

ΟΔΗΓΙΕΣ

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

της 9ης Μαρτίου 2011

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

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

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

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

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τούτο σημαίνει ότι πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και οσάκις η Ένωση θεσπίζει πράξεις βάσει άλλων διατάξεων της συνθήκης.
- (2) Το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ είναι η κατάλληλη νομική βάση, επειδή η πλειοψηφία των διατάξεων της παρούσας οδηγίας αποσκοπεί στη βελτιωμένη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών, προσώπων και υπηρεσιών. Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι προσφυγής στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ ως νομικής βάσεως, η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να χρησιμοποιεί αυτή τη νομική βάση ακόμη και όταν η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί καθοριστικό παράγοντα των πραγματοποιούμενων επιλογών. Για το θέμα αυτό, το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ

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

- (3) Τα συστήματα υγείας στην Ένωση αποτελούν κεντρικό τμήμα των υψηλών επιπέδων κοινωνικής προστασίας στην Ένωση και συμβάλλουν στην κοινωνική συνοχή και δικαιοσύνη, καθώς και στην αιφώρο ανάπτυξη. Αποτελούν επίσης μέρος του ευρύτερου πλαισίου των υπηρεσιών γενικού συμφέροντος.
- (4) Παρά τη δυνατότητα που έχουν οι ασθενείς να λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι υπεύθυνα για την παροχή ασφαλούς, ποιοτικής, αποτελεσματικής και επαρκούς ποσοτικά υγειονομικής περίθαλψης στους πολίτες που βρίσκονται στην επικράτειά τους. Επιπλέον, η μεταφορά και εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να ενθαρρύνονται να αναζητούν περίθαλψη εκτός του κράτους μέλους ασφάλισής τους.
- (5) Όπως αναγνωρίστηκε από το Συμβούλιο στα συμπεράσματά του, της 1ης και 2ας Ιουνίου 2006, για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽⁴⁾ (στο εξής «συμπεράσματα του Συμβουλίου»), υπάρχει μια δέσμη αρχών λειτουργίας την οποία ακολουθούν τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτές οι αρχές είναι αναγκαίες προκειμένου να εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, που με τη σειρά της αποτελεί προϋπόθεση για την επίτευξη της κινητικότητας του ασθενούς και για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Στην ίδια αυτή δήλωση, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι πρακτικοί τρόποι με τους οποίους οι εν λόγω αξίες και αρχές υλοποιούνται στα συστήματα υγείας της ΕΕ διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ειδικότερα, οι αποφάσεις για το εύρος της υγειονομικής περίθαλψης που δικαιούνται οι πολίτες και για τους μηχανισμούς χρηματοδότησης και παροχής της, όπως π.χ. ο βαθμός χρησιμοποίησης των μηχανισμών της αγοράς και των ανταγωνιστικών πιέσεων στη διαχείριση των συστημάτων υγείας, πρέπει να λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο.
- (6) Όπως έχει επιβεβαιώσει επανειλημμένως το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής «Δικαστήριο»), αναγνωρίζοντας ταυτόχρονα και την ειδική τους φύση, όλες οι μορφές ιατρικής περίθαλψης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ΣΛΕΕ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 175 της 28.7.2009, σ. 116.

⁽²⁾ ΕΕ C 120 της 28.5.2009, σ. 65.

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

⁽⁴⁾ ΕΕ C 146 της 22.6.2006, σ. 1.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 4

Ευθύνες του κράτους μέλους θεραπείας

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

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

2. Το κράτος μέλος θεραπείας εξασφαλίζει ότι:

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

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

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

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

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

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

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

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

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