

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Στο Σχέδιο Νόμου

«Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/4-4-2011).

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Επί της αρχής του Σχεδίου Νόμου:

Σκοπός του παρόντος νόμου που προτείνεται για ψήφιση είναι η ενσωμάτωση στο Εθνικό Δίκαιο:

1. Της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/4-4-2011), και
2. Της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής της 20^{ης} Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη (L 356/68/22-12-2012).

Με τον παρόντα νόμο θεσπίζονται κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, προωθείται η συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης και θεσπίζονται μέτρα για την ενιαία εφαρμογή των διατάξεων περί αναγνώρισης συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος.

Ειδικότερα, δημιουργείται το κατάλληλο πλαίσιο ώστε οι πολίτες της χώρας να διευκολύνονται στην αναζήτησή τους για την κατάλληλη θεραπεία κυρίως όταν η εν λόγω θεραπεία δεν παρέχεται στην χώρα ή όταν ενώ παρέχεται δεν είναι προσβάσιμη σε εύλογο και ιατρικώς αποδεκτό χρονικό διάστημα ή ακόμα και όταν οι υγειονομικές εγκαταστάσεις μιας από τις γείτονες χώρες, κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι πλησιέστερες από τις εθνικές. Στις ανωτέρω περιπτώσεις, ο ασθενής πλέον δύναται να λάβει τη θεραπεία που έχει ανάγκη, να καταβάλει τα έξοδα της θεραπείας και εν συνεχεία να του επιστραφεί το ποσό το οποίο θα του είχε επιστραφεί για την ίδια θεραπεία εάν αυτή είχε παρασχεθεί στην χώρα. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η εν λόγω θεραπεία να προβλέπεται στον κανονισμό παροχών του φορέα παροχών ασθενείας σε είδος στον οποίο ο ασθενής υπάγεται.

Παράλληλα, δημιουργείται και ένα πλαίσιο εκσυγχρονισμού των συστημάτων υγείας καθώς δίνεται ώθηση ανάπτυξης συνεργασίας σε μια σειρά από κρίσιμους τομείς του χώρου της υγείας, όπως είναι η ηλεκτρονική υγεία, η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς, όπου η χώρα συμμετέχει

εθελοντικά στο ανά τομέα δίκτυο. Τα οφέλη από αυτήν τη συνεργασία είναι πολλαπλά και πολυεπίπεδα, καθώς η αυξημένη συνεργασία στον τομέα των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς θα έχει ως αποτέλεσμα την ευκολότερη πρόσβαση των ασθενών σε εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη υψηλού επιπέδου. Ο τομέας της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας θα δημιουργήσει οικονομίες κλίμακας με άμεσο αποτέλεσμα την ταχύτερη διάχυση νέων τεχνολογιών στην επιστημονική κοινότητα και κατ' επέκταση στους ασθενείς. Ενώ, η συνεργασία στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας θα δημιουργήσει, μεταξύ άλλων, τις κατάλληλες προϋποθέσεις ώστε να καταστεί αμεσότερη και πιο ασφαλής η κυκλοφορία των δεδομένων των ιατρικών φακέλων των ασθενών με πλήρη σεβασμό στην αρχή προστασίας των προσωπικών τους δεδομένων.

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί ότι ο νόμος δεν επηρεάζει το υφιστάμενο πλαίσιο συντονισμού των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, όπως αυτό υλοποιείται κυρίως από τον Κανονισμό (ΕΚ) 883/2004.

Επί των άρθρων του Σχεδίου Νόμου:

Στο **άρθρο 1** του σχεδίου νόμου αποτυπώνεται ο σκοπός της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας, που είναι η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 2011/24/ΕΕ και την εκτελεστική Οδηγία 2012/52/ΕΕ.

Στις διατάξεις της **παραγράφου 3 του άρθρου 1**, καταγράφονται οι περιπτώσεις εκείνες οι οποίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντα νόμου. Συγκεκριμένα, δεν καλύπτονται οι υπηρεσίες που κρίνονται απαραίτητες για τη στήριξη ατόμων στην εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών τους, όπως οι υπηρεσίες περίθαλψης κατ' οίκον ή οι υπηρεσίες που παρέχονται σε εγκαταστάσεις υποβοηθούμενης διαβίωσης. Επίσης, εξαιρείται ο τρόπος οργάνωσης για την διαχείριση των οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα αλλά και ο εθνικός προγραμματισμός για την εκτέλεση δημόσιων προγραμμάτων εμβολιασμού, καθώς αυτά αποτελούν απόρροια σχεδιασμού με την χρήση δεδομένων σε επίπεδο κράτους.

Στο **άρθρο 2** του σχεδίου νόμου παρατίθενται οι νομοθετικές πράξεις με τις οποίες άλλες οδηγίες έχουν ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη, αλλά και κανονισμοί, με την επιφύλαξη των διατάξεων των οποίων θα εφαρμόζεται ο νόμος.

Στο **άρθρο 3** παρατίθενται οι ορισμοί των εννοιών που χρησιμοποιούνται προκειμένου να διατυπωθούν οι προβλέψεις του νόμου.

Με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ασφαλούς πλαισίου για την παροχή φροντίδας υψηλής ποιότητας χωρίς διακρίσεις, καταγράφονται οι σχετικές προβλέψεις στα άρθρα του **Κεφαλαίου II**.

Αναλυτικότερα, στο **άρθρο 4** σημειώνεται ότι η παρεχόμενη υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να είναι συμβατή με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, τα εθνικά πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας και με τη

νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά στα πρότυπα ασφάλειας. Καθώς σε εθνικό επίπεδο δεν υφίστανται τέτοια πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες, υπάρχει η πρόβλεψη δημιουργίας αντίστοιχου εθνικού πλαισίου ώστε να καλυφθεί αυτή η αναγκαιότητα. Αντίστοιχη έλλειψη εντοπίζεται και σε σύστημα αξιολόγησης των φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο προβλέπεται επίσης να ρυθμιστεί. Από την πλευρά των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, οι προβλέψεις του σημείου (β) τους υποχρεώνουν να μην προβαίνουν σε κανενός είδους διακρίσεις όταν παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε διασυννοριακούς ασθενείς, είτε δίνοντάς τους προτεραιότητα σε βάρος ασθενών του εθνικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης είτε χρησιμοποιώντας διαφορετική χρέωση για τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Υποχρεώνονται δε να παρέχουν το σύνολο των πληροφοριών που τυχόν τους ζητηθεί από τους ασθενείς προκειμένου οι τελευταίοι να κάνουν την καλύτερη δυνατή επιλογή για την υγειονομική υπηρεσία που επιθυμούν να λάβουν. Για την προστασία των ασθενών που τυχόν υποστούν βλάβη κατά την λήψη υγειονομικής περίθαλψης, υφίσταται μηχανισμός υποβολής παραπόνων αλλά και μηχανισμός παροχής δικαστικής προστασίας, ενώ οι πάροχοι υπάγονται σε σύστημα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή παρόμοια ισοδύναμη ρύθμιση.

Παρόλα αυτά, διατηρείται το δικαίωμα, για λόγους γενικού συμφέροντος, να ληφθούν μέτρα περιορισμού της ελεύθερης πρόσβασης σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης από διασυννοριακή κίνηση ασθενών. Τα εν λόγω μέτρα πρέπει να είναι αναλογικά προς τον επιδιωκόμενο σκοπό και να κοινοποιούνται εκ των προτέρων.

Στα **άρθρα 5 και 6** οργανώνεται η παροχή πληροφοριών προς τους ασθενείς που έλαβαν ή επιθυμούν να λάβουν διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Για το σκοπό αυτόν, οργανώνεται και λειτουργεί το Εθνικό Σημείο Επαφής (ΕΣΕ), αποστολή του οποίου είναι η παροχή των αιτούμενων πληροφοριών προς τους ασθενείς. Για την εκπλήρωση της αποστολής του, το ΕΣΕ συνεργάζεται με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τις οικείες επαγγελματικές οργανώσεις, οργανώσεις ασθενών, τα ΕΣΕ άλλων κρατών – μελών, ενώ στο έργο του συνεπικουρείται από τις Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας. Για τον καθορισμό του συνόλου των παραμέτρων που κρίνονται απαραίτητες για την ορθή οργάνωση και λειτουργία του ΕΣΕ υπάρχει πρόβλεψη έκδοσης σχετικής Υπουργικής Απόφασης. Σημειώνεται ότι κρίθηκε αναγκαία η ανάθεση ευθύνης οργάνωσης και λειτουργίας του ΕΣΕ στον ΕΟΠΥΥ καθώς είναι ο φορέας που χειρίζεται πλέον τον κανονισμό 883/2004 και το ΕΣΕ πρέπει να αξιολογεί το δικαίωμα του ασθενούς για λήψη υγειονομικής περίθαλψης τόσο υπό το πρίσμα του Κανονισμού όσο και του παρόντα νόμου που εναρμονίζει την οδηγία 2011/24, και να προτείνει την καλύτερη δυνατή προς όφελός του ασθενούς επιλογή.

Ακολούθως, στο **Κεφάλαιο III** αναλύεται ο μηχανισμός επιστροφής των εξόδων για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Στις διατάξεις του **άρθρου 7** παρατίθενται οι γενικές αρχές για την επιστροφή των εξόδων. Βασική αρχή για την επιστροφή των εξόδων αποτελεί ότι η παρεχόμενη υπηρεσία προβλέπεται στην ισχύουσα εθνική νομοθεσία και στον Κανονισμό Παροχών Υγείας του φορέα παροχών ασθενείας σε είδος. Τα δε έξοδα που καλύπτονται αντιστοιχούν στο επίπεδο των εξόδων που θα είχε καλύψει ο ασφαλιστικός φορέας εάν η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο ελληνικό έδαφος, με την επιφύλαξη το ποσό κάλυψης να μην υπερβαίνει τα πραγματικά έξοδα που κατέβαλε ο ασθενής.

Στο **άρθρο 8** τίθενται οι εξαιρέσεις της ελεύθερης διακίνησης των ασθενών για λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίες ή περιλαμβάνουν τουλάχιστον μια διανυκτέρευση του ασθενούς, ή απαιτείται χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής τεχνολογίας ή αναφέρονται σε θεραπεία που παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό ή παρέχεται από πάροχο που εγείρει ανησυχίες για την ποιότητα και την ασφάλεια της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης. Ο φορέας παροχών ασθενείας σε είδος έχει το δικαίωμα να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση και συνεπώς να μην καλύψει το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου. Σε κάθε περίπτωση πάντως οφείλει να δημοσιοποιεί κάθε πληροφορία για το σύστημα της προηγούμενης έγκρισης καθώς και ποιες παροχές υπόκεινται στον εν λόγω μηχανισμό.

Με τις προβλέψεις των διατάξεων του **άρθρου 9** δημιουργείται ο διοικητικός μηχανισμός για τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Με την έκδοση σχετικής υπουργικής απόφασης θα ρυθμιστούν οι λεπτομέρειες λειτουργίας του.

Τα άρθρα που υπάγονται στο **Κεφάλαιο IV**, και κυρίως το άρθρο 10 όπου γενικές προβλέψεις, έχουν ως στόχο την αποτύπωση της συνεχούς προσπάθειας ανάπτυξης αμοιβαίας συνδρομής και συνεργασίας μεταξύ του συνόλου των κρατών – μελών σε διάφορες ειδικότερες κατηγορίες υγειονομικών υπηρεσιών.

Στο **άρθρο 11** υπάρχουν οι προβλέψεις για την αναγνώριση των διασυνοριακών συνταγών που αναφέρονται τόσο σε φαρμακευτικά όσο και σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που κυκλοφορούν νομίμως στην εγχώρια αγορά. Στη συνέχεια, και σε αρμονία με τις προβλέψεις της εκτελεστικής οδηγίας 2012/52 η οποία ενσωματώνεται στην ελληνική έννομη τάξη με τις προβλέψεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, παρατίθενται τα στοιχεία που πρέπει να φέρουν οι διασυνοριακές συνταγές προκειμένου να εκτελεστούν, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη συνέχεια της περίθαλψης του ασθενούς.

Με τις προβλέψεις των **άρθρων 12 και 13** δηλώνεται η πρόθεση της χώρας να συμμετέχει στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς. Καταγράφεται, παράλληλα, όμως η αναγκαιότητα εκσυγχρονισμού της ελληνικής νομοθεσίας αναφορικά στα κριτήρια αναγνώρισης των εθνικών κέντρων και των κέντρων αναφοράς, με σαφή κριτήρια,

εναρμονισμένα προς τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Ιδιαίτερως στο άρθρο 13 καταγράφεται η πρόθεση ανάπτυξης συνεργασίας με τα άλλα κράτη – μέλη στον τομέα των σπάνιων νόσων. Κύριος στόχος της ανάπτυξης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς είναι η παροχή υπηρεσιών υψηλής εξειδίκευσης και ποιότητας με ταυτόχρονη εκμετάλλευση των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών της υγείας, με όρους οικονομικής αποδοτικότητας.

Το **άρθρο 14** αναφέρεται στην συμμετοχή της χώρας στο εθελοντικό δίκτυο για την ηλεκτρονική υγεία. Παράλληλα, καταγράφεται και η πρόθεση του Υπουργείου να αναπτύξει ένα πλαίσιο ανάπτυξης των εφαρμογών της ηλεκτρονικής υγείας, μέσω του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας.

Τέλος, στο **άρθρο 15** σημειώνεται η συμμετοχή της χώρας στο εθελοντικό δίκτυο για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, οι δράσεις του οποίου συντονίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Προβλέπεται ότι τα αποτελέσματα του δικτύου θα μεταφερθούν στην ελληνική έννομη τάξη στο βαθμό που αυτό θα είναι εφικτό, καθώς καταγράφεται απουσία εθνικής νομοθεσίας στον εν θέματι τομέα. Η μεταφορά δε της τεχνογνωσίας κρίνεται αναγκαία για την ανάπτυξη του εν λόγω επιστημονικού τομέα, ο οποίος κρίνεται ιδιαίτερα σημαντικός καθώς έχει ως απώτερο αποτέλεσμα τη διάχυση των νέων τεχνολογιών με ασφάλεια και ταχύτητα ενώ παράλληλα αποφεύγεται η σπατάλη πόρων –υλικών και ανθρώπινου δυναμικού- από την επανάληψη δοκιμών σε μεθόδους – τεχνολογίες οι οποίες έχουν ήδη αξιολογηθεί σε άλλες χώρες.

Για την αντιμετώπιση και υλοποίηση των προαναφερόμενων θεμάτων, προτείνεται η ψήφιση από την Εθνική Αντιπροσωπεία του προτεινόμενου σχεδίου νόμου.