφάλεια της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, οι οργανισμοί που αναλαμβάνουν την κατάρτιση προτύπων και κατευθυντηρίων γραμμών όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 5 περιλαμβάνουν τουλάχιστον οργανώσεις ασθενών (ιδίως εκείνες που έχουν διασυνοριακό χαρακτήρα).

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 6

Αρμοδιότητες των αρχών του κράτους μέλους ασφάλισης

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, **οι διοικητικοί κανονισμοί, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι κώδικες συμπεριφοράς των ιατρικών επαγγελματιών**, του κράτους μέλους ασφάλισης και τις οποίες δικαιούται ο ασφαλισμένος. **Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και, από την ημερομηνία εφαρμογής του, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, το κράτος μέλος ασφάλισης επιστρέφει στο κράτος μέλος θεραπείας ή στον ασφαλισμένο τα έξοδα τα οποία θα είχαν καλυφθεί από το επίσημο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης του κράτους αυτού αν εξίσου αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του. Εάν το κράτος μέλος ασφάλισης του ασθενούς απορρίψει την επιστροφή των εξόδων για αυτή τη θεραπεία, το κράτος μέλος αυτό οφείλει να παράσχει ιατρική αιτιολόγηση της απόφασής του.** Σε κάθε περίπτωση, το κράτος μέλος ασφάλισης είναι αρμόδιο να καθορίζει την καλυπτόμενη υγειονομική περίθαλψη, ανεξαρτήτως του τόπου στον οποίο αυτή παρέχεται.

Οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα πρόσβασης σε ιατρική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος και να τυγχάνουν επιστροφής εξόδων ακόμη κι αν η σχετική θεραπεία δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που προβλέπει η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης.

2. Τα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος επιστρέφονται **ή καταβάλλονται απ' ευθείας** από το κράτος μέλος ασφάλισης σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας έως το επίπεδο εξόδων που θα είχαν καλυφθεί **για την ίδια πάθηση υπό τους ίδιους όρους όπως ορίζεται στην παράγραφο 1** στο κράτος μέλος ασφάλισης, χωρίς να υπερβαίνουν τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. **Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να καλύψουν και άλλες συναφείς δαπάνες, όπως τα έξοδα θεραπευτικής αγωγής, στέγασης και ταξιδιού.**

3. Τα επιπλέον έξοδα στα οποία ενδεχομένως υποβάλλονται τα άτομα με αναπηρίες κατά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος λόγω μιας ή περισσότερων αναπηριών, επιστρέφονται από το κράτος μέλος ασφάλισης σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και υπό τον όρο ότι τα έξοδα αυτά τεκμηριώνονται επαρκώς.

4. 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 **σε τοπικό, εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο**, που ισχύουν για τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης και **ανάληψη** του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης τις οποίες θα είχε επιβάλει αν **αυτή** η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, υπό την προϋπόθεση ότι οι προϋποθέσεις αυτές δεν συνιστούν διακριτική μεταχείριση ούτε αποτελούν εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία **ασθενών και αγαθών όπως τα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, και είναι εκ των προτέρων γνωστές. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνεται η απαίτηση να εξετάζεται ο ασφαλισμένος όσον αφορά την εφαρμογή των εν λόγω προϋποθέσεων, κριτηρίων ή διατυπώσεων, από επαγγελματία του υγειονομικού κλάδου ή διοικητικούς υπαλλήλους των υπηρεσιών του επίσημου συστήματος κοινωνικής ασφάλισης του κράτους μέλους ασφάλισης, εφόσον η αξιολόγηση αυτή απαιτείται και για την πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας στο κράτος μέλος ασφάλισης.**

5. **Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη διαθέτουν διαφανή** μηχανισμό υπολογισμού των εξόδων που **αναλαμβάνονται** από το επίσημο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης **ή άλλο επίσημο δημόσιο σύστημα** 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 **αυτή** η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφος του κράτους μέλους ασφάλισης. **Ο μηχανισμός εφαρμόζεται στο αντίστοιχο διοικητικό επίπεδο στις περιπτώσεις που το κράτος μέλος ασφάλισης διαθέτει αποκεντρωμένο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.**

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

6. Οι ασθενείς που λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη σε ▯ κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ασφάλισής τους ή αναζητούν υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, έχουν πρόσβαση στους ιατρικούς τους φακέλους, 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. Εφόσον οι ιατρικοί φάκελοι έχουν καταχωρισθεί σε ηλεκτρονικά αρχεία, οι ασθενείς έχουν δικαίωμα λήψης αντιγράφων αυτών των φακέλων ή δικαίωμα στην εξ αποστάσεως πρόσβαση σε αυτούς. Τα δεδομένα διαβιβάζονται μόνο με τη ρητή γραπτή συναίνεση του ασθενούς ή των συγγενών του.

7. Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν επηρεάζουν τη σύναψη διασυνοριακών συμβατικών ρυθμίσεων για την παροχή προγραμματισμένης υγειονομικής περίθαλψης.

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 ή της αγοράς αγαθών συνδεομένων με την υγειονομική περίθαλψη τα οποία αγοράζονται σε άλλο κράτος μέλος, όταν τα έξοδα της εν λόγω περίθαλψης, εάν είχε παρασχεθεί στο έδαφός του ή των εν λόγω αγαθών εάν είχαν αγορασθεί στο έδαφός του, θα είχαν καλυφθεί από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης.

Άρθρο 8

Νοσοκομειακή ▯ περίθαλψη

1. Για τους σκοπούς της επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ο ορισμός της νοσοκομειακής περίθαλψης όπως καθιερώνεται από το κράτος μέλος ασφάλισης, περιορίζεται στα εξής:

- α) ▯ υγειονομική περίθαλψη για την οποία απαιτείται τουλάχιστον μία διανυκτέρευση του ασθενούς· ή
- β) ▯ υγειονομική περίθαλψη η οποία είναι εξαιρετικά εξειδικευμένη και/ή για την οποία απαιτείται χρήση δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού· ή
- γ) υγειονομική περίθαλψη με θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό.

▯

2. 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) η απουσία προηγούμενης έγκρισης θα μπορούσε να υπονομεύσει σοβαρά ή είναι πιθανό να υπονομεύσει ▯:
 - 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.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

Το σύστημα αυτό δεν θίγει τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και, από την ημερομηνία εφαρμογής του, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004.

3 Το σύστημα προηγούμενης έγκρισης εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του άρθρου 3, παράγραφος 2 και περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά, βασίζεται σε σαφή και διαφανή κριτήρια και δεν αποτελεί μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών.

4. Όταν ζητείται και χορηγείται εκ των προτέρων έγκριση, το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι από τους ασθενείς αναμένεται να προκαταβληθούν μόνο τα τυχόν έξοδα που θα ανεμένετο να προκαταβάλουν με τον τρόπο αυτό εάν η περίθαλψή τους είχε παρασχεθεί στο υγειονομικό σύστημα του κράτους μέλους ασφάλισης. Τα κράτη μέλη επιδιώκουν να μεταφέρουν χρήματα απ' ευθείας μεταξύ των χρηματοδοτών και των παρόχων της περίθαλψης για οιαδήποτε άλλα έξοδα.

5. Τα συστήματα υποβολής αίτησης για εκ των προτέρων έγκριση πρέπει να καταστούν διαθέσιμα σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο και πρέπει να είναι προσίτα και διαφανή για τους ασθενείς. Οι κανόνες για την υποβολή αίτησης και την άρνηση της εκ των προτέρων έγκρισης πρέπει να είναι διαθέσιμοι πριν από την υποβολή αίτησης ώστε η αίτηση να υποβάλλεται κατά τρόπο δίκαιο και διαφανή.

6. Κατοχυρώνεται το δικαίωμα των ασθενών που αναζητούν παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, να υποβάλλουν αίτηση για εκ των προτέρων έγκριση στο κράτος μέλος ασφάλισης.

7. Το κράτος μέλος ασφάλισης δημοσιοποιεί κάθε πληροφορία σχετικά για τα συστήματα προηγούμενης έγκρισης που εγκρίνονται βάσει των διατάξεων της παραγράφου 3, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών προσφυγής στην περίπτωση άρνησης χορήγησης έγκρισης.

8. Όσον αφορά κάθε αίτηση για χορήγηση έγκρισης που υποβάλλει ασφαλισμένος για να του παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος ασφάλισης επιβεβαιώνει εάν τηρούνται οι όροι που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και, εάν τούτο συμβαίνει, χορηγεί την προηγούμενη έγκριση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

9. Οι ασθενείς με σπάνιες ασθένειες δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση.

Άρθρο 9

Διαδικαστικές εγγυήσεις για τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι οι διοικητικές διαδικασίες όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη οι οποίες συνδέονται με τυχόν προηγούμενη έγκριση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, η επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιήθηκε σε άλλο κράτος μέλος και άλλες προϋποθέσεις και διατυπώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, 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 ια) της παρούσας οδηγίας εάν πληρούνται οι όροι του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και του άρθρου 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 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 ευλόγων προθεσμιών που καθορίζονται και δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων από τα κράτη μέλη.

■

3. Τα κράτη μέλη ασφάλισης διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη έγκριση για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη θα καλούνται να καταβάλλουν προκαταβολές ή συμπληρωματικές πληρωμές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και/ή στους παρόχους στο κράτος μέλος θεραπείας, μόνον εφόσον αυτές οι πληρωμές απαιτούνται στο ίδιο το κράτος μέλος ασφάλισης.

4. Όταν ορίζουν προθεσμίες για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων που έχουν υποβληθεί για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και όταν εξετάζουν αυτές τις αιτήσεις, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη:

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

α) τη συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση,

β) τις επί μέρους συνθήκες,

γ) το βαθμό πόνου του ασθενούς,

δ) τη φύση της αναπηρίας του ασθενούς, και

ε) την ικανότητα του ασθενούς να ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα.

5. Τα συστήματα υποβολής αιτήσεων για χορήγηση προηγούμενης έγκρισης διατίθενται στο επά-
πεδο που είναι ενδεδειγμένο για την διοίκηση των υπηρεσιών υγείας του κράτους μέλους και πρέπει
να είναι προσιτά και διαφανή για τους ασθενείς. Οι κανόνες για την υποβολή αίτησης και την
άρνηση χορήγησης προηγούμενης έγκρισης πρέπει να είναι διαθέσιμοι πριν από την υποβολή αίτησης
ώστε η αίτηση να μπορεί να υποβάλλεται κατά τρόπο δίκαιο και διαφανή.

6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε διοικητική ή ιατρική απόφαση σχετικά με τη **διασυνοριακή**
υγειονομική περίθαλψη υπόκειται, **αναλόγως της περίπτωσης**, σε **ιατρική ή διοικητική** επανεξέταση και
είναι δυνατό να αμφισβητηθεί ενώπιον των δικαστηρίων, συμπεριλαμβανομένης της πρόβλεψης περί || ασφαλι-
στικών μέτρων.

7. Η Επιτροπή εκπονεί μελέτη σκοπιμότητας σχετικά με την δημιουργία γραφείου συμφηφισμού
προκειμένου να διευκολύνεται η προβλεπόμενη από την παρούσα οδηγία επιστροφή δαπανών δια-
μέσου συνόρων, συστημάτων υγείας και νομισματικών ζωνών εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος
της παρούσας οδηγίας, και υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο και,
εφόσον είναι σκόπιμο, καταθέτει νομοθετική πρόταση.

Άρθρο 10

Εκ των προτέρων κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη δύνανται να προσφέρουν στους ασθενείς προαιρετικό σύστημα εκ των προτέρων
κοινοποίησης, σε αντάλλαγμα της οποίας ο ασθενής λαμβάνει γραπτή επιβεβαίωση του μέγιστου
ποσού που θα καταβληθεί. Αυτή η γραπτή επιβεβαίωση μπορεί εν συνεχεία να προσκομίζεται στο
νοσοκομείο θεραπείας και η επιστροφή θα διενεργείται απευθείας στο νοσοκομείο αυτό από το
κράτος μέλος ασφάλισης.

Άρθρο 11

Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής για τους Ασθενείς

Η Επιτροπή υποβάλλει νομοθετική πρόταση για τη θέσπιση Ευρωπαίου Διαμεσολαβητή για τους
Ασθενείς εντός δεκαοκτώ μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας. Ο Ευρωπαίος Δια-
μεσολαβητής για τους Ασθενείς εξετάζει και, εφόσον είναι σκόπιμο, μεσολαβεί σχετικά με τις
καταγγελίες των ασθενών όσον αφορά προηγούμενη έγκριση, επιστροφή εξόδων ή πρόκληση βλά-
βης. Ο Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής για τους Ασθενείς επιλαμβάνεται του ζητήματος μόνον όταν
έχουν εξαντληθεί όλες οι δυνατότητες καταγγελιών στο οικείο κράτος μέλος.

Άρθρο 12

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

1. Τα κράτη μέλη ασφάλισης εξασφαλίζουν ότι λειτουργούν **ευκόλως προσβάσιμοι** μηχανισμοί, **συμπερι-**
λαμβανομένων των ηλεκτρονικών μέσων, μέσω των οποίων οι ασθενείς μπορούν **αμέσως** να λάβουν πλη-
ροφορίες σχετικά με τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, **και περιλαμβάνουν πληρο-**
φορίες 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, καθώς και τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν, μεταξύ άλλων, όταν προκαλείται βλάβη από
υγειονομική περίθαλψη που έλαβε ο ασθενής σε άλλο κράτος μέλος. **Οι εν λόγω πληροφορίες δημοσιεύονται**
σε μορφή προσιτή σε άτομα με αναπηρία. Τα κράτη μέλη συμβουλεύονται τους ενδιαφερόμενους
παράγοντες, περιλαμβανομένων των οργανώσεων των ασθενών, για να διασφαλίσουν ότι οι πληρο-
φορίες είναι σαφείς και προσιτές. Στο πλαίσιο των πληροφοριών σχετικά με τη διασυνοριακή υγει-
ονομική περίθαλψη, γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ των δικαιωμάτων που παρέχει στους ασθενείς η
παρούσα οδηγία και εκείνων που απολαμβάνουν βάσει των κανονισμών για το συντονισμό των συστη-
μάτων κοινωνικής ασφάλισης όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ια).

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

■ 2. Πέραν των πληροφοριών που εκτίθενται στην παράγραφο 1, πληροφορίες για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης καθίστανται ευκόλως προσβάσιμες με ηλεκτρονικά μέσα από το κράτος μέλος στο οποίο είναι καταχωρισμένοι οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και περιλαμβάνουν όνομα, αριθμό καταχώρισης και διεύθυνση ιατρείου του επαγγελματία στον τομέα της υγείας και οιοσδήποτε περιορισμούς στην άσκηση του επαγγέλματός τους.

■

Άρθρο 13

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 ■, η συγκεκριμένη υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης παρέχεται σύμφωνα με την νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας, σύμφωνα με το άρθρο 5.

2. Το άρθρο αυτό δεν εφαρμόζεται όσον αφορά την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.

Άρθρο 14

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. **Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την κάλυψη των οργανώσεων ασθενών, των ασφαλιστικών ταμείων και των φορέων παροχής περίθαλψης από τα εθνικά σημεία επαφής. Τα εθνικά σημεία επαφής θεσπίζονται κατά τρόπο αποτελεσματικό και διαφανή.**

Οι πληροφορίες για την ύπαρξη των εθνικών σημείων επαφής διαδίδονται σε όλα τα κράτη μέλη, κατά τρόπον ώστε οι ασθενείς να έχουν εύκολη πρόσβαση στις πληροφορίες.

2. Τα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη μπορεί επίσης να είναι ενσωματωμένα σε υπάρχοντα κέντρα παροχής πληροφοριών στα κράτη μέλη.

3. Το εθνικό σημείο επαφής στο κράτος μέλος ασφάλισης ■ παρέχει και διανέμει στους ασθενείς και στους επαγγελματίες της υγείας πληροφορίες, μέσω δικτυακού τόπου εάν κρίνεται σκόπιμο, σχετικά με τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος και με τους όρους και προϋποθέσεις που ισχύουν, ιδίως σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη όπως ορίζεται στο άρθρο 6. Το εθνικό σημείο επαφής βοηθεί τους ασθενείς να προστατεύουν τα δικαιώματά τους και να διεκδικούν την κατάλληλη αποζημίωση σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης από τη χρήση υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος.

4. Το εθνικό σημείο επαφής στο κράτος μέλος θεραπείας παρέχει και διανέμει στους ασθενείς πληροφορίες, μέσω δικτυακού τόπου εάν κρίνεται σκόπιμο, σχετικά με θέματα που εκτίθενται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ευκολία πρόσβασης στις υποδομές υγειονομικής περίθαλψης για τα άτομα με αναπηρίες, και τις διαδικασίες προσφυγής και διεκδίκησης αποζημίωσης που είναι διαθέσιμες για την υγειονομική περίθαλψη η οποία λαμβάνεται στο κράτος μέλος θεραπείας. Ενημερώνει ιδίως τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας, αν χρειασθεί, για τα μέσα με τα οποία οι επαγγελματίες και οι πάροχοι υπάγονται σε ρυθμιστικό πλαίσιο και τα μέσα με τα οποία μπορούν να λαμβάνονται ρυθμιστικά μέτρα, και τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις ως προς την επίλυση των διαφορών, και τους καθοδηγεί στον προσδιορισμό της κατάλληλης διαδικασίας εξωδικαστικής επίλυσης διαφορών για τη συγκεκριμένη περίπτωση ■.

5. Το εθνικό σημείο επαφής κράτους μέλους συνεργάζεται στενά με άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές, με εθνικά σημεία επαφής σε άλλα κράτη μέλη, με οργανώσεις ασθενών καθώς και με την Επιτροπή.

6. Τα εθνικά σημεία επαφής παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 σε μορφές ευκόλως προσβάσιμες για τα άτομα με αναπηρίες.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

7. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 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 στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 15

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.
3. Τα κράτη μέλη, ειδικότερα τα όμορα κράτη, δύνανται να συνάπτουν αμοιβαίες συμφωνίες, όσον αφορά τη συνέχιση ή τη δυνητική περαιτέρω ανάπτυξη διακανονισμών συνεργασίας.
4. Τα κράτη μέλη εγγυώνται ότι οι οικείες αρχές άλλων κρατών μελών μπορούν να συμβουλευθούν τα μητρώα στα οποία είναι καταγεγραμμένοι οι επαγγελματίες της υγείας.
5. Τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν αμέσως και προορατικώς πληροφορίες σχετικά με πορίσματα πειθαρχικών και ποινικών διαδικασιών εναντίον επαγγελματιών της υγείας όταν αυτά συνεπάγονται συνέπειες ως προς την καταχώρισή τους στα μητρώα ή το δικαίωμά τους να παρέχουν υπηρεσίες.

Άρθρο 16

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/ΕΚ, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή, **σε σχέση με το φάρμακο αυτό**, 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, **ή ως προς το καθεστώς του συνταγογράφου**.

Η αναγνώριση της εν λόγω συνταγής δεν επηρεάζει:

- (i) τους εθνικούς κανόνες που διέπουν τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση φαρμάκων, περιλαμβανομένης της υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα·
- (ii) τους εθνικούς κανόνες που διέπουν την επιστροφή της δαπάνης για την αγορά φαρμάκων με συνταγές που εκδίδονται σε κοινοτικό διασυνοριακό επίπεδο·

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

(iii) οιοδήποτε επαγγελματικό ή δεοντολογικό καθήκον που θα είχε επιβάλει στον φαρμακοποιό να αρνηθεί τη χορήγηση φαρμάκου, εάν η συνταγή είχε εκδοθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης.

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): **εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων λαμβάνονται υπόψη και ενσωματώνονται από το αρχικό στάδιο της διαδικασίας αυτής ανάπτυξης·**

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, **συμπεριλαμβανομένης της σαφήνειας ως προς τα διαφορετικά ονόματα που χρησιμοποιούνται για το ίδιο φάρμακο·**

γ) **μέτρα για να εξασφαλίζεται η επαφή, αν χρειασθεί, μεταξύ του συνταγογράφου και του προμηθευτή του φαρμάκου για τη διασφάλιση της πλήρους κατανόησης της θεραπείας, τηρώντας ταυτόχρονα την εμπιστευτικότητα των δεδομένων του ασθενούς.**

3. **Όταν εκδίδεται συνταγή στο κράτος μέλος θεραπείας για φάρμακα που υπό κανονικές συνθήκες δεν διατίθενται με συνταγή στο κράτος μέλος ασφάλισης, εναπόκειται στο δεύτερο να αποφασίσει εάν θα τα εγκρίνει κατ' εξαίρεση ή εάν θα χορηγήσει εναλλακτικό φάρμακο που θεωρείται εξίσου αποτελεσματικό.**

4. Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και γ) της παραγράφου 2 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2. ■

5. 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/ΕΚ.

Άρθρο 17

Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

1. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, **ιδιαίτερα στον τομέα των σπάνιων νόσων, τα οποία αξιοποιούν την πείρα στον τομέα της συνεργασίας για την υγεία που έχει αποκτηθεί στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών ομίλων εδαφικής συνεργασίας (ΕΟΕΣ).** 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 συμβάλουν στην ενοποίηση των γνώσεων όσον αφορά στην πρόληψη των νόσων και τη θεραπεία των σημαντικών και πλέον κοινών ασθενειών·

γ) 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·

δ) να μεγιστοποιήσουν την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας κατά τη χρήση των πόρων, με τη συγκέντρωσή τους όπου είναι σκόπιμο·

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

- ε) να βοηθήσουν στην ανταλλαγή γνώσεων και στην παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες της υγείας·
- στ) 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·
- ζ) 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·
- η) **να θέτουν σε εφαρμογή μέτρα που επιτρέπουν την όσο το δυνατόν καλύτερη χρησιμοποίηση των υφισταμένων πόρων στον τομέα της υγείας σε περίπτωση σοβαρών ατυχημάτων, ιδιαίτερα στις διασυννοριακές ζώνες.**

3. Η Επιτροπή, **σε συνεργασία με τους οικείους εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενους παράγοντες**, εγκρίνει:

- α) κατάλογο ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων **επίσης του καταλόγου των περιοχών σπανιότερων ασθενειών που πρέπει να καλυφθούν και** των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περιθαλψής 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·
- χ) διατηρούν κατάλληλες και αποτελεσματικές σχέσεις με τεχνολογικούς φορείς.**
- 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 22 παράγραφος 3.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

Άρθρο 18**Πειραματικές ζώνες**

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μπορεί να ορίζει παραμεθόριες περιφέρειες ως πειραματικές ζώνες στις οποίες μπορούν να δοκιμάζονται, να αναλύονται και να αξιολογούνται καινοτόμες διασυνοριακές πρωτοβουλίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Άρθρο 19**Ηλεκτρονική υγεία (E-health)**

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 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 **συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων στο εκάστοτε κράτος μέλος ενώ** αντικατοπτρίζουν **επίσης** τις εξελίξεις των τεχνολογιών υγείας και της ιατρικής επιστήμης, **συμπεριλαμβανομένης της τηλεϊατρικής και της τηλεψυχιατρικής**, και σέβονται το θεμελιώδες δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ■ 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.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η χρήση της e-Health και άλλων υπηρεσιών τηλεϊατρικής:

- α) σέβεται τα ίδια πρότυπα επαγγελματικής ιατρικής ποιότητας και ασφάλειας που ισχύουν και για τη μη ηλεκτρονική παροχή περίθαλψης·**
- β) προσφέρει κατάλληλη προστασία στους ασθενείς, ιδίως με την εφαρμογή των αναγκαίων κανονιστικών προϋποθέσεων για τους ιατρούς, παρόμοιων με τις ισχύουσες για τη μη ηλεκτρονική περίθαλψη.**

Άρθρο 20**Συνεργασία για τη διαχείριση των ■ τεχνολογιών στον τομέα της υγείας**

1. **Η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, διευκολύνει την καθιέρωση δικτύου** το οποίο συνδέει τις εθνικές αρχές ή φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας. **Το δίκτυο αυτό βασίζεται στις αρχές της χρηστής διακυβέρνησης, περιλαμβανομένης της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας, της αμεροληψίας των διαδικασιών, καθώς και στην ευρεία και πλήρη συμμετοχή όλων των σχετικών φορέων των ενδιαφερομένων ομάδων, όπου περιλαμβάνονται - χωρίς, ωστόσο, να περιορίζονται σε αυτούς - επαγγελματίες του τομέα της υγείας, εκπρόσωποι των ασθενών, κοινωνικοί εταίροι, επιστήμονες και η βιομηχανία, σε πλαίσιο σεβασμού της αρμοδιότητας του κράτους μέλους όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας.**

2. Στόχος του δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας είναι:

- α) η στήριξη της συνεργασίας μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων·
- β) η εξεύρεση βιώσιμων τρόπων για την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ των στόχων της πρόσβασης στα φάρμακα, της ανταμοιβής της καινοτομίας και της διαχείρισης των προϋπολογισμών για την υγειονομική περίθαλψη·**
- γ) 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·

δ) η ανάλυση της φύσης και του τύπου των πληροφοριών που είναι δυνατόν να ανταλλάσσονται.

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.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

4. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση, τη διαχείριση **και τη διαφανή λειτουργία** αυτού του δικτύου. ■

5. Η Επιτροπή επιτρέπει την ένταξη στο δίκτυο μόνον εκείνων των αρχών που πληρούν τα κριτήρια χρηστής διαχείρισης, όπως ορίζονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 21

Συλλογή δεδομένων για στατιστικούς σκοπούς και για σκοπούς παρακολούθησης

1. Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα στατιστικά ■ δεδομένα που απαιτούνται για την παρακολούθηση της παροχής διασυννοιακής 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, **και ειδικά το άρθρο 8, παράγραφος 4 της οδηγίας 95/46/EK.**

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. 1338/2008, η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2, εγκρίνει μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 22

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή, αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών, με πρόεδρο τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής. **Εν προκειμένω, η Επιτροπή εξασφαλίζει τη διαβούλευση με εμπειρογνώμονες από τις οικείες οργανώσεις των ασθενών και των επαγγελματιών κατά τον κατάλληλο τρόπο, ιδίως στο πλαίσιο της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, και συντάσσει εμπεριστατωμένη έκθεση σχετικά με τις διαβουλεύσεις αυτές.**

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

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

Όταν τα μέτρα εφαρμογής αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ζητείται η γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

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/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Άρθρο 23

Εκδόσεις

Πέντε έτη μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας, **συμπεριλαμβανομένων στατιστικών στοιχείων περί εκροών και εισροών ασθενών ως αποτέλεσμα της παρούσας οδηγίας**, και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Πέμπτη, 23 Απριλίου 2009

Για το σκοπό αυτό και με την επιφύλαξη του άρθρου 25, 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 24

Παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις

Από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 ||:

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

Άρθρο 25

Μεταφορά

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις ... (*).

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 26

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 27

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

|| ...,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

(*) Ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.