

III

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΘΕΣΗ (ΕΕ) αριθ. 14/2010 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

για την έγκριση της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 13 Σεπτεμβρίου 2010

(2010/C 275 E/01)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της Συνθήκης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τούτο σημαίνει ότι πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και οσάκις η Ένωση θεσπίζει πράξεις βάσει άλλων διατάξεων της Συνθήκης.
- (2) Το άρθρο 114 της Συνθήκης είναι η κατάλληλη νομική βάση, επειδή η πλειοψηφία των διατάξεων της παρούσας οδηγίας αποσκοπεί στη βελτιωμένη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών, προ-

σώπων και υπηρεσιών. Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι προσφυγής στο άρθρο 114 της Συνθήκης ως νομικής βάσης, η νομοθεσία της Ένωσης πρέπει να χρησιμοποιεί αυτή τη νομική βάση ακόμη και όταν η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί καθοριστικό παράγοντα των πραγματοποιούμενων επιλογών. Για το θέμα αυτό, το άρθρο 114 παράγραφος 3 της Συνθήκης ορίζει ρητά ότι, κατά την επίτευξη εναρμόνισης, πρέπει να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα.

- (3) Τα συστήματα υγείας της Ένωσης 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.
- (4) Όπως αναγνωρίστηκε από τα κράτη μέλη στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης και 2ας Ιουνίου του 2006 για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽⁴⁾ (στο εξής «συμπεράσματα του Συμβουλίου»), υπάρχει μια δέσμη αρχών λειτουργίας την οποία ακολουθούν τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Στην ίδια αυτή δήλωση, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι πρακτικοί τρόποι με τους οποίους οι εν λόγω αξίες και αρχές υλοποιούνται στα συστήματα υγείας της ΕΕ διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ειδικότερα, οι αποφάσεις για το εύρος της υγειονομικής περίθαλψης που δικαιούνται οι πολίτες και για τους μηχανισμούς χρηματοδότησης και παροχής της, όπως π.χ. ο βαθμός χρησιμοποίησης των μηχανισμών της αγοράς και των ανταγωνιστικών πιέσεων στη διαχείριση των συστημάτων υγείας, πρέπει να λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο.
- (5) Όπως έχει βεβαιώσει επανειλημμένα το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής «Δικαστήριο»), αναγνωρίζοντας ταυτόχρονα την ειδική τους φύση, όλες οι μορφές ιατρικής περίθαλψης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Συνθήκης.

⁽¹⁾ ΕΕ C 175, 28.7.2009, σ. 116.⁽²⁾ ΕΕ C 120, 28.5.2009, σ. 65.⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009 (ΕΕ C 184 E, 8.7.2010, σ. 368), Θέση του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2010, Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της⁽⁴⁾ ΕΕ C 146, 22.6.2006, σ. 1.

- (6) Μερικά θέματα που συνδέονται με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ιδίως με την επιστροφή των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε σε κράτος μέλος άλλο από εκείνο στο οποίο κατοικεί ο αποδέκτης της περίθαλψης, έχουν ήδη κριθεί από το Δικαστήριο. Επειδή η υγειονομική περίθαλψη εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/123/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά ⁽¹⁾, τα θέματα αυτά προέχει να ρυθμιστούν με ειδική ενωσιακή νομοθετική πράξη, έτσι ώστε να επιτευχθεί η γενικότερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή των αρχών που έχει αναπτύξει το Δικαστήριο στο πλαίσιο διαφόρων υποθέσεων.
- (7) Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου, το Συμβούλιο αναγνώρισε την ιδιαίτερη αξία μιας πρωτοβουλίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που θα φροντίζει ώστε οι πολίτες της Ένωσης να έχουν σαφή αντίληψη όσον αφορά τα πάσης φύσεως δικαιώματά τους όταν μετακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο, ούτως ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια δικαίου.
- (8) Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να θεσπιστούν κανόνες για την διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση και να εξασφαλιστεί η κινητικότητα των ασθενών σύμφωνα με τις αρχές που έχει καθιερώσει το Δικαστήριο και να προωθηθεί η συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, 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.
- (9) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται στους κατ'ιδίαν ασθενείς που αποφασίζουν να αναζητήσουν υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους ασφάλισης. Όπως επιβεβαίωσε το Δικαστήριο, ούτε η ειδική φύση της υγειονομικής περίθαλψης ούτε ο τρόπος κατά τον οποίο οργανώνεται ή χρηματοδοτείται συνιστούν λόγους εξαίρεσής της από το πεδίο εφαρμογής της θεμελιώδους αρχής της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Ωστόσο, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιλέξει τον περιορισμό της επιστροφής εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για λόγους σχετιζόμενους προς την ποιότητα και την ασφάλεια της παρασχεθείσας υγειονομικής περίθαλψης, όταν τούτο μπορεί να δικαιολογηθεί από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να λαμβάνει περαιτέρω μέτρα για άλλους λόγους όταν τούτο μπορεί να δικαιολογηθεί από τέτοιους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Τω όντι, το Δικαστήριο έχει ορίσει ότι η προστασία της δημόσιας υγείας είναι μεταξύ των επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος για τους οποίους μπορούν να δικαιολογηθούν περιορισμοί στην αρχή της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών που προβλέπεται στις συνθήκες.
- (10) Η έννοια των «επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος» στους οποίους αναφέρονται ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας αναπτύχθηκε από το Δικαστήριο στο πλαίσιο της νομολογίας του για τα άρθρα 49 και 56 της συνθήκης και ενδέχεται να εξακολουθήσει να εξελίσσεται. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί σε αρκετές περιπτώσεις ότι είναι δυνατόν ο κίνδυνος σοβαρής διατάραξης της οικονομικής ισορροπίας ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, να αποτελεί αφ'εαυτού επιτακτικό λόγο γενικού συμφέροντος ικανό να δικαιολογήσει την επιβολή εμποδίου στην ελεύθερη παροχή υπηρεσιών. Ομοίως, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι ο στόχος της διατήρησης, για λόγους δημόσιας υγείας, ισορροπών και ανοικτών σε όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών δύναται επίσης να εμπίπτει σε μια εκ των παρεκκλίσεων, για λόγους δημόσιας υγείας, που προβλέπονται στο άρθρο 52 της συνθήκης εφόσον συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Το Δικαστήριο έχει επίσης αποφανθεί ότι η διάταξη αυτή της συνθήκης επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίζουν την ελεύθερη παροχή ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών εφόσον η διατήρηση του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου ιατρικών υπηρεσιών στο έδαφός τους είναι ουσιαστική για τη δημόσια υγεία.
- (11) Είναι προφανές ότι η υποχρέωση επιστροφής εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη την οποία δικαιούται ο ασφαλισμένος σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (12) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε υπηρεσίες πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι η στήριξη απόρων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών. Συγκεκριμένα, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε εκείνες τις μακροχρόνιες υπηρεσίες που κρίνονται απαραίτητες για να μπορούν οι χρήζοντες βοήθειας να ζουν μια κατά το δυνατόν πληρέστερη και αυτεξούσια ζωή. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται φέρ'επείν σε μακροχρόνιες υπηρεσίες περίθαλψης που παρέχονται από υπηρεσίες περίθαλψης κατ'οίκον, σε εγκαταστάσεις υποβοηθούμενης διαβίωσης ή σε κατοικίες κοινωνικής πρόνοιας («οίκους περίθαλψης»).
- (13) Λόγω του ιδιαίτερου χαρακτήρα τους, η πρόσβαση και η κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα δεν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.
- (14) Προκειμένου για την επιστροφή εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο την κατάσταση όπου παρέχεται προς τον ασθενή υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους της ασφάλισης, αλλά και τη συνταγογράφηση, την χορήγηση και την προμήθεια φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων όταν προβλέπονται στο πλαίσιο μιας υπηρεσίας υγείας. Ο ορισμός της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιλαμβάνει τόσο την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει

⁽¹⁾ EE L 376, 27.12.2006, σ. 36.

φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους της ασφάλισης, όσο και την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο εκείνου στο οποίο χορηγήθηκε η ιατρική συνταγή.

- (15) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τους κανόνες των κρατών μελών που αφορούν την πώληση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων μέσω διαδικτύου.
- (16) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να απονέμει σε κανέναν το δικαίωμα εισόδου, παραμονής ή κατοικίας σε κράτος μέλος με σκοπό να του παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε αυτό. Σε περίπτωση που η παραμονή προσώπου στο έδαφος κράτους μέλους δεν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους όσον αφορά το δικαίωμα εισόδου ή παραμονής στο έδαφός του, το πρόσωπο αυτό δεν θα πρέπει να θεωρείται ασφαλισμένος βάσει του ορισμού της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμείνουν αρμόδια να ορίζουν στην εθνική τους νομοθεσία τα άτομα που θεωρούνται ασφαλισμένα για τους σκοπούς του δημόσιου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και της νομοθεσίας περί κοινωνικής ασφάλισης, εφόσον διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ασθενών που κατοχυρώνονται στην παρούσα οδηγία.
- (17) Όταν ένας ασθενής δέχεται διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, έχει γι' αυτόν ζωτική σημασία να γνωρίζει εκ των προτέρων τους κανόνες που ισχύουν. Οι εφαρμοστέοι στην υγειονομική περίθαλψη κανόνες θα πρέπει να είναι αυτοί της νομοθεσίας του κράτους μέλους θεραπείας, δεδομένου ότι, κατά το άρθρο 168 παράγραφος 7 της συνθήκης, η οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης είναι ευθύνη των κρατών μελών. Αυτό θα βοηθά τον ασθενή να προβαίνει σε τεκμηριωμένη επιλογή και θα αποτρέπει παρερμηνείες και παρανοήσεις. Θα εγκαθιδιστά επίσης υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ του ασθενούς και του παρόχου της υγειονομικής περίθαλψης.
- (18) Για να μπορούν οι ασθενείς να κάνουν μια τεκμηριωμένη επιλογή όταν αναζητούν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος θεραπείας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς από άλλα κράτη μέλη λαμβάνουν κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες που αφορούν τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας που ισχύουν στο έδαφός του καθώς και τους συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους εφαρμόζονται τα πρότυπα αυτά. Πέραν αυτού, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες για συγκεκριμένες πτυχές των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν. Εφ' όσον οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ήδη παρέχουν σε ασθενείς που κατοικούν στο κράτος μέλος θεραπείας τις σχετικές πληροφορίες για αυτές τις συγκεκριμένες πτυχές, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εκτεταμένες πληροφορίες σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη. Τίποτα δεν εμποδίζει το κράτος μέλος θεραπείας να υποχρεώνει άλλους φορείς που δεν είναι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, όπως φέρ' ειπείν οι ασφαλιστικοί φορείς ή οι κρατικές αρχές, να παρέχουν τις

πληροφορίες για συγκεκριμένες πτυχές των παρεχόμενων υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, εάν αυτό θα άρμοζε περισσότερο από την άποψη της οργάνωσης του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.

- (19) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλοι οι ασθενείς έχουν την ίδια μεταχείριση ανάλογα με τις ανάγκες τους για υγειονομική περίθαλψη και όχι ανάλογα με το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένοι. Τα κράτη μέλη, όταν εφαρμόζουν τα ανωτέρω, θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων στην εσωτερική αγορά, της απαγόρευσης των διακρίσεων, μεταξύ άλλων λόγω εθνικότητας, και της αναγκαιότητας και αναλογικότητας των τυχόν περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας. Εν τούτοις, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να απαιτεί με κανένα τρόπο από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να δέχονται για προγραμματισμένη θεραπεία ασθενείς από άλλα κράτη μέλη ή να τους δίνουν προτεραιότητα σε βάρος άλλων ασθενών, αυξάνοντας επί παραδείγματι την περίοδο αναμονής για τη θεραπεία άλλων ασθενών. Τυχόν εισροές ασθενών ενδέχεται να προκαλέσουν ζήτηση που υπερβαίνει τις δυνατότητες που έχει ένα κράτος μέλος για συγκεκριμένο είδος θεραπείας. Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, το κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρεί τη δυνατότητα αντιμετώπισης της κατάστασης επικαλούμενο λόγους δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τα άρθρα 52 και 62 της Συνθήκης. Ωστόσο, ο περιορισμός αυτός δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας⁽¹⁾.
- (20) Θα πρέπει να καταβάλλονται συστηματικές και συνεχείς προσπάθειες προκειμένου να διασφαλιστεί η βελτίωση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, με βάση τα συμπεράσματα του Συμβουλίου και συνεκτιμώντας τις προόδους της διεθνούς ιατρικής επιστήμης και των γενικώς αναγνωρισμένων βέλτιστων ιατρικών πρακτικών.
- (21) Είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι υπάρχουν σαφείς κοινές υποχρεώσεις σχετικά με την παροχή μηχανισμών για την αντιμετώπιση τυχόν βλάβης οφειλόμενης στην υγειονομική περίθαλψη, προκειμένου να εμποδίζεται η έλλειψη εμπιστοσύνης στους μηχανισμούς αυτούς να συνιστά εμπόδιο στην αναζήτηση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Τα συστήματα για την αντιμετώπιση βλαβών στο κράτος μέλος θεραπείας θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της δυνατότητας των κρατών μελών να επεκτείνουν την κάλυψη του εγχώριου συστήματός τους στους ασθενείς από τη χώρα τους που αναζητούν υγειονομική περίθαλψη στην αλλοδαπή, όταν τούτο είναι καταλληλότερο για τον ασθενή.
- (22) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν μηχανισμοί για την προστασία των ασθενών και για την άσκηση ενδίκων μέσων σε περίπτωση βλάβης από υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε στο έδαφός τους και ότι οι μηχανισμοί αυτοί είναι κατάλληλοι για τη φύση ή το βαθμό του κινδύνου. Εν τούτοις, αρμόδια για να καθορίζουν τη φύση και τις λεπτομέρειες εφαρμογής του μηχανισμού αυτού θα πρέπει να είναι τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 166, 30.4.2004, σ. 1.

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 281, 23.11.1995, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L 149, 5.7.1971, σ. 2.

⁽³⁾ ΕΕ L 124, 20.5.2003, σ. 1.

- (31) Η παρούσα οδηγία δεν έχει στόχο να δημιουργήσει δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος αν αυτή η υγειονομική περίθαλψη δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που ορίζει η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης του συμβεβλημένου. Επίσης, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επεκτείνουν το οικείο σύστημα παροχών σε είδος στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αναγνωρίζει ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να οργανώνουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης κατά τρόπον ώστε να καθορίζουν τη θεμελιώση δικαιώματος θεραπείας σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.
- (32) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να προβλέπει ούτε τη μεταφορά δικαιωμάτων κοινωνικής ασφάλισης μεταξύ κρατών μελών ούτε τυχόν άλλο συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Αποκλειστικός σκοπός των διατάξεων που αφορούν την προηγούμενη έγκριση και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος θα πρέπει να είναι η ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης στους ασθενείς και η αφαίρεση των αδικαιολόγητων εμποδίων στη θεμελιώδη αυτή ελευθερία εντός του κράτους μέλους ασφάλισης του ασθενούς. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να σέβεται πλήρως τις διαφορές των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης.
- (33) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέπει το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν κάθε φάρμακο το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος θεραπείας, ακόμη και αν το φάρμακο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος ασφάλισης, δεδομένου ότι αποτελεί προϋπόθεση για την αποτελεσματικότητά της θεραπείας που ακολουθείται σε άλλο κράτος μέλος. Το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να υποχρεούται επ' ουδενί να επιστρέφει σε ασφαλισμένο τα έξοδα για φάρμακο συνταγογραφημένο στο κράτος μέλος θεραπείας, όταν αυτό το φάρμακο δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που προσφέρει στον ασφαλισμένο το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό σύστημα υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (34) Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν γενικούς όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή εξόδων υγειονομικής περίθαλψης, όπως η υποχρεωτική επίσκεψη σε γενικό ιατρό πριν από την επίσκεψη σε ειδικό ιατρό ή πριν από την παροχή νοσοκομειακής περίθαλψης, επίσης και για τους ασθενείς που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι οι όροι αυτοί είναι αναγκαίοι, ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, δεν υπόκεινται στην άσκηση διακριτικής ευχέρειας και δεν συνιστούν δυσμενή διάκριση. Στις απαιτήσεις αυτές μπορεί να συγκαταλέγεται γνωμάτευση επαγγελματία της υγείας ή φορέα υγειονομικής περίθαλψης που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό του υποχρεωτικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας του κράτους μέλους

ασφάλισης, όπως ο γενικός ιατρός ή ο ιατρός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με τον οποίον είναι συμβεβλημένος ο ασθενής, εφ' όσον αυτό είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί το δικαίωμα του συγκεκριμένου ασθενούς για υγειονομική περίθαλψη. Είναι, επομένως, σκόπιμο να απαιτείται η εφαρμογή των εν λόγω γενικών όρων, κριτηρίων και διατυπώσεων με αντικειμενικότητα, διαφάνεια και χωρίς διακρίσεις, να είναι αυτοί οι γενικοί όροι, τα κριτήρια και οι διατυπώσεις εκ των προτέρων γνωστοί, να βασίζονται κατά πρώτο λόγο σε ιατρικές παρατηρήσεις και να μην επιβάλλουν πρόσθετες επιβαρύνσεις στους ασθενείς που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης, ενώ οι αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται το ταχύτερο δυνατόν.

Τα ανωτέρω θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να προβλέπουν κριτήρια ή όρους για προηγούμενη έγκριση στην περίπτωση ασθενών που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης. Επειδή οι όροι, τα κριτήρια και οι διατυπώσεις που αφορούν τα δικαιώματα για υγειονομική περίθαλψη, όπως ο προσδιορισμός του βαθμού στον οποίο είναι οικονομικά αποδοτική μια συγκεκριμένη θεραπεία, είναι αρμοδιότητα του κράτους μέλους ασφάλισης, αυτοί οι όροι, τα κριτήρια και οι διατυπώσεις δεν μπορούν να απαιτούνται επίσης και στο κράτος μέλος θεραπείας, διότι αυτό θα συνιστούσε εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων και υπηρεσιών. Εν τούτοις το κράτος μέλος θεραπείας έχει το δικαίωμα να επιβάλλει όρους, κριτήρια και διατυπώσεις όσον αφορά τις κλινικές προϋποθέσεις, όπως την αξιολόγηση του κινδύνου για την ασφάλεια του ασθενούς που συνδέεται με την εφαρμογή συγκεκριμένης επέμβασης σε συγκεκριμένο ασθενή. Ακόμα, οι εν λόγω όροι, κριτήρια και διατυπώσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν διαδικασία που θα μεριμνά ώστε το άτομο που αναζητεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος να αντιλαμβάνεται ότι η παρεχόμενη υγειονομική περίθαλψη υπόκειται σε νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις του κράτους μέλους θεραπείας, στις οποίες μπορούν να συγκαταλέγονται τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας και άλλα πρότυπα που απαιτεί το εν λόγω κράτος μέλος, και ότι στο πρόσωπο αυτό έχει παρασχεθεί κάθε τεχνική, επαγγελματική και ιατρική στήριξη που του χρειάζεται για να προβεί σε τεκμηριωμένη επιλογή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, εφ' όσον η διαδικασία αυτή δεν συνιστά δυσμενή διάκριση ούτε εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων ή υπηρεσιών.

- (35) Υπό το πρίσμα της νομολογίας του Δικαστηρίου, το να υπάγεται σε προηγούμενη έγκριση η κάλυψη, από το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό σύστημα υγείας, των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών. Κατά κανόνα λοιπόν το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να θέτει την προηγούμενη έγκριση ως όρο για την κάλυψη των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, εφ' όσον τα έξοδα της περίθαλψης αυτής θα καλύπτονταν - εάν αυτή παρεχόταν στο έδαφός του - από το υποχρεωτικό του σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό του σύστημα υγείας.

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

εμπόδια στην ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Το Δικαστήριο έχει προσδιορίσει διάφορες δυνητικές παραμέτρους: τον κίνδυνο να υπονομευθεί σοβαρά η οικονομική ισορροπία ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, τον στόχο διατήρησης ισορροπημένων ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών, ανοικτών για όλους τους πολίτες για λόγους δημόσιας υγείας, και τον στόχο διατήρησης του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου ιατρικών υπηρεσιών εντός της εθνικής επικράτειας, απαραίτητο για τη δημόσια υγεία ή ακόμα και την επιβίωση του πληθυσμού. Επίσης είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η γενική αρχή της διαφύλαξης της ασφάλειας του ασθενούς, σε ένα τομέα που είναι γνωστό ότι παρατηρείται ασυμμετρία πληροφοριών, κατά τη διαχείριση του συστήματος προηγούμενης έγκρισης. Αντιστρόφως, η μη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης δεν μπορεί να βασίζεται αποκλειστικά και μόνο στο γεγονός ότι υπάρχουν κατάλογοι αναμονής εντός της εθνικής επικράτειας που αποσκοπούν στο να καθίσταται εφικτός ο προγραμματισμός και η διαχείριση της παρεχόμενης νοσοκομειακής περίθαλψης με βάση προκαθορισμένες γενικές κλινικές προτεραιότητες, δίχως να έχει διεκπεραιωθεί αντικειμενική ιατρική εξέταση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, του ιστορικού και της προβλεπόμενης εξέλιξης της ασθένειάς του, της έντασης του πόνου που υποφέρει και/ή της φύσης της αναπηρίας του τη στιγμή που υπέβαλε ή υπέβαλε εκ νέου αίτηση έγκρισης.

- (40) Σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα κριτήρια για τη χορήγηση ή μη προηγούμενης έγκρισης θα πρέπει να περιορίζονται στο αναγκαίο και αναλογικό με γνώμονα αυτούς τους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι επιπτώσεις της κινητικότητας των ασθενών στα εθνικά συστήματα υγείας ενδέχεται να ποικίλλουν μεταξύ κρατών μελών ή μεταξύ περιοχών εντός του ίδιου κράτους μέλους, αναλόγως παραγόντων όπως η γεωγραφική θέση, οι γλωσσικοί φραγμοί, η θέση των νοσοκομείων σε παραμεθόριες περιοχές ή το μέγεθος του πληθυσμού και του προϋπολογισμού υγειονομικής περίθαλψης. Επομένως, ο καθορισμός κριτηρίων για τη μη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης που είναι αναγκαία και αναλογικά στο συγκεκριμένο πλαίσιο θα πρέπει να επαφίεται στα κράτη μέλη, ενώ θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψη ποιο είδος υγειονομικής περίθαλψης υπάγεται σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης, επειδή ορισμένες άκρως εξειδικευμένες θεραπείες θα θίγονται ευκολότερα ακόμα και αν έχουν μικρότερη εκροή ασθενών απ' ό,τι άλλες. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να καθορίζουν διαφορετικά κριτήρια για κάθε περιφέρεια ή άλλο συναφές διοικητικό επίπεδο προκειμένου για την οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης ή και για διάφορες θεραπείες, αρκεί το σύστημα να είναι διαφανές και ευπρόσιτο και τα κριτήρια να δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.
- (41) Πάντως, αν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να καθιερώσει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την κάλυψη των εξόδων νοσοκομειακής ή εξειδικευμένης περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, τα έξοδα της εν λόγω περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος θα πρέπει επίσης να επιστρέφονται από το κράτος μέλος ασφάλισης έως το επίπεδο εξόδων που θα είχαν καλυφθεί αν η ίδια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης, δίχως

υπέρβαση του πραγματικού κόστους της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. Εντούτοις, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71, ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, θα πρέπει να χορηγείται η έγκριση και οι παροχές που προβλέπονται βάσει των εν λόγω κανονισμών, εκτός αν ο ασθενής εγείρει διαφορετική αξίωση. Αυτό θα πρέπει να ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση που η έγκριση χορηγείται ύστερα από διοικητική ή δικαστική επανεξέταση του αιτήματος και ο ενδιαφερόμενος έχει υποβληθεί στη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτή, τα άρθρα 7 και 8 της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται. Τούτο συνάδει με τη νομολογία του Δικαστηρίου σύμφωνα με την οποία οι ασθενείς των οποίων το αίτημα για προηγούμενη έγκριση απορρίφθηκε για λόγους που αργότερα κηρύχθηκαν αβάσιμοι έχουν το δικαίωμα πλήρους επιστροφής των εξόδων για θεραπεία που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας του κράτους μέλους θεραπείας.

(42) Οι διαδικασίες που θεσμοθετούν τα κράτη μέλη για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη θα 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 θα πρέπει να ισχύει και όσον αφορά την πραγματική επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος μετά την υποβολή του ασθενούς σε θεραπεία.

(43) Είναι αναγκαίο να υπάρχει κατάλληλη ενημέρωση για όλες τις ουσιαστικές πτυχές της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να ασκούν εμπράκτως τα δικαιώματά τους για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη ένας μηχανισμός για να παρέχεται αυτή η ενημέρωση είναι να οριστούν εθνικά σημεία επαφής εντός ενός εκάστου κράτους μέλους. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται υποχρεωτικά στους ασθενείς θα πρέπει να προσδιορίζονται επακριβώς. Εν τούτοις, τα εθνικά σημεία επαφής μπορούν να παρέχουν αυτοβούλως περισσότερες πληροφορίες, επίσης και με τη βοήθεια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται από τα εθνικά σημεία επαφής στους ασθενείς σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το σημείο επαφής. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, πλην όχι υποχρεωτικά, και σε οποιαδήποτε άλλη γλώσσα.

(44) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν ως προς τη μορφή και τον αριθμό των εθνικών σημείων επαφής τους. Αυτά τα εθνικά σημεία επαφής μπορούν επίσης να είναι ενσωματωμένα ή θεμελιωμένα σε δραστηριότητες των υπαρχόντων κέντρων ενημέρωσης, με την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται σαφώς ότι αποτελούν ταυτόχρονα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για παροχή πληροφοριών σχετικά με τις κύριες πλευρές της

διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Η Επιτροπή θα πρέπει να συμπράξει με τα κράτη μέλη για να διευκολυνθεί η συνεργασία όσον αφορά τα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, συν τοις άλλοις καθιστώντας τις σχετικές πληροφορίες διαθέσιμες σε ενωσιακό επίπεδο. Η ύπαρξη εθνικών σημείων επαφής δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να δημιουργούν άλλα συνδεδεμένα σημεία επαφής σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, τα οποία να αντικατοπτρίζουν την ιδιάζουσα οργάνωση του οικείου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.

(45) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ των παρόχων, των αποδεκτών και των ρυθμιστικών αρχών των διαφόρων κρατών μελών σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Αυτό ενδέχεται να έχει ιδιαίτερη σημασία στις μεθοριακές περιοχές, όπου η διασυννοριακή παροχή υπηρεσιών ενδέχεται να αποτελεί τον αποτελεσματικότερο τρόπο οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας για τον τοπικό πληθυσμό, αλλά όπου για την επίτευξη αυτής της διασυννοριακής παροχής σε μόνιμη βάση απαιτείται συνεργασία μεταξύ των συστημάτων υγείας των διαφόρων κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή μπορεί να αφορά τον κοινό προγραμματισμό, την αμοιβαία αναγνώριση ή προσαρμογή των διαδικασιών ή των προτύπων, τη διαλειτουργικότητα των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών (στο εξής «ΤΠΕ»), πρακτικούς μηχανισμούς για να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης ή έμπρακτη διευκόλυνση της διασυννοριακής παροχής υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες της υγείας σε προσωρινή ή περιστασιακή βάση. Η οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων⁽¹⁾ ορίζει ότι, υπό την επιφύλαξη τυχόν ειδικών διατάξεων του ενωσιακού δικαίου, η ελεύθερη παροχή υπηρεσιών προσωρινού ή περιστασιακού χαρακτήρα σε άλλο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που παρέχονται από επαγγελματίες της υγείας, δεν πρέπει να περιορίζεται για κανέναν λόγο σχετιζόμενο με τα επαγγελματικά προσόντα. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με επιφύλαξη της οδηγίας 2005/36/ΕΚ.

(46) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στους τομείς που αναφέρονται στο κεφάλαιο IV της παρούσας οδηγίας και μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 2 της Συνθήκης, να αναλαμβάνει, σε στενή επαφή με τα κράτη μέλη, κάθε χρήσιμη πρωτοβουλία για τη διευκόλυνση και προώθηση της συνεργασίας αυτής.

(47) Όταν τα φάρμακα έχουν εγκριθεί στο εσωτερικό κράτους μέλους και έχουν συνταγογραφηθεί σε κράτος μέλος από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας, κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/ΕΚ, για συγκεκριμένο και κατονομαζόμενο ασθενή, θα πρέπει να είναι κατ' αρχήν δυνατή η ιατρική αναγνώριση των ιατρικών

⁽¹⁾ ΕΕ L 255, 30.9.2005, σ. 22.

συνταγών αυτών και η χορήγηση των φαρμάκων σε άλλο κράτος μέλος όπου έχουν εγκριθεί τα φάρμακα. Η εξάλειψη των κανονιστικών και διοικητικών εμποδίων για την αναγνώριση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ανάγκης για τη δέουσα έγκριση από τον θεράποντα ιατρό του ασθενούς ή από το φαρμακοποιό σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, εφόσον τούτο επιβάλλεται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και είναι αναγκαίο και αναλογικό προς το στόχο αυτόν. Η αναγνώριση συνταγογραφήσεων από άλλα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν επαγγελματικά ή δεοντολογικά καθήκοντα που ενδέχεται να υποχρεώνουν τους φαρμακοποιούς να αρνούνται την εκτέλεση της ιατρικής συνταγής. Η εν λόγω ιατρική αναγνώριση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της απόφασης του κράτους μέλους ασφάλισης όσον αφορά τη συμπερίληψη των συγκεκριμένων φαρμάκων στις παροχές που καλύπτονται από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης στο οποίο υπάγεται ο ασθενής. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η επιστροφή εξόδων για φάρμακα δεν θίγεται από τους κανόνες περί αμοιβαίας αναγνώρισης των συνταγογραφήσεων, αλλά υπάγεται στους γενικούς κανόνες επιστροφής εξόδων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη του κεφαλαίου III της παρούσας οδηγίας. Η εφαρμογή της αρχής της αναγνώρισης θα πρέπει να διευκολυνθεί με τη λήψη των μέτρων που είναι απαραίτητα για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των ασθενών και να αποφεύγεται η λανθασμένη χρήση ή η σύγχυση των φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έκδοση μη εξαντλητικού καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις. Τίποτα δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να προσθέτουν περισσότερα στοιχεία στις συνταγογραφήσεις τους, αρκεί αυτό να μην εμποδίζει την αναγνώριση συνταγογραφήσεων από άλλα κράτη μέλη οι οποίες περιέχουν τον κοινό κατάλογο στοιχείων. Η αναγνώριση συνταγογραφήσεων θα πρέπει επίσης να ισχύει για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο αυτά θα χορηγηθούν.

(48) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας προς όλους τους ασθενείς η κατάσταση υγείας των οποίων απαιτεί ειδική συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση των πληροφοριών και αξιολόγηση. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να παρέχει κίνητρα στα κράτη μέλη προκειμένου να υποβοηθούν τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, πλην όμως η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονήσει κριτήρια και προϋποθέσεις που θα πρέπει να απαιτείται να πληρούν τα δίκτυα ούτως ώστε να τυγχάνουν στήριξης από την Επιτροπή.

(49) Οι τεχνολογικές εξελίξεις στη διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης μέσω της χρήσης ΤΠΕ ενδέχεται να καταστήσουν ασαφή την άσκηση των εποπτικών αρμοδιοτήτων από τα κράτη μέλη, ενδεχομένως εμποδίζοντας κατ'

αυτόν τον τρόπο την ελεύθερη κυκλοφορία της υγειονομικής περίθαλψης και δημιουργώντας πρόσθετους δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Σε ολόκληρη την Ένωση χρησιμοποιούνται εντελώς διαφορετικοί και ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης με χρήση ΤΠΕ, γεγονός που δημιουργεί εμπόδια για αυτόν τον τρόπο παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης καθώς και δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη πρέπει απαραίτητα να επιδιώξουν τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΤΠΕ. Η ανάπτυξη συστημάτων υγείας ΤΠΕ είναι όμως εξολοκλήρου θέμα εθνικής αρμοδιότητας. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επομένως να αναγνωρίζει την σημασία της εργασίας με αντικείμενο την διαλειτουργικότητα και να σέβεται την κατανομή αρμοδιοτήτων προβλέποντας ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για να εκπονήσουν μέτρα που δεν είναι μεν νομικώς δεσμευτικά αλλά προσφέρουν πρόσθετα εργαλεία στη διάθεση των κρατών μελών για να διευκολύνουν την ευρύτερη διαλειτουργικότητα.

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

(51) Δυνάμει του άρθρου 291 της Συνθήκης, οι κανόνες και οι γενικές αρχές που αφορούν τους μηχανισμούς με τους οποίους τα κράτη μέλη ελέγχουν την άσκηση των εκτελεστικών εξουσιών από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων με κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι να εκδοθεί ο νέος κανονισμός αυτός, εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, εξαιρουμένης της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, που δεν ισχύει πλέον.

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

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

(1) ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

- (54) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίζουν, προς ιδία χρήση, και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες που αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία ανάμεσα στην παρούσα οδηγία και τα μέτρα μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιούν.
- (55) Ο Ευρωπαίος επόπτης προστασίας δεδομένων έδωσε επίσης τη γνώμη του για την παρούσα πρόταση οδηγίας ⁽¹⁾.
- (56) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, συγκεκριμένα να θεσπιστούν κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί ως εκ τούτου, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη και προωθεί τη συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης.
2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται.
3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε:
 - α) υπηρεσίες στον τομέα της μακροχρόνιας περίθαλψης σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών·
 - β) πρόσβαση και κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα·

- γ) με εξαίρεση το Κεφάλαιο IV, δημόσια προγράμματα εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων τα οποία αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας του πληθυσμού στο έδαφος κράτους μέλους, τα οποία ακολουθούν ειδικό προγραμματισμό και μέτρα εφαρμογής.

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

Άρθρο 2

Σχέση με άλλες ενωσιακές διατάξεις

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εξής:

- α) Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας ⁽²⁾.
- β) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽³⁾, οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽⁴⁾, και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ⁽⁵⁾.
- γ) Οδηγία 95/46/ΕΚ και οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Ιουλίου 2002 σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών ⁽⁶⁾.
- δ) Οδηγία 96/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με την απόσπαση εργαζομένων στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών ⁽⁷⁾.
- ε) 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 ⁽⁸⁾.

⁽²⁾ ΕΕ L 40, 11.2.1989, σ. 8.

⁽³⁾ ΕΕ L 189, 20.7.1990, σ. 17.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 169, 12.7.1993, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 331, 7.12.1998, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 201, 31.7.2002, σ. 37.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 18, 21.1.1997, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 178, 17.7.2000, σ. 1.

⁽¹⁾ ΕΕ C 128, 6.6.2009, σ. 20.

στ) Οδηγία 2000/43/ΕΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2000 περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής ⁽¹⁾.

ζ) Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο ⁽²⁾.

η) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽³⁾.

θ) Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος ⁽⁴⁾.

ι) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 859/2003.

ια) Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽⁵⁾.

ιβ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽⁶⁾.

ιγ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 987/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για καθορισμό της διαδικασίας εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας ⁽⁷⁾.

ιδ) Οδηγία 2005/36/ΕΚ.

ιε) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1082/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2006, για τον ευρωπαϊκό όμιλο εδαφικής συνεργασίας (ΕΟΕΣ) ⁽⁸⁾.

ιστ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία ⁽⁹⁾.

ιζ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 593/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις συμβατικές ενοχές (Ρώμη Ι) ⁽¹⁰⁾, Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 864/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Ιουλίου 2007, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις εξωσυμβατικές ενοχές (Ρώμη ΙΙ) ⁽¹¹⁾ και λοιποί ενωσιακοί κανόνες ιδιωτικού διεθνούς δικαίου, ιδίως κανόνες περί δικαιοδοσίας των δικαστηρίων και εφαρμοστέου δικαίου.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι εξής ορισμοί:

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

β) «ασφαλισμένος»:

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

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

γ) «κράτος μέλος ασφάλισης»:

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

(ii) για τα πρόσωπα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο (ii), το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο να χορηγήσει στον ασφαλισμένο προηγούμενη έγκριση για να λάβει την κατάλληλη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003. Εάν κανένα κράτος μέλος δεν είναι αρμόδιο σύμφωνα με τον κανονισμό αυτόν, κράτος μέλος ασφάλισης είναι το κράτος μέλος όπου το

⁽¹⁾ ΕΕ L 180, 19.7.2000, σ. 22.

⁽²⁾ ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34.

⁽³⁾ ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 33, 8.2.2003, σ. 30.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 102, 7.4.2004, σ. 48.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 284, 30.10.2009, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 210, 31.7.2006, σ. 19.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 354, 31.12.2008, σ. 70.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 177, 4.7.2008, σ. 6.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 199, 31.7.2007, σ. 40.

πρόσωπο είναι ασφαλισμένο ή διαθέτει δικαιώματα σε παροχές ασθένειας σύμφωνα με τη νομοθεσία του συγκεκριμένου κράτους μέλους·

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

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

στ) «επαγγελματίας υγείας» είναι ο ιατρός, ο νοσοκόμος που είναι υπεύθυνος για τη γενική περίθαλψη, ο οδοντίατρος, η μαία ή ο φαρμακοποιός κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/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 πρόσωπο που θεωρείται επαγγελματίας υγείας σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας·

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

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

θ) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/EK·

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

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

ιβ) «τεχνολογία στον τομέα της υγείας»: φάρμακο, ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες καθώς και μέτρα για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 4

Ευθύνες του κράτους μέλους θεραπείας

1. Η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας και τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται από το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

2. Το κράτος μέλος θεραπείας εξασφαλίζει ότι:

α) οι ασθενείς λαμβάνουν, κατόπιν αιτήσεως, τις σχετικές πληροφορίες για τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και για τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία και την αξιολόγηση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, και πληροφορίες σχετικά με τους συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές·

β) οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν στους μεμονωμένους ασθενείς τις σχετικές πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν στο κράτος μέλος θεραπείας, ευκρινή τιμολόγια και ευκρινείς πληροφορίες για τις τιμές, καθώς επίσης για την άδεια ή το καθεστώς καταχώρισης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, την ασφαλιστική τους κάλυψη ή άλλους τρόπους ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά την επαγγελματική τους ευθύνη. Εφ' όσον οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ήδη παρέχουν σε ασθενείς που κατοικούν στο κράτος μέλος θεραπείας τις σχετικές πληροφορίες για τα θέματα αυτά, η παρούσα οδηγία δεν υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εκτεταμένες πληροφορίες σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη·

γ) υπάρχουν για τους ασθενείς διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων και μηχανισμοί για την άσκηση ενδίκων μέσων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας, σε περίπτωση που υποστούν βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν·

δ) για τη θεραπεία που παρέχεται στο έδαφός του, υπάρχουν συστήματα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύηση ή παρόμοια ρύθμιση που είναι ισοδύναμη ή ουσιαστικά συγκρίσιμη ως προς το σκοπό της και κατάλληλη για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου·

ε) το θεμελιώδες δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής αναφορικά προς την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προστατεύεται σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK·

στ) οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία έχουν δικαίωμα σε γραπτή ή ηλεκτρονική ιατρική καταγραφή της εν λόγω θεραπείας και πρόσβαση σε τουλάχιστον ένα αντίγραφο του φακέλου αυτού σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

3. Η αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω εθνικότητας εφαρμόζεται στους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη.

Η αρχή αυτή δεν θίγει τη δυνατότητα του κράτους μέλους θεραπείας, εφόσον αυτό δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, να θεσπίσει μέτρα σχετικά με την πρόσβαση στην θεραπεία με σκοπό να καλύψει τη θεμελιώδη ευθύνη του να εξασφαλίζει ικανοποιητική και μόνιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη στο έδαφός του. Τα εν λόγω μέτρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων.

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

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

5. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με τη χρήση των γλωσσών, ούτε συνεπάγεται οποιαδήποτε υποχρέωση παροχής πληροφοριών σε άλλες γλώσσες από αυτές που είναι οι επίσημες γλώσσες του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 5

Ευθύνες του κράτους μέλους ασφάλισης

Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι:

- α) τα έξοδα διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται σύμφωνα με το Κεφάλαιο III·
- β) υπάρχουν μηχανισμοί παροχής πληροφοριών στους ασθενείς, κατόπιν αιτήσεως, όσον αφορά τα πάσης φύσεως δικαιώματά τους στο συγκεκριμένο κράτος μέλος σε σχέση με τη λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως όσον αφορά τις διαδικασίες πρόσβασης και καθορισμού των δικαιωμάτων αυτών, τους όρους επιστροφής των εξόδων και τα συστήματα άσκησης

προσφυγής και έννομης προστασίας, εάν οι ασθενείς θεωρούν ότι τα δικαιώματά τους δεν έχουν γίνει σεβαστά·

- γ) οι ασθενείς που επιδιώκουν να λάβουν ή λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη έχουν πρόσβαση σε τουλάχιστον ένα αντίγραφο του ιατρικού φακέλου τους, σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

Άρθρο 6

Εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα ή περισσότερα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και κοινοποιεί τα ονόματα και στοιχεία επικοινωνίας τους στην Επιτροπή.

2. Τα εθνικά σημεία επαφής συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Τα εθνικά σημεία επαφής παρέχουν, κατόπιν αιτήσεως, στους ασθενείς τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών σημείων επαφής σε άλλα κράτη μέλη.

3. Τα εθνικά σημεία επαφής του κράτους μέλους θεραπείας παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και επίσης, κατόπιν αιτήσεως, πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα παροχής υπηρεσιών συγκεκριμένων παρόχων ή τυχόν περιορισμούς στην άσκηση του επαγγέλματός τους, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο α), καθώς και πληροφορίες για τα δικαιώματα των ασθενών, τις διαδικασίες υποβολής παραπόνων και τους μηχανισμούς άσκησης ενδίκων μέσων, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους αυτού.

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

5. Η πρόσβαση στις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πρέπει να είναι εύκολη, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Άρθρο 7

Γενικές αρχές για την επιστροφή των εξόδων

1. Βάσει των διατάξεων των άρθρων 8 και 9, το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει επιστροφή των εξόδων που επιβάρυναν ασφαλισμένο ο οποίος έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη περιλαμβάνεται στις παροχές που δικαιούται ο ασφαλισμένος στο κράτος μέλος ασφάλισης.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1:

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

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

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

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

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

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

7. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιβάλει σε ασφαλισμένο που επιδιώκει την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβανομένης και εκείνης που έλαβε μέσω τηλεϊατρικής, τους ίδιους όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, που θα είχε επιβάλει αν αυτή η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του. Στις απαιτήσεις αυτές μπορεί να συγκαταλέγεται γνωμάτευση επαγγελματία της υγείας ή φορέα υγειονομικής περίθαλψης που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό του υποχρεωτικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης, όπως ο γενικός ιατρός ή ο ιατρός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με την οποία είναι συμβεβλημένος ο ασθενής, εφ' όσον αυτό είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί το δικαίωμα του συγκεκριμένου ασθενούς για υγειονομική περίθαλψη. Ωστόσο, κανένας από τους όρους, τα κριτήρια επιλεξιμότητας και τις κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν μπορούν να εισάγουν διακρίσεις ή να συνιστούν αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων ή υπηρεσιών.

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

9. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, σύμφωνα με το παρόν άρθρο:

α) βασιζόμενο σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος όπως ο κίνδυνος σοβαρής διατάραξης της οικονομικής ισορροπίας ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή ο στόχος διατήρησης ισόρροπων και ανοικτών σε όλους νοσοκομειακών υπηρεσιών, και

β) σε παρόχους οι οποίοι είναι συμβεβλημένοι με σύστημα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης, εγγύησης ή παρόμοια ρύθμιση όπως έχει οριστεί από το κράτος μέλος θεραπείας, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο δ).

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

Άρθρο 8

Υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να υπάγει σε προηγούμενη έγκριση την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 9.

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

α) πρέπει να προγραμματισθεί εφόσον περιλαμβάνει μια τουλάχιστον διανυκτέρευση του ενδιαφερόμενου ασθενούς σε νοσοκομείο·

β) πρέπει να προγραμματισθεί εφόσον απαιτεί τη χρησιμοποίηση πολύ εξειδικευμένων ή ιδιαίτερα δαπανηρών ιατρικών υποδομών ή εξοπλισμών· ή

γ) αφορά θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό ή που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα ή την ασφάλεια της περίθαλψης, εξαιρουμένης της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία διασφαλίζοντας το στοιχειώδες επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας στο σύνολο της Ένωσης.

3. Το σύστημα προηγούμενης έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων άρνησης της προηγούμενης έγκρισης σε ασθενείς, περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν μπορεί να συνιστά μέσο αυθαίρετων διακρίσεων.

4. Όταν ασθενής υποβάλλει αίτηση για προηγούμενη έγκριση, το κράτος μέλος ασφάλισης ελέγχει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές, χορηγείται προηγούμενη έγκριση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό εκτός αν ο ασθενής εγείρει διαφορετική αξίωση.

5. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση για λόγους στους οποίους συμπεριλαμβάνονται οι εξής, αλλά όχι μόνο:

α) ο ασθενής δεν δικαιούται τη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με το άρθρο 7·

β) εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφος του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειας του ενδιαφερόμενου προσώπου·

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

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

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

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

Άρθρο 9

Διοικητικές διαδικασίες για τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

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

2. Κάθε διαδικασία αναφερομένη στην παράγραφο 1 είναι εύκολα προσβάσιμη και εξασφαλίζει ότι τα αιτήματα αντιμετωπίζονται με αντικειμενικότητα και αμεροληψία εντός ευλόγων προθεσμιών που καθορίζονται και δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων από κάθε κράτος μέλος. Ο επείγων χαρακτήρας και οι ατομικές περιστάσεις λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση αυτών των αιτημάτων.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 10

Αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία

1. Τα κράτη μέλη παρέχουν την αμοιβαία συνδρομή που είναι απαραίτητη για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, όπου συμπεριλαμβάνεται η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα και την ασφάλεια, οι διατάξεις για την εποπτεία, προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 9, και η αμοιβαία συνδρομή για τη διευκρίνιση του περιεχομένου των τιμολογίων.

2. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τη συνεργασία για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο.

Άρθρο 11

Αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος

1. Αν ένα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός τους, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται για αυτό το προϊόν σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία τους, και ότι απαγορεύονται οι περιορισμοί της αναγνώρισης μεμονωμένων συνταγών, εκτός εάν οι περιορισμοί αυτοί:

- α) περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις, ή
- β) βασίζονται σε θεμιτές και αιτιολογημένες αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα, το περιεχόμενο ή τη δυνατότητα κατανόησης μιας συγκεκριμένης συνταγής.

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

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

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

- α) το αργότερο ... (*), μέτρα που καθιστούν δυνατόν στον επαγγελματία της υγείας να επαληθεύει τη γνησιότητα της συνταγής και το κατά πόσον η συνταγή εκδόθηκε σε άλλο κράτος μέλος από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας με νόμιμη άδεια μέσω της εκπόνησης μη εξαντλητικού καταλόγου των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις·
- β) κατευθυντήριες γραμμές προς υποστήριξη των κρατών μελών στην ανάπτυξη της διαλειτουργικότητας του συστήματος ηλεκτρονικών συνταγών (ePrescriptions)·
- γ) το αργότερο ... (*), μέτρα που διευκολύνουν τη σωστή αναγνώριση των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που συνταγογραφούνται σε ένα κράτος μέλος και αγοράζονται σε άλλο, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αντιμετώπιση των ανησυχιών των ασθενών σχετικά με θέματα ασφάλειας που αφορούν την υποκατάστασή τους στη διασυνοριακή υγειονομική

περίθαλψη, εφόσον η νομοθεσία του κράτους μέλους που χορηγεί το περιεχόμενο της συνταγής επιτρέπει αυτή την υποκατάσταση. Η Επιτροπή εξετάζει, μεταξύ άλλων, τη χρήση της διενθούς κοινής ονομασίας και τη δοσολογία των φαρμάκων·

- δ) το αργότερο ... (*), μέτρα που διευκολύνουν την κατανόηση των πληροφοριών προς τους ασθενείς σχετικά με τη συνταγή και τις οδηγίες που περιέχονται εκεί, για τη χρήση των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

3. Τα μέτρα και οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ) και δ) της παραγράφου 2 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

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

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή θεωρεί, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 16 και υπό τους όρους του άρθρου 17 και του άρθρου 18, και το αργότερο στις ... (*), μέτρα προκειμένου να εξαιρούνται συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων από την αναγνώριση των συνταγών που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, όταν αυτό επιβάλλεται για λόγους διαφύλαξης της δημόσιας υγείας.

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

Άρθρο 12

Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

1. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών. Τα δίκτυα βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, τα οποία συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες των δικτύων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα τα μέλη.

2. Επιδίωξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς είναι να βοηθήσουν:

- α) στην πραγμάτωση του δυναμικού της ευρωπαϊκής συνεργασίας για την πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με την εκμετάλλευση των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας·
- β) στην προώθηση των βελτιώσεων όσον αφορά τη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας και οικονομικά αποδοτικής για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια για την οποία απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση ειδικών γνώσεων·

(*) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

- γ) στη μεγιστοποίηση της οικονομικής αποδοτικότητας στη χρήση των πόρων·
- δ) στην ενίσχυση της έρευνας, της επιδημιολογικής επιτήρησης όπως τα μητρώα και στην παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες της υγείας·
- ε) στην προώθηση της κινητικότητας της εμπειρογνομosύνης, εικονικής και υλικής, και στην ανάπτυξη, ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών, γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών εντός και εκτός των δικτύων·
- στ) τα κράτη μέλη με ανεπαρκή αριθμό ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες ή με έλλειψη τεχνολογίας ή ειδικών γνώσεων να παρέχουν υπηρεσίες υψηλής εξειδίκευσης.
3. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να διευκολύνουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς:
- α) με τον προσδιορισμό των κατάλληλων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνομosύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους·
- β) με την παρότρυνση της συμμετοχής των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των κέντρων εμπειρογνομosύνης στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή:
- α) εκπονεί και δημοσιοποιεί κριτήρια και προϋποθέσεις που θα πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς ούτως ώστε να τυγχάνουν στήριξης από την Επιτροπή·
- β) εκπονεί και δημοσιοποιεί κριτήρια αξιολόγησης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς·
- γ) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνομosύνης σε σχέση με την σύσταση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και την αξιολόγησή τους.
5. Τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2.
6. Μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών και σέβονται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.
- ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περίθαλψης και η διασφάλιση στην πρόσβαση ασφαλούς και ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 και στο πλαίσιο της δέουσας συμμόρφωσης ως προς τις αρχές της προστασίας των δεδομένων όπως ορίζονται ειδικότερα στις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK, η Επιτροπή:
- α) καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη:
- i) για την εκπόνηση μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική έκθεση των ασθενών, και τα οποία μπορούν να συμβουλευούνται από κοινού οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυννοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών, και
- ii) για την εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα·
- β) στηρίζει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης ώστε να διευκολύνεται η δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων στη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Άρθρο 14

Συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

1. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις εθνικές αρχές ή τους αρμόδιους φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που ορίζουν τα κράτη μέλη. Τα μέλη του δικτύου συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες του δικτύου σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα.
2. Στόχοι της ενίσχυσης από την Ένωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι:

- α) να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στη συνεργασία τους μέσω των εθνικών αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στην παράγραφο 1· και

Άρθρο 13

Ηλεκτρονική υγεία (eHealth)

1. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη στην προσπάθειά τους για την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των

β) να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στην παροχή αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών και μεταβιβάσιμων επιστημονικών πληροφοριών για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας, και η διευκόλυνση της αποτελεσματικής ανταλλαγής των πληροφοριών αυτών μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων.

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

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

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

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

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

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

4. Οι λεπτομέρειες χορήγησης της ενίσχυσης, οι όροι στους οποίους είναι δυνατόν να υπόκειται καθώς και το ύψος της ενίσχυσης θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2. Μόνο οι αρχές και οι οργανισμοί του δικτύου που ορίζονται ως δικαιούχοι από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη είναι επιλέξιμοι για ενωσιακές ενισχύσεις.

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Επιτροπή

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

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

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

Άρθρο 16

Εκτέλεση της εξουσιοδότησης

1. Οι εξουσίες για την έκδοση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 11, παράγραφος 5, ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις ... (*). Το αργότερο έξη μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση ως προς τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 17.

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

3. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθενται στην Επιτροπή υπόκεινται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 17 και 18.

Άρθρο 17

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

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

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε εσωτερική διαδικασία για να αποφασίσει εάν πρόκειται να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση αναλαμβάνει να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος πριν τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εξουσιοδοτήσεις που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο ανάκλησης καθώς και τους λόγους της εν λόγω ανάκλησης.

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

Άρθρο 18

Αντιρρήσεις σε πράξεις κατ' εξουσιοδότηση

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

(*) να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

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

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

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

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

Άρθρο 19

Εκθέσεις

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

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

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

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

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

Άρθρο 20

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

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

Όταν οι εν λόγω διατάξεις θεσπιστούν από τα κράτη μέλη, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 22

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

(*) Πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(**) Δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.
(***) Τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Στις 2 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε πρόταση οδηγίας για τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ⁽¹⁾. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (άρθρο 114 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης).

Στις 23 Απριλίου 2009, το ΕΚ διατύπωσε τη γνώμη του σε πρώτη ανάγνωση ⁽²⁾, εγκρίνοντας 122 τροπολογίες στην αρχική πρόταση της Επιτροπής. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 4 Δεκεμβρίου 2008 ⁽³⁾ και η Επιτροπή των Περιφερειών στις 12 Φεβρουαρίου 2009 ⁽⁴⁾. Ο Ευρωπαίος επόπτης προστασίας δεδομένων γνωμοδότησε στις 2 Δεκεμβρίου 2008 ⁽⁵⁾.

Σύμφωνα με το άρθρο 294 της Συνθήκης, το Συμβούλιο υιοθέτησε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση, με ειδική πλειοψηφία, στις 13 Σεπτεμβρίου 2010.

II. ΣΤΟΧΟΣ

Στόχος της οδηγίας είναι η δημιουργία κοινοτικού πλαισίου για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης εντός της ΕΕ, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων για την οργάνωση και την παροχή της υγειονομικής περίθαλψης. Η αρχική πρόταση της Επιτροπής διαρθρώνεται γύρω από τρεις κύριους τομείς:

- **κοινές αρχές σε όλα τα συστήματα υγείας της ΕΕ:** καθορισμός του κράτους μέλους που είναι αρμόδιο να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τις κοινές αρχές της υγειονομικής περίθαλψης, όπως αναγνωρίζονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης -2ας Ιουνίου 2006 «Κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της ΕΕ» ⁽⁶⁾, καθώς και του τι περιλαμβάνουν οι αρμοδιότητες αυτές, προκειμένου να εξασφαλίζεται σαφήνεια και βεβαιότητα ως προς το ποιες αρχές καθορίζουν και παρακολουθούν τα πρότυπα της υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ·
- **ένα ειδικό πλαίσιο για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη:** βασιζόμενη στην υπάρχουσα νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ, η οδηγία θα πρέπει να αποσαφηνίζει τα δικαιώματα των ασθενών για τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων των ορίων που μπορούν να θέσουν τα κράτη μέλη στην παροχή της εν λόγω περίθαλψης, καθώς και το βαθμό οικονομικής κάλυψης που προβλέπεται για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, με βάση την αρχή ότι οι ασθενείς έχουν δικαίωμα επιστροφής των εξόδων έως το ποσό που θα είχε καταβληθεί αν είχαν ακολουθήσει την ίδια θεραπεία στο κράτος κατοικίας·
- **ευρωπαϊκή συνεργασία για την υγειονομική περίθαλψη:** η πρόταση ορίζει ένα πλαίσιο για την ευρωπαϊκή συνεργασία σε τομείς όπως τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, η αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας, η ηλεκτρονική υγεία, η συλλογή δεδομένων και η ποιότητα και η ασφάλεια, προκειμένου να αξιοποιούνται αποτελεσματικά και βιώσιμα οι δυνατότητες αυτής της συνεργασίας.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΑΠΟ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ**α) Γενικά**

Το Συμβούλιο αποδέχθηκε πλήρως τις τροπολογίες **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 και 98** και μεγάλο μέρος των τροπολογιών **14, 17 και 65**.

Οι εξής τροπολογίες έγιναν δεκτές εν μέρει: **20** (αποκεντρωμένα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης)· **22** (πρόσβαση σε φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο κράτος μέλος θεραπείας)· **30** (απαλοιφή της αναφοράς στην εκμετάλλευση του δυναμικού της εσωτερικής αγοράς για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη)· **32** (σχετικά με τις πωλήσεις φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω Διαδικτύου)· **45** (εκτός του μέρους που αφορά την πρόληψη)· **48** (εκτός του «πτυχιούχος ιατρικής σχολής»)· **51** (εκτός των «ιδιωτικών ασφαλίσεων»)· **71** (πρόσβαση των ασθενών στους ιατρικούς τους φακέλους)· **97** (πληροφορίες για την ύπαρξη των εθνικών σημείων επαφής)· **101 και 144** (εθνικοί κανόνες που διέπουν τη χορήγηση, την υποκατάσταση ή την επιστροφή της δαπάνης για ιατροφαρμακευτικά προϊόντα)· και **109** (προστασία δεδομένων).

⁽¹⁾ Έγγρ. 11307/08.

⁽²⁾ Έγγρ. 8903/09.

⁽³⁾ SOC/322 - CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ Έγγρ. 16855/08.

⁽⁶⁾ EE C 146, 22.6.2006, σ. 1.

Το Συμβούλιο εισήγαγε διπλή νομική βάση για την οδηγία (άρθρα 114 και 168 της Συνθήκης), με την υποστήριξη της Επιτροπής.

β) Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής (Άρθρο 1)

Όσον αφορά το στόχο της οδηγίας, το Συμβούλιο, όπως και το ΕΚ, θεωρεί ότι η οδηγία πρέπει αφενός μεν να ορίζει κανόνες που διευκολύνουν την πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και να προωθή τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, αφετέρου δε να εξασφαλίζει πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης, και εγκρίνει εν μέρει την τροπολογία 37.

Το Συμβούλιο είναι της γνώμης ότι το άρθρο 1, παράγραφος 2 καλύπτει όλους τους διάφορους τύπους συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη, και επομένως θεωρεί περιττή και παραπλανητική τη διατύπωση «ανεξαρτήτως του αν είναι δημόσια ή ιδιωτική».

Όπως το ΕΚ, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι η μακροχρόνια περίθαλψη πρέπει να εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, και επομένως ακολούθησε το ΕΚ (τροπολογίες 7 και 38), και περιόρισε την εξαίρεση της μεταμόσχευσης οργάνων στην πρόσβαση σε όργανα και τη διάθεση οργάνων (τροπολογίες 8 και 38). Το Συμβούλιο προσέθεσε την εξαίρεση των δημόσιων προγραμμάτων εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων.

Ο ορισμός της «υγειονομικής περίθαλψης» συνάδει με τις τροπολογίες 46 και 96 και καλύπτει την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται (θεραπείες) ή συνταγογραφείται (φαρμακευτικά προϊόντα και/ή ιατροτεχνολογικά βοηθήματα), ενώ δεν περιλαμβάνει την αναφορά σε επαγγελματική κινητικότητα. Το Συμβούλιο δέχθηκε επίσης το κύριο μέρος της τροπολογίας 9 και διέγραψε την αναφορά σε διαφορετικούς τύπους παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

γ) Σχέση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφαλείας⁽¹⁾

Το Συμβούλιο συμφωνεί με το ΕΚ ότι η οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του ισχύοντος πλαισίου για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφαλείας, όπως αυτό ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004 (στο εξής «ο κανονισμός»). Το πλαίσιο αυτό επιτρέπει στα κράτη μέλη να αποστέλλουν στο εξωτερικό ασθενείς για θεραπεία η οποία δεν είναι διαθέσιμη εντός του κράτους. Η θέση του Συμβουλίου είναι ότι όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις του κανονισμού, πρέπει να δίδεται προηγούμενη άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό, δεδομένου ότι στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αυτό θα αποβαίνει περισσότερο προς το όφελος του ασθενούς. Αυτό συνάδει με την ιδέα που διέπει τις τροπολογίες 38, 66, 82, 117 και 128 και τα αντίστοιχα μέρη αυτών. Πάντως, ο ασθενής μπορεί πάντοτε να ζητήσει να του παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη βάσει της οδηγίας.

δ) Κράτος μέλος θεραπείας (ΚΜΘ) (Άρθρο 4)

Το Συμβούλιο συγκεντρώνει όλες τις αρμοδιότητες του ΚΜΘ σε ένα άρθρο. Οι κύριες αρμοδιότητες του ΚΜΘ είναι εκείνες τις οποίες ζήτησε το ΕΚ με τις τροπολογίες 59 και 140. Επί πλέον, ενώ παράλληλα αναγνωρίζει την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω εθνικότητας έναντι ασθενών από άλλα κράτη, το Συμβούλιο εισήγαγε τη δυνατότητα του ΚΜΘ, εφόσον αυτό δικαιολογείται από ανώτερους λόγους γενικού συμφέροντος, να θέσπισει μέτρα σχετικά με την πρόσβαση στην θεραπεία με σκοπό να καλύψει τη θεμελιώδη ευθύνη του για την εξασφάλιση ικανοποιητικής και μόνιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη για τους ασφαλισμένους του, στο έδαφός του.

Το Συμβούλιο ακολούθησε την βασική ιδέα της τροπολογίας 15 όσον αφορά την ανάγκη ύπαρξης συστημάτων υποβολής παραπόνων και μηχανισμών για την άσκηση ενδίκων μέσων εκ μέρους των ασθενών, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου πραγματοποιείται η θεραπεία, σε περίπτωση που υποστούν βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν. Επί πλέον, το Συμβούλιο συμπεριέλαβε πρόσθετες εγγυήσεις για τους ασθενείς (π.χ. ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εφαρμόζουν τον ίδιο πίνακα αμοιβών υγειονομικής περίθαλψης στους διασυνοριακούς ασθενείς).

ε) Κράτος μέλος ασφάλισης (ΚΜΑ) (Άρθρο 5)

Ως γενική αρχή για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, το ΚΜΑ θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό για τον υπολογισμό αυτών των εξόδων. Μπορεί επίσης να εισαγάγει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης βάσει κριτηρίων που δεν δημιουργούν διακρίσεις, περιορισμένο στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά, και εφαρμοζόμενο στο κατάλληλο διοικητικό επίπεδο. Αυτό συνάδει προς όσα πρότεινε το ΕΚ με τις τροπολογίες 63, 70, 79 και 88. Τα κριτήρια αυτά θα εξασφαλίσουν στα πρόσωπα που ζητούν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος τους ίδιους όρους, κριτήρια και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις («φύλακας θύρας» «gate-keeper») με τους ασθενείς που διαμένουν στο ΚΜΑ. Η προσέγγιση αυτή ευθυγραμμίζεται με την τροπολογία 69.

⁽¹⁾ ΕΕ L 166, 30.4.2004, σ. 1.

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, το ΚΜΑ θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι υπάρχουν συστήματα άσκησης προσφυγής και διεκδίκησης αποζημίωσης, εάν ο ασθενής θεωρεί ότι τα δικαιώματά του δεν έχουν γίνει σεβαστά. Αυτό καλύπτει την τροπολογία **81**.

στ) Προηγούμενη έγκριση (Άρθρο 7, παράγραφος 8 και άρθρο 8)

Το Συμβούλιο συμφώνησε με τη γενική αρχή ότι η επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης δεν πρέπει να υπάγεται σε προηγούμενη έγκριση, στην ίδια γραμμή με την τροπολογία **73**. Το σύστημα προηγούμενης έγκρισης το οποίο μπορεί να εισαγάγει το ΚΜΑ, σύμφωνα με την οδηγία, και κατ' εξαίρεση από την προαναφερόμενη αρχή, πρέπει να βασίζεται σε σαφή και διαφανή κριτήρια, και να μη συνιστά αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία προσώπων, υπηρεσιών ή αγαθών· αντικατοπτρίζει έτσι τη βασική ιδέα των τροπολογιών **77, 149 και 157**.

Το ΚΜΑ μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, βασιζόμενο σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος ή σε παρόχους οι οποίοι είναι συμβεβλημένοι με σύστημα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης στο ΚΜΘ. Εν προκειμένω, το Συμβούλιο επέλεξε διαφορετική προσέγγιση από την προτεινόμενη στην τροπολογία **76** του ΕΚ.

Οι βασικές αρχές για την χορήγηση προηγούμενης έγκρισης αναφέρονται λεπτομερώς στη θέση του Συμβουλίου, και περιλαμβάνουν την υποχρέωση αιτιολόγησης της άρνησης, π.χ. εάν η ιατρική περίθαλψη παρέχεται από παρόχους ιατρικής περίθαλψης που προκαλούν σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες αναφορικά με τη συμμόρφωση ως προς τα πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας. Το άρθρο 8 της θέσης του Συμβουλίου αναφέρεται στη σημασία που έχει η διαφάνεια για τη λειτουργία του συστήματος προηγούμενης έγκρισης ακολουθώντας την τροπολογία **25**. Το Συμβούλιο περιλαμβάνει επίσης τον επείγοντα χαρακτήρα και τις ατομικές περιστάσεις μεταξύ των παραγόντων που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά τη λήψη διοικητικών αποφάσεων σχετικά με τη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης, λαμβάνοντας υπόψη το πνεύμα των τροπολογιών **87 και 145**.

Το Συμβούλιο περιόρισε την υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπάγεται σε προηγούμενη έγκριση στην περίθαλψη την οποία το ΕΚ όρισε ως «νοσοκομειακή περίθαλψη» στην τροπολογία **75** και ζήτησε να επικεντρωθεί το ενδιαφέρον στους παράγοντες που την δικαιολογούν (άρθρο 8 παράγραφος 2). Το Συμβούλιο συμφωνεί με το ΕΚ ότι δεν θα πρέπει να υπάρχει κοινός πανευρωπαϊκός κατάλογος υγειονομικής περίθαλψης, και ότι αρμόδια για τον καθορισμό του είναι τα κράτη μέλη.

ζ) Συνταξιούχοι που κατοικούν σε διαφορετικό κράτος μέλος (Άρθρο 7, παράγραφος 2)

Όταν συνταξιούχοι και τα μέλη των οικογενειών τους, των οποίων το ΚΜΑ περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV του κανονισμού, κατοικούν σε άλλο κράτος μέλος, το εν λόγω ΚΜΑ οφείλει να τους παρέχει υγειονομική περίθαλψη καταβάλλοντας τα έξοδα εφόσον διαμένουν στο έδαφός του.

Εάν η παρεχόμενη σύμφωνα με την οδηγία υγειονομική περίθαλψη δεν υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση, δεν παρέχεται σύμφωνα με τον τίτλο III, Κεφάλαιο 1 του κανονισμού και παρέχεται στο έδαφος εκείνου του κράτους μέλος το οποίο, σύμφωνα με τον κανονισμό, είναι εν τέλει υπεύθυνο για την επιστροφή των εξόδων, τότε τα έξοδα αυτά αναλαμβάνονται από το εν λόγω κράτος μέλος.

η) Άμεση πληρωμή και οι έννοιες της εκ των προτέρων κοινοποίησης και των παραστατικών (εγγράφων επιβεβαιώσεων)

Το Συμβούλιο απορρίπτει τις τροπολογίες **78 και 86** καθώς φρονεί ότι αντίκεινται στην αρμοδιότητα των κρατών μελών για την οργάνωση των εθνικών τους συστημάτων υγείας, ιδίως σε ό,τι αφορά τους κανόνες περί προκαταβολών. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι το περιεχόμενο της τροπολογίας **91** είναι αδύνατον να εφαρμοστεί στην πράξη, εφόσον δεν μπορεί να είναι εκ των προτέρων γνωστό ποια υγειονομική περίθαλψη, και με ποιο κόστος, ενδέχεται να λάβει ένας ασθενής στην αλλοδαπή.

θ) Ίση μεταχείριση ασθενών και επέκταση των δικαιωμάτων σε επιστροφή των εξόδων

Το Συμβούλιο δεν αποδέχθηκε τις τροπολογίες **19, 21, 66, 68 και 83** προκειμένου να μην παραβιασθεί η αρχή της ίσης μεταχείρισης όλων των ασφαλισμένων του ιδίου ΚΜΑ, ανεξαρτήτως του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία. Η ρητή παραπομπή σε συγκεκριμένα νομοθετήματα περί ίσης μεταχείρισης (τροπολογίες **136, 137 και 138**) περιττεύει, εφόσον η αρχή αυτή είναι ενσωματωμένη στο κείμενο του Συμβουλίου (άρθρα 4, 7, 8, 9 και 11). Η θέση του Συμβουλίου δηλώνει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλοι οι ασθενείς τυγχάνουν ίσης μεταχείρισης βάσει των αναγκών τους για υγειονομική περίθαλψη, πράγμα που αντικατοπτρίζει την τροπολογία **13**.

ι) Αγαθό το οποίο χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης

Το Συμβούλιο δεν περιέλαβε τον ορισμό του όρου «αγαθό το οποίο χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης», όπως προτείνεται στην τροπολογία **55**, και προτιμά τη χρήση των όρων «φάρμακο» και «ιατροτεχνολογικό βοήθημα», οι οποίοι υπάρχουν ήδη στη νομοθεσία της ΕΕ και δεν θα θέσουν προβλήματα μεταφοράς και εφαρμογής. Επομένως, στο Συμβούλιο δεν ενσωμάτωσε τις τροπολογίες **18, 19 και 20** στις οποίες χρησιμοποιείται αυτός ο όρος.

ια) Συνέχεια της περίθαλψης

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης συνιστά σημαντική διάσταση της παροχής διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης και ότι θα πρέπει να επιτυγχάνεται μέσω πρακτικών μηχανισμών, τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων, την ηλεκτρονική υγεία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ επαγγελματιών της υγείας. Συμφωνώντας με αυτές τις απόψεις (αιτιολογικές παράγραφοι 23 και 45 και άρθρο 13), το Συμβούλιο ενέκρινε τα σχετικά τμήματα των τροπολογιών **35 και 60**.

ιβ) Πληροφορίες για τους ασθενείς και εθνικά σημεία επαφής (ΕΣΕ) (Άρθρο 6)

Τα κράτη μέλη πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς που το ζητούν τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης καθώς και σχετικά με τα δικαιώματά τους. Αυτό συνάδει με μέρη των τροπολογιών **11 και 93**.

Τα ΕΣΕ πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (τροπολογία **99**). Επί πλέον, τα ΕΣΕ πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και επίσης, κατόπιν αιτήσεως, πληροφορίες σχετικά με τυχόν περιορισμούς στην άσκηση του επαγγέλματός τους. Θα πρέπει επίσης να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες υποβολής παραπόνων και άσκησης ενδίκων μέσων και με τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία και την αξιολόγηση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Η πρόσβαση σε όλες αυτές τις πληροφορίες πρέπει να είναι εύκολη, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα, πράγμα που αντικατοπτρίζει τη βασική ιδέα των τροπολογιών **27, 29 και 94**.

ιγ) Συλλογή και προστασία δεδομένων

Το κείμενο του Συμβουλίου περιλαμβάνει διάφορες διατάξεις που δημιουργούν υποχρεώσεις όσον αφορά την προστασία των προσωπικών δεδομένων για το ΚΜΘ (άρθρο 4, παράγραφος 2, στοιχεία β) και στ)) και για το ΚΜΑ (άρθρο 5, στοιχείο γ) και όσον αφορά την ηλεκτρονική υγεία (άρθρο 13, παράγραφος 3), λαμβάνοντας υπόψη την υφιστάμενη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Κατ' αυτόν τον τρόπο λαμβάνονται υπόψη οι τροπολογίες **16 και 112**.

ιδ) Λοιπά

Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση περιλαμβάνει επίσης ορισμένες αλλαγές στο Κεφάλαιο V (Εκτελεστικές και τελικές διατάξεις). Το Συμβούλιο δεν δέχθηκε τις τροπολογίες **105, 113 και 143**, δεδομένου ότι η συμμετοχή των ενδιαφερομένων παραγόντων ή του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων στη διαδικασία άσκησης των εκτελεστικών εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή δεν προβλέπεται στην απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ.

Κατόπιν της έναρξης ισχύος της ΣΛΕΕ, το Συμβούλιο περιέλαβε τα νέα άρθρα 16, 17 και 18 σχετικά με την άσκηση των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή για την έκδοση κατ'εξουσιοδότηση πράξεων, την ανάκλησή τους και τη διατύπωση αντιρρήσεων όσον αφορά την εξαίρεση συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων από την αναγνώριση των συνταγών (άρθρο 11, παράγραφος 5).

Το Συμβούλιο συμπλήρωσε την τροπολογία **115** περιλαμβάνοντας στα περιεχόμενα των εκδόσεων για τη λειτουργία της οδηγίας τις πληροφορίες σχετικά με τις ροές ασθενών (όπως ζήτησε το ΕΚ) και με την οικονομική διάσταση της κινητικότητας των ασθενών. Το Συμβούλιο δεν ακολούθησε την τροπολογία **90** που ζητά από την Επιτροπή να εκπονήσει μελέτη σκοπιμότητας σχετικά με τη δημιουργία γραφείου συμψηφισμού για την επιστροφή δαπανών.

Η θέση του Συμβουλίου δεν λαμβάνει υπόψη ορισμένες τροπολογίες, καθόσον αυτές κρίθηκαν περιττές και / ή αντίθετες με τη θέση του Συμβουλίου. Ειδικότερα:

- Τροπολογία **1**: το άρθρο 114 της Συνθήκης ορίζει ότι τα μέτρα προσέγγισης που προτείνει η Επιτροπή στον τομέα της υγείας πρέπει να λαμβάνουν ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας·
- Τροπολογία **2**: δεν έχει σχέση με οιαδήποτε λειτουργική διάταξη της οδηγίας·
- Τροπολογίες **4 και 10**: αναφέρονται σε ζητήματα δεοντολογίας που δεν επιδέχονται κανονιστικής ρύθμισης σε επίπεδο ΕΕ·

- Τροπολογία **5**: η υγειονομική περίθαλψη εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/123/ΕΚ [Οδηγία «Υπηρεσίες», άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο στ)].
- Τροπολογία **6**: απορρίπτεται κυρίως λόγω του γλωσσικού της χαρακτήρα.
- Τροπολογίες **12**: δεν μπορεί να γίνει δεκτός ο υπαινιγμός ότι ένα κράτος μέλος θα μπορούσε να προσπαθήσει να υποχρεώσει κάποιον ασθενή να λάβει υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος.
- Τροπολογία **24**: το Συμβούλιο έκρινε ότι δεν είναι δυνατό να συγκριθεί εκ των προτέρων η υγειονομική περίθαλψη με κριτήριο την αποτελεσματικότητά της για τον ασθενή.
- Τροπολογίες **28 και 110**: παρά το γεγονός ότι το Συμβούλιο δεν περιέλαβε στη θέση του αυτή την τροπολογία, η τηλειατρική περιλαμβάνεται στους τύπους υγειονομικής περίθαλψης που καλύπτει η οδηγία και υπάγεται στις ίδιες απαιτήσεις επαγγελματισμού, ποιότητας και ασφάλειας όπως και κάθε άλλος τύπος.
- Τροπολογίες **31 και 139**: η αναφορά σε σχέδια νομοθετικών πράξεων είναι ανεπιθύμητη από νομική άποψη.
- Τροπολογίες **33 και 135**: η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο ανεξάρτητο και να προστατεύεται από την εμπλοκή ενδιαφερομένων παραγόντων.
- Τροπολογία **36**: δεν αρμόζει η οδηγία να διατυπώνει υποθέσεις ως προς τις επιπτώσεις της στον ανταγωνισμό μεταξύ παρόχων των υπηρεσιών.
- Τροπολογία **42**: δεν έγινε δεκτή, καθόσον δεν είναι σαφής η ενδεχόμενη σχέση της οδηγίας με την νομοθεσία της Ένωσης στην οποία παραπέμπει η τροπολογία.
- Τροπολογία **49**: το Συμβούλιο δεν την ακολούθησε, καθόσον προτιμά έναν ευρύτερο ορισμό του «παρόχου υγειονομικής περίθαλψης» προκειμένου να καλύπτονται όλοι οι τύποι που υπάρχουν στα κράτη μέλη.
- Τροπολογίες **52 και 53**: το Συμβούλιο επέλεξε ένα πιο περιεκτικό ορισμό του «κράτους μέλους ασφάλισης», βάσει της κείμενης νομοθεσίας της ΕΕ.
- Τροπολογία **57**: ο ορισμός της «βλάβης» δεν περιελήφθη καθόσον απλώς παραπέμπει στον ορισμό της βλάβης σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και επομένως είναι περιττός.
- Τροπολογίες **62 και 64**: δεν έγιναν δεκτές, διότι δεν χρειάζονται κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής ή εμπλοκή τρίτων μερών όσον αφορά τις ευθύνες του ΚΜΘ σε περιπτώσεις διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.
- Τροπολογία **72**: η αιτιολογία της δεν έγινε κατανοητή και απορρίφθηκε.
- Τροπολογία **74**: το Συμβούλιο επέλεξε το γενικό όρο «υγειονομική περίθαλψη», ο οποίος περιλαμβάνει τη νοσοκομειακή και εξειδικευμένη περίθαλψη και επίσης τις θεραπείες, τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα κ.τ.λ.
- Τροπολογία **80**: είναι άχρηστη δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έχουν νομική υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στους μηχανισμούς προηγούμενης έγκρισης, εφόσον αποφασίσουν να τους καθιερώσουν.
- Τροπολογία **85**: απορρίφθηκε διότι είναι αντίθετη προς την τροπολογία 25.
- Τροπολογία **89**: το Συμβούλιο δεν βρήκε κανένα λόγο που να δικαιολογεί αυτή την τροπολογία.
- Τροπολογία **92**: το Συμβούλιο δεν δέχθηκε αυτή την τροπολογία, λόγω του ότι δεν είναι σαφής η σχέση της με τους υφιστάμενους εθνικούς διακανονισμούς. Πρέπει να σημειωθεί ότι η Επιτροπή έχει το δικαίωμα πρωτοβουλίας για τις προτάσεις νομοθεσίας της ΕΕ και δεν μπορεί μια νομοθετική πράξη να την υποχρεώνει να υποβάλει νομοθετική πρόταση.

- Τροπολογίες **102, 103, 104, 106 και 107**: το Συμβούλιο βρήκε αυτές τις τροπολογίες υπερβολικά περιγραφικές και περιοριστικές όσον αφορά τις δραστηριότητες των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς·
- Τροπολογίες **100 και 108**: διμερείς συμφωνίες μεταξύ κρατών μελών υπάρχουν ήδη στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και δεν υπάρχει ανάγκη να περιληφθεί στην οδηγία αυτή η δυνατότητα· επί πλέον, το Συμβούλιο διαβλέπει έναν κίνδυνο επικαλύψεων μεταξύ των «πειραματικών ζωνών» και υφισταμένων τρεχόντων διασυνοριακών σχεδίων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- Τροπολογία **141**: το Συμβούλιο θεώρησε ως ασαφή τον ορισμό «δεδομένα υγείας», επειδή αναμειγνύει πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία και πληροφορίες διοικητικού χαρακτήρα.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το Συμβούλιο πιστεύει ότι η θέση του σε πρώτη ανάγνωση αντιπροσωπεύει μια εύλογη ισορροπία μεταξύ των δικαιωμάτων των ασθενών στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

Προσβλέπει σε εποικοδομητικές συζητήσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση, προκειμένου να εκδοθεί σύντομα η οδηγία.
