

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).

Κεφάλαιο 1

Γενικές Διατάξεις

Άρθρο 1

Σκοπός του νόμου

(άρθρο 1 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Στόχος του παρόντα νόμου είναι η προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις 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), όπως ειδικότερα προσδιορίζεται δυνάμει 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).

2. Η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

(άρθρο 2 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Ο νόμος εφαρμόζεται με την επιφύλαξη:

α) Της υπ' αριθμ. Α3/46/3-1-1990 (ΦΕΚ Β'16) Απόφασης του Υπουργού Εμπορίου «Αγορανομική Διάταξη αρ. 1, Τροποποίηση Α.Δ. 14/89» (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 την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας).

β) Της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών-Ανάπτυξης-Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30-9-2009 (ΦΕΚ Β'2197) περί «Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (Οδηγία 90/385/ΕΟΚ), της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών-Ανάπτυξης-Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ Β'2198) «Περί ιατροτεχνολογικών

προϊόντων» (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) και της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης, Υγείας και Πρόνοιας υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ. 3607/892/10-08-2001(ΦΕΚ Β' 1060) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

γ) Του ν. 2472/1997 (ΦΕΚ Α'50) «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Οδηγία 95/46/ΕΚ) και του ν. 3471/2006 (ΦΕΚ Α'133) «Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και τροποποίηση του Ν.2472/1997 (Οδηγία 2002/58/ΕΚ).

δ) Του π.δ. 219/2000 (ΦΕΚ Α'190) σχετικά με «Μέτρα για την προστασία των εργαζομένων που αποσπώνται για την εκτέλεση προσωρινής εργασίας στο έδαφος της Ελλάδας, στο πλαίσιο διεθνικής παροχής υπηρεσιών» (Οδηγία 96/71/ΕΚ).

ε) Του π.δ. 131/2003 (ΦΕΚ Α'116) για την «Προσαρμογή στην Οδηγία 2000/31 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου στην εσωτερική αγορά (Οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο)».

στ) Του ν. 3304/2005 (ΦΕΚ Α'16) «Εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης ανεξαρτήτως φυλετικής ή εθνικής καταγωγής, θρησκευτικών ή άλλων πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού» (Οδηγίες 2000/43/ΕΚ και 2000/78/ΕΚ).

ζ) Του π.δ. 170/2002 (ΦΕΚ Α'156) «Τροποποίηση διατάξεων του π.δ. 308/2000 (ΦΕΚ Α'252) σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2000/15/ΕΚ και 2000/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και εκτέλεση των αποφάσεων 2000/678/ΕΚ και 2001/298/ΕΚ της Επιτροπής».

η) Της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Υγείας και Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 3222/29-4-2013 (ΦΕΚ Β'1049) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)».

θ) Του ν.3402/2005 (ΦΕΚ Α'258) «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις», της Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθ. Υ4γ/οικ.121672 (ΦΕΚ Β' 2001) «Ορισμός των Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας» και της Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθ. Υ4γ/οικ.11345 Απόφασης (ΦΕΚ Β'261) «Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των

ανεπιθύμητων συμβάντων στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. μέσω του συστήματος επαγρύπνησης» (Οδηγία 2002/98/ΕΚ).

ι) 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.

ια) Του π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ Α' 51) για την «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 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 και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ και 2006/86/ΕΚ».

ιβ) Του Κανονισμού (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.

ιγ) Του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και του Κανονισμού (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.

ιδ) Του π.δ. 38/2010 (ΦΕΚ Α' 75) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων».

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

ιστ) Του Κανονισμού (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.

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

8

ιη) Του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ Α'150) «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Οδηγία 2010/53/ΕΕ)·

ιθ) Του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1231/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, για την επέκταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 987/2009 στους υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν διέπονται ήδη από τους κανονισμούς αυτούς μόνον λόγω της ιθαγένειάς τους.

2. Ο νόμος 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 τις προβλέψεις του Κεφαλαίου 4, δημόσια προγράμματα εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων, τα οποία αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας του πληθυσμού σε ελληνικό έδαφος, τα οποία ακολουθούν ειδικό προγραμματισμό και μέτρα εφαρμογής.

Άρθρο 3

Ορισμοί

(άρθρο. 3 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

Για τους σκοπούς του παρόντα νόμου ισχύουν οι ακόλουθοι 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 διαδόχων τους, που καλύπτονται από το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και είναι ασφαλισμένα κατά την έννοια του άρθρου 1 στοιχείο γ) του ίδιου κανονισμού, και

ii) υπήκοοι τρίτων χωρών που καλύπτονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003 ή από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010, 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, και

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 ή από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010. Εάν κανένα κράτος μέλος δεν είναι αρμόδιο σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτούς, κράτος μέλος ασφάλισης είναι το κράτος μέλος όπου το πρόσωπο είναι ασφαλισμένο ή διαθέτει δικαιώματα σε παροχές ασθενοείας 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) "Διασυννοριακή 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 του π.δ. 38/2010 (ΦΕΚ Α' 75) 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) του π.δ. 38/2010, 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 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 3222/29-4-2013 (ΦΕΚ Β' 1049) "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει

και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)".

ι) "Ιατροτεχνολογικό βοήθημα": το ιατροτεχνολογικό βοήθημα όπως ορίζεται στην Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών-Ανάπτυξης-Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30-9-2009 (ΦΕΚ Β'2197) περί «Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (Οδηγία 90/385/ΕΟΚ), στην Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών – Ανάπτυξης - Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (Β'2198) «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) και την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας. Ανάπτυξης, Υγείας και Πρόνοιας υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ. 3607/892/10-08-2001(ΦΕΚ Β' 1060) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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) του Π.Δ. 38/2010 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.

Κεφάλαιο 2

Καθήκοντα των κρατών μελών σε σχέση με τη διασυνοριακή περίθαλψη

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις του κράτους μέλους θεραπείας

(άρθρο 4 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με:

α) Την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

β) Τα εθνικά πρότυπα και οι κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας, όπως αυτά πρόκειται να καθοριστούν με Κοινή Απόφαση του Υπουργού Υγείας και

Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, με την οποία θα τεθεί το Πλαίσιο Εθνικών Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας καθώς και το Σύστημα Αξιολόγησης που θα διέπει τους Φορείς Παροχής Υγειονομικής Περίθαλψης.

γ) Τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα πρότυπα ασφάλειας.

2. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές διασφαλίζουν ότι:

α) Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες για να βοηθήσουν τους μεμονωμένους ασθενείς να κάνουν συνειδητές επιλογές, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής θεραπείας, της διαθεσιμότητας, της ποιότητας και της ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης δεν υποχρεούνται σε χρήση ξένων γλωσσών, εφόσον δεν το επιθυμούν. Επίσης, οι πάροχοι εκδίδουν αναλυτικά τιμολόγια και παρέχουν στους ενδιαφερόμενους, κατόπιν αιτήσεως, σαφείς πληροφορίες για τις τιμές, καθώς επίσης και για την άδειά τους ή το καθεστώς καταχώρησής τους, την ασφαλιστική τους κάλυψη ή άλλους τρόπους ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά στην επαγγελματική τους ευθύνη, σύμφωνα με όσα ορίζει η εθνική νομοθεσία.

β) Για τη θεραπεία που παρέχεται στην Ελλάδα, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης υπάγονται υποχρεωτικά σε σύστημα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύηση ή παρόμοια ρύθμιση που είναι ισοδύναμη ως προς το σκοπό της και κατάλληλη για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου, είτε μέσω των οικείων επαγγελματικών συλλόγων είτε ατομικά είτε με ευθύνη του φορέα απασχόλησής τους. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας θα προσδιοριστεί κάθε λεπτομέρεια που σχετίζεται με την παραπάνω υποχρέωση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης.

γ) Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης στο ελληνικό έδαφος εφαρμόζουν στους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης τον ίδιο πίνακα αμοιβών υγειονομικής περίθαλψης που ισχύει και για ασθενείς σε συγκρίσιμη ιατρική κατάσταση που υπάγονται στο εθνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης. Σε περίπτωση που δεν έχει καθοριστεί τιμή αποζημίωσης για ιατρικές πράξεις ή εξετάσεις, η τιμή πρέπει να υπολογίζεται με αντικειμενικά και χωρίς διακρίσεις κριτήρια. Την ευθύνη για τη συμμόρφωση στην ανωτέρω υποχρέωση φέρουν οι οικείες επαγγελματικές ενώσεις. Οι ανωτέρω προβλέψεις δεν θίγουν 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 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

δ) Σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης από την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, οι ασθενείς μπορούν να υποβάλουν παράπονα στην Αυτοτελή Υπηρεσία Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών του Υπουργείου Υγείας, διατηρώντας το δικαίωμά τους στην παροχή δικαστικής προστασίας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ε) Το θεμελιώδες δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής σχετικά με 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 με το ν. 2472/1997 (ΦΕΚ Α'50) και το ν. 3471/2006 (ΦΕΚ Α'133).

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 το ν. 2472/1997 (ΦΕΚ Α'50) και το ν.3471/2006 (ΦΕΚ Α'133).

3) Απαγορεύεται η διάκριση λόγω εθνικότητας εις βάρος ασθενών άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η αρχή αυτή δεν θίγει τη δυνατότητα της Ελλάδας, ως κράτους μέλους θεραπείας, να θεσπίσει μέτρα σχετικά με την πρόσβαση στη θεραπεία με σκοπό να καλύψει τη θεμελιώδη ευθύνη της να εξασφαλίζει ικανοποιητική και μόνιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη στο έδαφός της εφόσον αυτά δικαιολογούνται από επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος. Τα εν λόγω μέτρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά, δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων και δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

Άρθρο 5

Καθήκοντα του κράτους μέλους ασφάλισης

(άρθρο 5 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

Διασφαλίζεται ότι :

α) Τα έξοδα διασυνοριακής περίθαλψης επιστρέφονται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο Κεφάλαιο 3.

β) Το Εθνικό Σημείο Επαφής, που αναφέρεται στο άρθρο 6, και οι αρμόδιες Υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς, κατόπιν αίτησης, όσον αφορά στα πάσης φύσεως δικαιώματά τους σε σχέση με τη λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

γ) Σε περίπτωση που ασθενής έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και εφόσον αποδεικνύεται ανάγκη ιατρικής παρακολούθησης, παρέχεται η ίδια ιατρική παρακολούθηση με αυτή που θα παρείχετο αν η υγειονομική αυτή περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο ελληνικό έδαφος.

δ) Οι ασθενείς που επιδιώκουν να λάβουν ή λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη έχουν εξ αποστάσεως πρόσβαση ή έχουν 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 με τις Οδηγίες 95/46/EK (ν. 2472/1997, ΦΕΚ Α' 50) και 2002/58/EK (ν. 3471/2006, ΦΕΚ Α'133).

Άρθρο 6

Εθνικό Σημείο Επαφής για τη διασυνοριακή περίθαλψη

(άρθρο 6 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Η Διεύθυνση Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ορίζεται ως Εθνικό Σημείο Επαφής (Ε.Σ.Ε.) για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και συνεπικουρείται στο έργο της από τις Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας.

2. Το Ε.Σ.Ε. παρέχει στους ασθενείς, κατόπιν αίτησής τους, πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματά τους για τη λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, και ειδικότερα πληροφορίες:

α) Για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το δικαίωμα παροχής υπηρεσιών εκ μέρους τους ή τυχόν υφιστάμενους περιορισμούς στην άσκηση του επαγγέλματός τους, για τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που τυχόν εφαρμόζονται από αυτούς, καθώς και για τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία και την αξιολόγηση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, όπως αυτές ισχύουν βάσει της κείμενης νομοθεσίας και όπως θα καθοριστούν από την Υ.Α. του άρθρου 4.

β) Για τις προϋποθέσεις επιστροφής των εξόδων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6, τις διαδικασίες πρόσβασης και καθορισμού των δικαιωμάτων αυτών.

γ) Για τις διαθέσιμες νομικές και διοικητικές επιλογές για τη διευθέτηση διαφορών, σε περίπτωση που οι ασθενείς θεωρούν ότι τα δικαιώματά τους δεν έχουν γίνει σεβαστά ή έχουν υποστεί βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 9.

δ) Για την προσβασιμότητα των ατόμων με αναπηρία στα νοσοκομεία, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ε) Για τα στοιχεία επικοινωνίας των Ε.Σ.Ε. των άλλων κρατών μελών.

3. Το Ε.Σ.Ε. συνεργάζεται με τα Ε.Σ.Ε. των άλλων κρατών μελών και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ορίζει τις γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις οποίες θα παρέχονται οι πληροφορίες σε ασθενείς άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις γνωστοποιεί στο κοινό. Επίσης, συμβουλευεται παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, οργανώσεις ασθενών και ασφαλιστικούς φορείς. Σε περίπτωση που ζητούνται πληροφορίες σχετικά με τις σπάνιες νόσους, χρησιμοποιείται ως επίσημη βάση δεδομένων για τις σπάνιες νόσους το ORPHANET.

4. Οι παρεχόμενες πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορούν να παρέχονται με ηλεκτρονικά μέσα και σε μορφές προσβάσιμες σε άτομα με αναπηρία, όπως ειδικά θα οριστεί με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Κεφάλαιο 3

Επιστροφή των Εξόδων Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης

Άρθρο 7

Γενικές αρχές για την επιστροφή των εξόδων

(άρθρο 7 Οδηγίας 2011/24-ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και βάσει των διατάξεων των άρθρων 8 και 9 του παρόντος νόμου, επιστρέφονται τα έξοδα που επιβάρυναν ασφαλισμένο, ο οποίος έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ανεξαρτήτως του τόπου στον οποίο παρασχέθηκε η υγειονομική περίθαλψη, εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη περιλαμβάνεται στις παροχές που δικαιούται ο ασφαλισμένος, όπως αυτές ορίζονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τον κανονισμό παροχών υγείας του φορέα παροχών ασθένειας σε είδος.

2. Τα έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται ή καταβάλλονται απευθείας έως το ποσό που θα είχε καλύψει ο φορέας παροχών ασθένειας σε είδος, εάν η υγειονομική αυτή περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο ελληνικό έδαφος, χωρίς το ποσό κάλυψής τους να υπερβαίνει τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. Όταν τα πλήρη έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης υπερβαίνουν το επίπεδο εξόδων που ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος θα αναλάμβανε εάν η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο ελληνικό έδαφος, τότε επιστρέφονται μόνο τα έξοδα που ορίζονται στον κανονισμό παροχών υγείας του οικείου φορέα παροχών ασθένειας σε είδος. Ο φορέας παροχών ασθένειας σε είδος δεν υποχρεούται να επιστρέφει συναφή έξοδα, όπως έξοδα διαμονής και μετακίνησης, εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη αφορά είτε στην παροχή της περίθαλψης μετά από έγκριση, είτε σε συμπληρωματικά έξοδα στα οποία ενδεχομένως έχουν υποβληθεί άτομα με μία ή περισσότερες αναπηρίες

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1:

α) Για τους συνταξιούχους και τα μέλη της οικογένειάς τους, οι οποίοι κατοικούν σε άλλο κράτος μέλος, παρέχεται κατά την διάρκεια της διαμονής τους στην Ελλάδα υγειονομική περίθαλψη και καταβάλλονται τα έξοδα, βάσει της νομοθεσίας του φορέα παροχών ασθένειας σε είδος και εις βάρος του, ως εάν κατοικούσαν στην Ελλάδα.

β) Εάν η παρεχόμενη σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο υγειονομική περίθαλψη δεν υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση ή δεν παρέχεται σύμφωνα με τον τίτλο ΙΙΙ,

κεφάλαιο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, και παρέχεται στο ελληνικό έδαφος, τα έξοδα καλύπτονται από τον φορέα παροχών ασθένειας σε είδος, σύμφωνα με τους όρους, προϋποθέσεις και διοικητικές διαδικασίες που έχει ορίσει ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος.

4. Για τον υπολογισμό των εξόδων που πρόκειται να επιστραφούν σε ασφαλισμένο που έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος χρησιμοποιεί διαφανή μηχανισμό που βασίζεται σε γνωστά εκ των προτέρων, αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια και εφαρμόζεται σύμφωνα με τον κανονισμό παροχών του οικείου φορέα παροχών ασθένειας σε είδος. Η ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων για τη λειτουργία του μηχανισμού γίνεται με την έκδοση Κοινής Απόφασης των Υπουργών Υγείας, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και Οικονομικών.

5. Οι οικείοι φορείς παροχών ασθένειας σε είδος μπορούν να επιβάλουν σε ασφαλισμένο που επιδιώκει την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβανόμενης και εκείνης που έλαβε μέσω τηλεϊατρικής, τους ίδιους όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που θα είχαν επιβάλει εάν αυτή η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί σε ελληνικό έδαφος. Για την επιστροφή των εξόδων, μπορεί να ζητηθεί από τον φορέα παροχών ασθένειας σε είδος, εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, διάγνωση ιατρού ειδικότητας ανάλογα με την πάθηση του ασφαλισμένου. Ωστόσο, κανένας από τους όρους, τα κριτήρια επιλογής και τις διοικητικές διαδικασίες δεν πρέπει να εισάγουν διακρίσεις ή να συνιστούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία ασθενών, υπηρεσιών ή αγαθών, εκτός εάν δικαιολογούνται για λόγους δημοσίου συμφέροντος. Η εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης δύναται να περιορίζεται με Κοινές Αποφάσεις των Υπουργών Υγείας, Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, εφόσον το επιβάλουν επιτακτικοί λόγοι γενικού συμφέροντος, οι οποίες κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

6. Η επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης δεν υπάγεται σε προηγούμενη έγκριση, με εξαίρεση τις περιπτώσεις του άρθρου 8.

7. Ανεξαρτήτως της παραγράφου 5, τα έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για την οποία έχει χορηγηθεί προηγούμενη έγκριση επιστρέφονται σύμφωνα με την απόφαση έγκρισης.

Άρθρο 8

Υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση

(άρθρο 8 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Η υγειονομική περίθαλψη που υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση περιλαμβάνει την υγειονομική περίθαλψη που:

α) υπόκειται σε απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση στην ποιοτική νοσοκομειακή περίθαλψη ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων, και:

i) περιλαμβάνει τουλάχιστον μία διανυκτέρευση του ασθενούς, ή

ii) απαιτεί τη χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού.

β) αφορά θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό, ή

γ) παρέχεται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που, ανάλογα με την απόφαση του οικείου φορέα παροχών ασθένειας σε είδος, ενδέχεται να εγείρει σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά στην ποιότητα ή την ασφάλεια της περίθαλψης, εξαιρουμένης της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία, διασφαλίζοντας ένα ελάχιστο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας στο σύνολο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση των οικείων φορέων παροχών ασθένειας σε είδος, καθορίζονται λεπτομερώς οι περιπτώσεις που υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση και κάθε σχετική πληροφορία για τη διαδικασία χορήγησης της προηγούμενης έγκρισης. Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τις κατηγορίες υγειονομικής περίθαλψης που αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Το σύστημα της προηγούμενης έγκρισης, περιλαμβανομένων των κριτηρίων και της εφαρμογής των κριτηρίων αυτών, και οι μεμονωμένες αποφάσεις απόρριψης της χορήγησης προηγούμενης έγκρισης, περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τον επιδιωκόμενο στόχο, ενώ δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας συστήνεται επιτροπή με αρμοδιότητα να αξιολογεί εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Με την ίδια απόφαση προσδιορίζονται περαιτέρω οι αρμοδιότητες της επιτροπής καθορίζεται ο αριθμός των μελών της και η θητεία αυτών.

3. Όσον αφορά στις αιτήσεις για προηγούμενη έγκριση που υποβάλλει ασφαλισμένος για να του παρασχεθεί διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος 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 έγγραφη αξίωση.

4. Όταν ένας ασθενής ο οποίος πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από σπάνια ασθένεια, υποβάλλει αίτηση για προηγούμενη έγκριση, μπορεί να διενεργηθεί κλινική αξιολόγηση από εμπειρογνώμονες του τομέα. Εάν δεν μπορούν να εντοπισθούν εμπειρογνώμονες ή εάν η γνώμη του εμπειρογνώμονα δεν οδηγεί σε ασφαλές συμπέρασμα, ο φορέας παροχών ασθένειας σε είδος μπορεί να ζητήσει επιστημονική συμβουλή.

5. Ο φορέας παροχών ασθένειας σε είδος μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση για τους λόγους που ακολουθούν:

α) 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 διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη.

β) Το ευρύ κοινό θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε σημαντικό κίνδυνο ασφαλείας ως αποτέλεσμα της συγκεκριμένης διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

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

δ) Η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη μπορεί να παρασχεθεί στο ελληνικό έδαφος εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειας κάθε ενδιαφερόμενου ασθενούς.

6. Με την επιφύλαξη των στοιχείων α) έως γ) της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου, ο φορέας παροχών ασθένειας σε είδος δεν μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση εάν ο ασθενής δικαιούται τη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με το άρθρο 7 και εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη δεν μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, με βάση αντικειμενική ιατρική αξιολόγηση της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, του ιστορικού και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειάς του, της έντασης του πόνου που δοκιμάζει ή/και της φύσης της αναπηρίας του τη στιγμή που υπέβαλε ή υπέβαλε εκ νέου αίτηση έγκρισης.

Άρθρο 9

**Διοικητικές διαδικασίες για τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής
περίθαλψης**

(άρθρο 9 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση των αρμόδιων Υπηρεσιών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ορίζεται η διαδικασία επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, ο προηγούμενος έλεγχος των παραστατικών και ο χρόνος διεκπεραίωσης των αιτήσεων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

2. Κατά την εξέταση της αίτησης για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, λαμβάνεται υπόψη:

α) η συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση του ασθενούς,

β) ο επείγων χαρακτήρας και οι ατομικές περιστάσεις.

3. Η διοικητική απόφαση που εκδίδεται σχετικά με τη λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένη, είτε αφορά αποδοχή αίτησης είτε απόρριψη αυτής. Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης, ο ενδιαφερόμενος ασφαλισμένος έχει το δικαίωμα να προσβάλει την απορριπτική απόφαση ενώπιον της δευτεροβάθμιας επιτροπής του άρθρου 32 παράγραφος 6 του ν. 3863/2010 (ΦΕΚ Α'115). Ο ενδιαφερόμενος ασφαλισμένος δικαιούται να προσβάλει την απορριπτική απόφαση της δευτεροβάθμιας επιτροπής ενώπιον των διοικητικών δικαστηρίων, σύμφωνα με το άρθρο 7 του Ν. 702/1977 (ΦΕΚ Α'268).

4. Ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος χορηγεί στον ασθενή γραπτή επιβεβαίωση του μέγιστου ποσού που θα επιστραφεί κατ' εκτίμηση. Η εκτίμηση αυτή λαμβάνει υπόψη την κλινική περίπτωση του ασθενούς, επισημαίνοντας τις ιατρικές διαδικασίες που ενδέχεται να εφαρμοσθούν. Έως την έκδοση της Υ.Α. της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει τους μηχανισμούς χρηματικής αποζημίωσης μεταξύ των αρμόδιων οργάνων, όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Σε περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόζονται τέτοιοι μηχανισμοί, ο οικείος φορέας παροχών ασθένειας σε είδος διασφαλίζει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν την επιστροφή εξόδων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Κεφάλαιο 4

Συνεργασία για την υγειονομική περίθαλψη

Άρθρο 10

Αναγνώριση των συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος

**(άρθρο 11 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ και Εκτελεστική Οδηγία 2012/52/ΕΕ της
Επιτροπής)**

1. Αν ένα φαρμακευτικό προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (Κ.Υ.Α. 3222/29-4-2013, ΦΕΚ Β'1049) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι συνταγές που εκδίδονται για αυτό το προϊόν σε άλλο κράτος μέλος για έναν κατονομαζόμενο ασθενή εκτελούνται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία και οποιοδήποτε περιορισμοί αναγνώρισης των ατομικών συνταγών απαγορεύονται, εκτός εάν 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 ατομικής συνταγής.

Η αναγνώριση και εκτέλεση των συνταγών αυτού του είδους θα γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση συνταγογραφημένων φαρμάκων, περιλαμβανομένης της υποκατάστασης 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 άρθρο 7 του παρόντος νόμου. Η αναγνώριση των συνταγών δεν θίγει το δικαίωμα του φαρμακοποιού, να αρνηθεί, βάση εθνικών διατάξεων, τη χορήγηση φαρμάκου για το οποίο η συνταγή έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο ο φαρμακοποιός θα είχε δικαίωμα να αρνηθεί τη χορήγησή του, εάν η συνταγή είχε εκδοθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης. Επιπροσθέτως της αναγνώρισεως της συνταγής, διασφαλίζεται, η συνέχεια της θεραπείας όταν μια συνταγή εκδίδεται στο κράτος μέλος της θεραπείας και αφορά φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά βοηθήματα εγκεκριμένα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, όταν η χορήγηση γίνεται στην ελληνική επικράτεια. Τα ανωτέρω ισχύουν επίσης για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κυκλοφορούν νομίμως στην εγχώρια αγορά.

2. Τα στοιχεία που θα φέρουν οι συνταγές, προκειμένου να επαληθεύεται η γνησιότητά τους και να γίνεται η ταυτοποίηση του συνταγογραφούμενου φαρμάκου, με σεβασμό και προστασία των προσωπικών δεδομένων, είναι τα ακόλουθα:

α) το επώνυμο, το όνομα και η ημερομηνία γέννησης του ασθενούς,

β) η ημερομηνία έκδοσης της συνταγής,

γ) το επώνυμο, το όνομα, ο επαγγελματικός τίτλος του επαγγελματία υγείας που εξέδωσε τη συνταγή καθώς και τα στοιχεία απευθείας επικοινωνίας (διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου ή φαξ και το διεθνές πρόθεμα), η επαγγελματική διεύθυνση (με το όνομα του κράτους μέλους) και η υπογραφή αυτού (χειρόγραφη ή ψηφιακή),

δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, η χορηγούμενη ποσότητα, η δοσολογία, το δοσολογικό σχήμα, η "Κοινόχρηστη ονομασία", όπως ορίζεται στην παράγραφο α άρθρο 1 της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων –Υγείας υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/οικ.82161/24-8-2012 (ΦΕΚ Β'2374) και η εμπορική ονομασία, στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) το συνταγογραφούμενο προϊόν είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι (μέρος Ι), άρθρο 3.2.1.1. στοιχείο β) της άνω Απόφασης ΔΥΓ 3α/οικ.82161/24-8-2012, σύμφωνα με το άρθρο 130, β) Ο επαγγελματίας υγείας που εκδίδει τη συνταγή το θεωρεί αναγκαίο από ιατρική άποψη· στην περίπτωση αυτή αναφέρονται εν συντομία οι λόγοι που δικαιολογούν τη χρήση της εμπορικής ονομασίας. Προκειμένου να αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, στις συνταγές που εκδίδονται στην Ελλάδα και εκτελούνται σε άλλο κράτος μέλος, θα πρέπει επιπρόσθετα να αναγράφεται ο ΑΜΚΑ του ασθενούς, ο χρόνος εκτέλεσης, η διάγνωση κατά ICD10 ή άλλο αναγνωρισμένο Διεθνές Σύστημα Κωδικοποίησης Ασθενειών, και να φέρει σφραγίδα του εκδώσαντος τη συνταγή. Κατ' εξαίρεση της παραγράφου 6 του άρθρου 3, του Ν. 3892/2010 (ΦΕΚ 189/Α'/2010), ο χρόνος εκτέλεσης των διασυννοριακών συνταγών δεν υπόκειται στον περιορισμό των πέντε εργάσιμων ημερών, αλλά σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία έκδοσης.

3. 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 11

Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς

(άρθρο 12 Οδηγίας 2012/24/ΕΕ)

Η Ελλάδα μέσω του Υπουργείου Υγείας συμμετέχει στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς που αναπτύσσονται σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, με την στήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών. Κατόπιν έγκρισης, εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των προϋποθέσεων και κριτηρίων που θα πρέπει να πληρούν τα Ευρωπαϊκά Κέντρα Αναφοράς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε αυτά, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 12 της με τον παρόντα νόμο ενσωματούμενης Οδηγίας, και τον καθορισμό της εφαρμοστικής διαδικασίας, με Απόφαση του Υπουργού Υγείας τα εν λόγω κριτήρια και η διαδικασία θα αναγνωρίζονται ως ισχύοντα και δεσμευτικά στην εθνική έννομη τάξη.

Άρθρο 12

Σπάνιες νόσοι

(άρθρο 13 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

Η Ελλάδα, στο πλαίσιο της ανάπτυξης συνεργασίας σε επίπεδο διάγνωσης και θεραπείας και γενικότερα της ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης των επαγγελματιών Υγείας σε θέματα που αφορούν στις Σπάνιες Παθήσεις, με Απόφαση του Υπουργού Υγείας :

α) Δημιουργεί μόνιμη Εθνική Συντονιστική Επιτροπή Σπανίων Παθήσεων και καθορίζει τις αρμοδιότητές της.

β) Αναγνωρίζει το ORPHANET ως την επίσημη βάση δεδομένων για τις Σπάνιες Παθήσεις.

Άρθρο 13 **Ηλεκτρονική Υγεία**

(άρθρο 14 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Η Ελλάδα συμμετέχει στο Ευρωπαϊκό εθελοντικό δίκτυο που συνδέει τις αρμόδιες για την Ηλεκτρονική Υγεία εθνικές αρχές, όπως αυτές ορίζονται από τα κράτη μέλη, μέσω του Υπουργείου Υγείας. Το Υπουργείο Υγείας, δια των αρμόδιων Υπηρεσιών του, ορίζεται ως η Εθνική Αρχή υπεύθυνη για τα θέματα Ηλεκτρονικής Υγείας και έχει τη συνολική ευθύνη του συντονισμού των ενεργειών για την υλοποίηση της εθνικής στρατηγικής για την Ηλεκτρονική Υγεία, σε συνεργασία με τους αρμόδιους εμπλεκόμενους φορείς.

2. Συγκροτείται το Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ), το οποίο αποτελείται από στελέχη με αποδεδειγμένη ικανότητα και εμπειρία σε θέματα διακυβέρνησης και στρατηγικής στην Ηλεκτρονική Υγεία και από εκπροσώπους του συνόλου των εμπλεκόμενων φορέων, τους κοινωνικούς εταίρους και τους τελικούς χρήστες του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Η σύνθεση, οι αρμοδιότητες καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια αναφορικά με το ΕΣΔΗΥ ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Το ΕΣΔΗΥ εποπτεύεται από τη Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας. Αποστολή του ΕΣΔΗΥ είναι να υποστηρίζει συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά το Υπουργείο Υγείας και να εισηγείται προτάσεις για τις πολιτικές προτεραιότητες, το σχέδιο δράσης και τις απαραίτητες θεσμικές μεταρρυθμίσεις, μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας. Το ΕΣΔΗΥ εισηγείται, επίσης, για τη δημιουργία Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας -σε θεσμικό, οργανωτικό, τεχνικό και σημασιολογικό επίπεδο- με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της πληροφορίας της υγείας, μέσα από τη δόμηση υπηρεσιών που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που υποστηρίζονται σε θεσμικό επίπεδο και που υπόκεινται στις διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας περί της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης των

πολιτών και των επαγγελματιών υγείας και της τυποποίησης, όπως αυτές κάθε φορά ισχύουν.

3. Με Κοινή Απόφαση των Υπουργών Υγείας, Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, Εσωτερικών, Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, η οποία εκδίδεται μετά από πρόταση του Υπουργείου Υγείας, συγκροτείται το Δίκτυο Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Υγείας (ΔΗΥΥ). Με την ίδια Κοινή Υπουργική Απόφαση προσδιορίζονται η εκπροσώπηση των φορέων που θα υλοποιήσουν τους στόχους του ΔΗΥΥ, οι αρμοδιότητες και οι υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων μερών για την ανάπτυξη εθνικών υποδομών, η εποπτεία και ο κανονισμός λειτουργίας του, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Οι εκπρόσωποι των φορέων του ΔΗΥΥ δύνανται να είναι παλιόχρονα και μέλη του ΕΣΔΗΥ.

Άρθρο14

Συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

(άρθρο 15 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Η Ελλάδα, μέσω του Υπουργείου Υγείας, συμμετέχει στο εθελοντικό δίκτυο που συνδέει τις Εθνικές Αρχές ή τους αρμόδιους Φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται οι Εθνικές Αρχές ή οι αρμόδιοι Φορείς που συμμετέχουν στο δίκτυο ως μέλη εκ μέρους της χώρας, οι όροι και προϋποθέσεις για τη συμμετοχή τους, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια αναφορικά με τη συμμετοχή της χώρας στο δίκτυο και την ανταλλαγή ανάμεσα στα μέλη των αποτελεσμάτων των εργασιών του δικτύου. Οι οριζόμενες Εθνικές Αρχές ή Φορείς, καθώς και τα λεπτομερή στοιχεία τους κοινοποιούνται εκ μέρους του Υπουργείου Υγείας στην Επιτροπή. Τα μέλη του δικτύου που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας συμβάλλουν στις δραστηριότητές του δικτύου, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, και ανταποκρίνονται στις αρχές στις οποίες βασίζεται το Ευρωπαϊκό Δίκτυο της χρηστής διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας, της ανεξαρτησίας των εμπειρογνομόνων, της αμεροληψίας των διαδικασιών και της ευρείας συμμετοχής φορέων από όλες τις ενδιαφερόμενες ομάδες.

2. Τα μέλη του δικτύου που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας ανταποκρίνονται στους στόχους του δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, ως εξής:

α) υποστηρίζοντας τη συνεργασία μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων,

β) υποστηρίζοντας τα κράτη μέλη στην παροχή αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών, συγκρίσιμων και μεταβιβάσιμων πληροφοριών τόσο για τη σχετική αποτελεσματικότητα όσο και, όπου ισχύει, για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας, και στη διευκόλυνση

της αποτελεσματικής ανταλλαγής των πληροφοριών αυτών μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων,

γ) υποστηρίζοντας την ανάλυση της φύσης και του τύπου των πληροφοριών που είναι δυνατόν να ανταλλάσσονται,

δ) αποφεύγοντας την αλληλεπικάλυψη αξιολογήσεων.

3. Μόνο οι Αρχές και οι Οργανισμοί που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας ως μέλη του δικτύου και συνεπώς δικαιούχοι, είναι επιλέξιμοι για ενωσιακές ενισχύσεις οι οποίες θεσπίζονται με βάση τον κανονισμό ίδρυσης, διαχείρισης και διαφανούς λειτουργίας του ευρωπαϊκού εθελοντικού δικτύου.

4. Τα μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν θίγουν την αρμοδιότητα των αρμόδιων ελληνικών εθνικών αρχών να αποφασίζουν σχετικά με την εφαρμογή των συμπερασμάτων από την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας και θα πρέπει να βρίσκονται σε συμφωνία με τις αρμοδιότητες των εθνικών αρχών όσον αφορά στην οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.

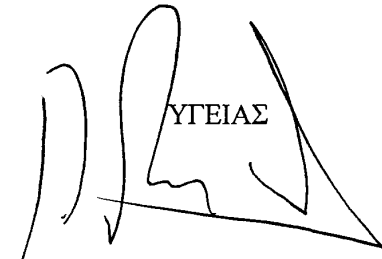
Άρθρο 15

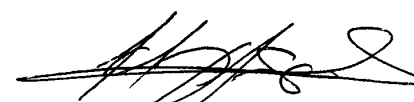
Έναρξη ισχύος

Ο παρών νόμος ισχύει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 11 Οκτωβρίου 2013

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ


ΥΓΕΙΑΣ
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ