



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 13 Μαΐου 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 210 final
Θέμα:	ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 210 final.

σνημμ.: COM(2022) 210 final



Βρυξέλλες, 12.5.2022
COM(2022) 210 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων
των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης**

{SWD(2022) 200 final}

Εισαγωγή

Γενικός στόχος της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης¹ (στο εξής: οδηγία) είναι να διευκολυνθεί η πρόσβαση σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος και να εξασφαλιστεί η κινητικότητα των ασθενών σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Δικαστήριο της ΕΕ). Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν την ευθύνη για την οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης στο έδαφός τους. Συν τοις άλλοις, η οδηγία προωθεί τη συνεργασία στην τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών προς όφελος των πολιτών της ΕΕ, όσον αφορά τις ιατρικές συνταγές, τις σπάνιες νόσους, την ηλεκτρονική υγεία (eHealth) και την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Η οδηγία έχει επίσης ως στόχο τη διευκρίνιση της σχέσης της με το υφιστάμενο πλαίσιο για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004² (στο εξής: κανονισμός) και εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του εν λόγω πλαισίου.

Η οδηγία έπρεπε να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο από τα κράτη μέλη έως τις 25 Οκτωβρίου 2013. Ωστόσο, για τα περισσότερα κράτη μέλη, η μεταφορά δεν είχε ολοκληρωθεί μέχρι το 2015. Η παρούσα είναι η τρίτη τριετής έκθεση της Επιτροπής, όπως απαιτείται από το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας³. Καλύπτει, ειδικότερα, πληροφορίες σχετικά με τη ροή των ασθενών, τις οικονομικές διαστάσεις της κινητικότητας των ασθενών, την εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 9 για τους περιορισμούς που επιβάλλουν τα κράτη μέλη στους κανόνες επιστροφής εξόδων και του άρθρου 8 για την υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση και τη λειτουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των εθνικών σημείων επαφής.

Η παρούσα έκθεση λαμβάνει υπόψη τις αξιολογήσεις της οδηγίας από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή των Περιφερειών και το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο καθώς και τη νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ σχετικά με την ερμηνεία ορισμένων διατάξεων της οδηγίας. Λαμβάνει υπόψη τη γνωμοδότηση της πλατφόρμας «Fit For Future»⁴ σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών.

Μια δεκαετία μετά την έκδοση της οδηγίας το 2011, η Επιτροπή αξιολόγησε την οδηγία το 2021. Η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει σύνοψη των συμπερασμάτων της, πίνακα των δράσεων

¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας (ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 1).

³ COM(2015) 421 final και COM(2018) 651 final.

⁴ Γνωμοδότηση της πλατφόρμας «Fit for Future», αριθ. αναφ. 2021/SBGR3/14, διαθέσιμη στη διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf

παρακολούθησης και τεχνική ανάλυση στο συνημμένο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

1. Εφαρμογή

Η Επιτροπή έχει ελέγξει συστηματικά τη συμμόρφωση των εθνικών μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με τις διατάξεις της οδηγίας, εστιάζοντας στους τέσσερις τομείς προτεραιότητας οι οποίοι παρουσιάζουν τις μεγαλύτερες πιθανότητες να λειτουργήσουν ως εμπόδια για τους ασθενείς εάν δεν αντιμετωπιζόταν: συστήματα επιστροφής, προηγούμενη έγκριση, διοικητικές απαιτήσεις και χρέωση εισερχόμενων ασθενών. Η Επιτροπή συνεχίζει τους διαρθρωμένους διαλόγους που διεξάγει με τα κράτη μέλη για την επίτευξη της βέλτιστης δυνατής εφαρμογής της οδηγίας. Αυτές οι εντατικές εργασίες είχαν ως αποτέλεσμα αλλαγές στην εθνική νομοθεσία προς όφελος των ασθενών. Ωστόσο, όπως προκύπτει από την παρούσα έκθεση και τις διαπιστώσεις της αξιολόγησης, απαιτούνται περαιτέρω προσπάθειες.

Για να στηρίξει την αξιολόγησή της σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της οδηγίας, η Επιτροπή εκπόνησε μελέτη στην οποία, μεταξύ άλλων, χαρτογραφήθηκαν η υγειονομική περίθαλψη που υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση και οι διοικητικές απαιτήσεις για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στα κράτη μέλη της ΕΕ και στα κράτη της ΕΖΕΣ μέλη του ΕΟΧ⁵.

1.1. Συστήματα επιστροφής εξόδων

Βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 4 της οδηγίας, τα «έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται ή καταβάλλονται [...] 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». Το άρθρο 7 παράγραφος 9 επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίζουν την εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 11, οι εν λόγω περιορισμοί πρέπει να συνίστανται στα «απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν συνιστ[ούν] μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων ή υπηρεσιών». Επιπλέον, επιβάλλεται στα κράτη μέλη να κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε απόφαση περιορισμού βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 9.

Η Επιτροπή δεν έχει λάβει συγκεκριμένες κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 9. Ωστόσο, θα μπορούσαν να εκφραστούν επιφυλάξεις για ορισμένα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό

⁵ Μελέτη σχετικά με την ενίσχυση της εφαρμογής της οδηγίας 2011/24/ΕΕ για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη με σκοπό την κατοχύρωση των δικαιωμάτων των ασθενών στην ΕΕ, διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_el

δίκαιο με το επιχείρημα ότι περιορίζουν το επίπεδο επιστροφής εξόδων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και υπονομεύουν τα δικαιώματα των ασθενών. Όσον αφορά το σημείο αναφοράς για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης βάσει της οδηγίας, τρία κράτη μέλη⁶, με διαφορετικές προϋποθέσεις και σε διαφορετικό βαθμό, χρησιμοποιούν το χαμηλότερο επίπεδο επιστροφής εξόδων που εφαρμόζεται για υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από ιδιωτικούς/μη συμβεβλημένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε σύγκριση με το δημόσιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κίνησε κατά των εν λόγω κρατών μελών διαδικασίες λόγω μη συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις βάσει της οδηγίας⁷.

1.2. Προηγούμενη έγκριση

Σύμφωνα με το άρθρο 8, τα κράτη μέλη μπορούν να θέτουν την προηγούμενη έγκριση ως όρο για την επιστροφή εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος. Υπό το πρίσμα της νομολογίας του Δικαστηρίου της ΕΕ, η απαίτηση αυτή συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών⁸. Κατά κανόνα λοιπόν τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να θέτουν την προηγούμενη έγκριση ως όρο για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης⁹. Ωστόσο, το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) επιτρέπει στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την υγειονομική περίθαλψη που υπόκειται σε απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε ποιοτική νοσοκομειακή περίθαλψη ή για την περιστολή των εξόδων, εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη: 1) περιλαμβάνει τουλάχιστον μία διανυκτέρευση σε νοσοκομείο· ή 2) απαιτεί τη χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή εξοπλισμού. Ως εκ τούτου, δεν θα μπορούσε να απαιτείται προηγούμενη έγκριση για ιατρική επίσκεψη σε άλλο κράτος μέλος¹⁰. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7, κάθε κράτος μέλος «δημοσιοποιεί ποια υγειονομική περίθαλψη υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση».

Το Δικαστήριο της ΕΕ έχει διευκρινίσει ότι οι αιτήσεις για προηγούμενη έγκριση πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων¹¹. Ως εκ τούτου, ένα κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει έγκριση στον ασθενή για ιατρική θεραπεία σε άλλη χώρα της ΕΕ, αλλά μόνο εάν η απόρριψη αυτή είναι απολύτως αναγκαία και αναλογική προς τον επιδιωκόμενο στόχο, όπως η διατήρηση του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου

⁶ Κάτω Χώρες, Αυστρία, Φινλανδία.

⁷ Δέση παραβάσεων Απριλίου 2016: κυριότερες αποφάσεις, διαθέσιμες στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/MEMO_16_1452; Δέση παραβάσεων Ιανουαρίου 2019: κυριότερες αποφάσεις, διαθέσιμες στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/MEMO_19_462.

⁸ Απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, σκέψη 58 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία.

⁹ Αιτιολογική σκέψη 38 της οδηγίας.

¹⁰ Απόφαση που παρατίθεται στην υποσημείωση 8, σκέψη 79.

¹¹ Απόφαση της 29ης Οκτωβρίου 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, σκέψη 83.

ιατρικών υπηρεσιών¹². Επιπλέον, το Δικαστήριο της ΕΕ έχει διευκρινίσει ότι η εθνική νομοθεσία που αποκλείει, ελλείπει προέγκρισης, την επιστροφή εξόδων συνδεδεμένων με επείγουσα περίθαλψη του ασφαλισμένου σε άλλο κράτος μέλος δεν συνάδει με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών ούτε με την οδηγία¹³.

Μόνο επτά κράτη μέλη και ένα κράτος της ΕΖΕΣ μέλος του ΕΟΧ¹⁴ δεν εφαρμόζουν σύστημα προηγούμενης έγκρισης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, παρέχεται στους ασθενείς η ελευθερία να επιλέγουν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό και μειώνεται η διοικητική επιβάρυνση.

Όλες οι άλλες χώρες διαθέτουν σύστημα προηγούμενης έγκρισης, κυρίως για την προστασία των οικείων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η επίδραση της οδηγίας στα συστήματα ήταν αβέβαιη κατά τη στιγμή της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και η χρήση της προηγούμενης έγκρισης αποτελούσε μέσο παρακολούθησης αυτής της επίδρασης¹⁵.

Η Επιτροπή διατηρεί έντονους προβληματισμούς όσον αφορά την απαίτηση τα εθνικά συστήματα προηγούμενης έγκρισης να πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας και να συμμορφώνονται με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως περιγράφεται στο τμήμα 3 κατωτέρω, η κινητικότητα των ασθενών παραμένει πολύ χαμηλή και οι επιπτώσεις της στους εθνικούς προϋπολογισμούς για την υγειονομική περίθαλψη πολύ περιορισμένες, με αποτέλεσμα να μη διαφαίνεται γενικά η ανάγκη για εκτεταμένα συστήματα προηγούμενης έγκρισης ώστε να προστατευτεί ο σχεδιασμός της υγειονομικής περίθαλψης. Συνεπώς, δύο κράτη μέλη αποφάσισαν να καταργήσουν την προηγούμενη έγκριση¹⁶.

Στις περιπτώσεις που η προηγούμενη έγκριση κρίνεται δικαιολογημένη, οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν ποιες θεραπείες υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση¹⁷. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να καταρτίζονται και να διατίθενται στο κοινό εξαντλητικοί και σαφώς καθορισμένοι σύντομοι κατάλογοι θεραπειών, ώστε οι ασθενείς να είναι σε θέση να εντοπίζουν εύκολα τους ισχύοντες κανόνες. Ωστόσο, οι κατάλογοι υγειονομικής περίθαλψης που υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον βαθμό στον οποίο προσδιορίζεται η υγειονομική περίθαλψη.

Οι διαπιστώσεις της αξιολόγησης επιβεβαιώνουν ότι η εκτεταμένη χρήση της προηγούμενης έγκρισης και η έλλειψη διαφάνειας όσον αφορά την εφαρμογή της αποτελούν σημαντικό

¹² Στο ίδιο, σκέψη 85.

¹³ Απόφαση που παρατίθεται στην υποσημείωση 8, σκέψη 85.

¹⁴ Εσθονία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Σουηδία, Τσεχία και Φινλανδία. Οι Κάτω Χώρες δεν έχουν θεσπίσει σύστημα προηγούμενης έγκρισης στην εθνική τους νομοθεσία, αλλά όταν οι ασφαλισμένοι που υπάρχουν στο ολλανδικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης έχουν πρόσβαση σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, φαίνεται ότι οι φορείς ασφάλισης υγείας απαιτούν προηγούμενη έγκριση.

¹⁵ Βλ. μελέτη που αναφέρεται στην υποσημείωση 5.

¹⁶ Κύπρος και Λετονία.

¹⁷ Κατευθυντήριες αρχές για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα συστήματα προηγούμενης έγκρισης σε όλα τα κράτη μέλη, διαθέσιμες στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing_implementation_info-provision_en.pdf

εμπόδιο για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, παρακαλώντας την αποτελεσματικότητα της οδηγίας σε ό,τι αφορά το όφελος των ασθενών.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να αξιολογήσουν αν, 10 έτη μετά την έκδοση της οδηγίας, η προηγούμενη έγκριση εξακολουθεί να δικαιολογείται για τους σκοπούς της οδηγίας και αν οι εθνικοί κατάλογοι υγειονομικής περίθαλψης που υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση θα μπορούσαν να μειωθούν, μεταξύ άλλων για να κατοχυρωθούν η ασφάλεια δικαίου για τους ασθενείς και η διαφάνεια των συστημάτων προηγούμενης έγκρισης.

1.3. Διοικητικές διαδικασίες

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 7, το κράτος μέλος μπορεί να επιβάλει σε ασθενή που επιδιώκει την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης τους ίδιους όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που θα είχε επιβάλει εάν αυτή η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του. Ωστόσο, κανένας όρος, κριτήριο ή διατύπωση δεν μπορεί να εισάγει διακρίσεις ή να συνιστά εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών, εκτός αν δικαιολογείται από απαιτήσεις σχεδιασμού.

Ομοίως, το άρθρο 9 παράγραφος 1 απαιτεί από τα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν ότι οι διοικητικές διαδικασίες για τη χρήση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης βασίζονται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια που είναι αναγκαία και αναλογικά προς τον επιδιωκόμενο στόχο.

Σύμφωνα με τις αρχές αυτές, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να αξιολογήσουν αν οι διαδικασίες προηγούμενης έγκρισης και επιστροφής των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούσαν να καταστούν λιγότερο επαχθείς για τους ασθενείς, ώστε αυτοί να επωφεληθούν πλήρως από τα δικαιώματα της οδηγίας.

Τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν για την αξιολόγηση επιβεβαιώνουν ότι οι επαχθείς και δυσανάλογες διοικητικές διαδικασίες υπονομεύουν τα δικαιώματα των πολιτών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη σε ορισμένα κράτη μέλη. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στο να διασφαλίζεται ότι ζητείται από τους ασθενείς να υποβάλλουν μόνο πληροφορίες στις οποίες μπορούν να έχουν εύκολη πρόσβαση και οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για προηγούμενη έγκριση ή επιστροφή εξόδων σύμφωνα με την οδηγία. Οι φορείς ασφάλισης υγείας δεν θα πρέπει να ζητούν από τους ασθενείς να παρέχουν το εκτιμώμενο κόστος της αναμενόμενης υγειονομικής περίθαλψης ούτε αξιολόγηση ιατρού όσον αφορά την αποτελεσματικότητα της θεραπείας που έλαβαν. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφεύγουν να ζητούν από τους ασθενείς πληροφορίες που συνήθως βρίσκονται στην κατοχή του φορέα ασφάλισης υγείας που αξιολογεί την αίτηση, όπως τους χρόνους αναμονής για μια συγκεκριμένη θεραπεία. Επίσης, ο ασθενής δεν θα πρέπει να είναι υπεύθυνος να αποδείξει ότι δεν υπάρχει λόγος απόρριψης της προηγούμενης έγκρισης, για παράδειγμα να αποδείξει ότι ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό δεν εγείρει σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα της περίθαλψης και την ασφάλεια των ασθενών.

Τέλος, κατά την αξιολόγηση της αναλογικότητας των διοικητικών απαιτήσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα έξοδα που συνδέονται με την υποβολή αιτήσεων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Ειδικότερα, η απαίτηση να υποβάλλουν οι ασθενείς επικυρωμένη μετάφραση των εγγράφων μπορεί να αποτελεί δυσανάλογο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών¹⁸.

1.4. Αμοιβές για ασθενείς από άλλα κράτη μέλη

Το άρθρο 4 παράγραφος 3 προβλέπει την υποχρέωση των κρατών μελών να τηρούν την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων σε σχέση με ασθενείς από άλλες χώρες της ΕΕ. Αναφέρει επίσης ότι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν μέτρα σχετικά με την πρόσβαση στη θεραπεία. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά πρέπει να είναι δικαιολογημένα, αναλογικά και αναγκαία και να δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων¹⁹.

Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν τις αμοιβές για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στο έδαφός τους. Ωστόσο, βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 4, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης εφαρμόζουν στους ασθενείς από άλλες χώρες της ΕΕ τον ίδιο πίνακα αμοιβών υγειονομικής περίθαλψης που ισχύει και για τους ημεδαπούς ασθενείς σε συγκρίσιμη ιατρική κατάσταση. Εάν δεν υφίσταται συγκρίσιμη τιμή για τους ημεδαπούς ασθενείς²⁰, το άρθρο 4 παράγραφος 4 υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να χρεώνουν τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια. Ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές 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 ασθενών από άλλες χώρες της ΕΕ.

Κατά τη διάρκεια του ελέγχου συμμόρφωσης, η Επιτροπή δεν διαπίστωσε ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ορίζουν, ή επιτρέπεται να ορίζουν, τιμές που εισάγουν διακρίσεις για τους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη, κάτι το οποίο θα αντέβαινε προς τις ανωτέρω αρχές. Ωστόσο, η πλατφόρμα «Fit for Future»²¹ επισημαίνει τις διαπιστώσεις της έκθεσης²² της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών, σύμφωνα με τις οποίες δεν είναι σε όλα τα κράτη μέλη άμεσα διαθέσιμη μια κλίμακα των ιατρικών αμοιβών που χρεώνονται στους ασθενείς. Ως

¹⁸ Βλ. μελέτη που αναφέρεται στην υποσημείωση 5.

¹⁹ Στην ετήσια έκθεσή τους βάσει του άρθρου 20 της οδηγίας, η Δανία, η Εσθονία, το Ηνωμένο Βασίλειο (Αγγλία και Ουαλία), η Ισλανδία και η Ρουμανία ανέφεραν ότι έχουν θεσπίσει τέτοια μέτρα.

²⁰ Μια τέτοια περίπτωση είναι όταν οι δημόσιοι/συμβεβλημένοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης σε ένα κράτος μέλος οι οποίοι παρέχουν υγειονομική περίθαλψη σε ασφαλισμένους στο πλαίσιο του συστήματος παροχών σε είδος δεν μπορούν να ενεργούν ως ιδιώτες.

²¹ Βλ. γνωμοδότηση που αναφέρεται στην υποσημείωση 4.

²² European Committee of the Regions (Ευρωπαϊκή Επιτροπή των Περιφερειών) (2020). Network of Regional Hubs for EU Policy - Implementation Review - Implementation Report - Third Consultation, on Cross-border Healthcare (Δίκτυο περιφερειακών κόμβων για την πολιτική της ΕΕ — Εξέταση της εφαρμογής — Έκθεση εφαρμογής — Τρίτη διαβούλευση σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη), διαθέσιμη στη διεύθυνση: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

εκ τούτου, στη γνωμοδότησή της ζητείται η βελτίωση των πληροφοριών σχετικά με τις ισχύουσες αμοιβές για θεραπείες στα κράτη μέλη.

2. Εκθέσεις άλλων θεσμικών οργάνων και οργανισμών

Το **Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο** ανέλυσε τις ελλείψεις στην εφαρμογή της οδηγίας και κατέληξε στο συμπέρασμα²³ ότι απαιτείται δράση, για παράδειγμα, για την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και τη βελτίωση των πληροφοριών που παρέχονται από τα εθνικά σημεία επαφής (στο εξής: ΕΣΕ) που έχουν δημιουργηθεί ειδικά για τον σκοπό αυτόν.

Το **Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο** κατέληξε στο συμπέρασμα²⁴ ότι η Επιτροπή επέβλεψε ικανοποιητικά τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή της από τα κράτη μέλη. Ενώ οι δράσεις της ΕΕ βελτίωσαν τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, ο αντίκτυπος στους ασθενείς ήταν μάλλον περιορισμένος κατά τον χρόνο του ελέγχου. Στις συστάσεις του ζητά μεγαλύτερη στήριξη προς τα ΕΣΕ, την ανάπτυξη διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας και ενίσχυση των δράσεων της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων και των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Η Επιτροπή εξακολουθεί να δίνει συνέχεια στις συστάσεις αυτές.

Τα συμπεράσματα του **Συμβουλίου**²⁵ απηχούν την έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου και παρότρυναν την Επιτροπή να στηρίξει τα ΕΣΕ ώστε να βελτιώσει τις πληροφορίες που παρέχονται στους ασθενείς σχετικά με τα δικαιώματά τους στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, περιλαμβανομένης πληροφόρησης για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

Η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή των Περιφερειών** υποστήριξε²⁶ τη χρήση της προηγούμενης έγκρισης όταν αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία των συστημάτων υγείας και προώθησε τη χρήση της εκ των προτέρων κοινοποίησης για την παροχή σαφήνειας στους ασθενείς σχετικά με το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης και για τη στήριξη των αρχών στην τήρηση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από την οδηγία.

3. Δεδομένα σχετικά με την κινητικότητα ασθενών

Σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας, τα κράτη μέλη καλούνται να συνεισφέρουν στις εκθέσεις της Επιτροπής σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με

²³ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας για τη διασυνοριακή ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, (2018/2108(INI)), 12.2.2019.

²⁴ Ειδική έκθεση αριθ. 7/2019 του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου με τίτλο *Δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης: αρκετά φιλόδοξες, αλλά απαιτείται η βελτίωση της διαχείρισης*, 4.6.2019.

²⁵ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σε απάντηση στην ειδική έκθεση αριθ. 7/2019 του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών με θέμα *Εφαρμογή και μελλοντικές προοπτικές της διασυνοριακής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης*, (CDR 4597/2019), 14.10.2020.

τα ΕΣΕ, τους περιορισμούς στη ροή των ασθενών, την υγειονομική περίθαλψη με ή χωρίς προηγούμενη έγκριση, τις αιτήσεις για πληροφορίες σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, τις επιστροφές εξόδων και τους λόγους για τους οποίους τα έξοδα υγειονομικής περίθαλψης επιστράφηκαν ή όχι.

Η παρούσα έκθεση παρέχει υψηλού επιπέδου επισκόπηση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για την τριετία 2018-2020 και περιλαμβάνει δεδομένα για το 2016 και το 2017 για σκοπούς σύγκρισης. Ο αριθμός των κρατών μελών²⁷ και των κρατών της ΕΖΕΣ μελών του ΕΟΧ που υπέβαλαν δεδομένα δεν είναι ο ίδιος για κάθε έτος αναφοράς. Επιπλέον, πολλές χώρες μπόρεσαν να παράσχουν περιορισμένες μόνο πληροφορίες. Επίσης, σε ορισμένες χώρες δεν ήταν δυνατόν να διαχωριστούν τα δεδομένα για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη βάσει της οδηγίας και του κανονισμού από δεδομένα για άλλα παράλληλα συστήματα²⁸.

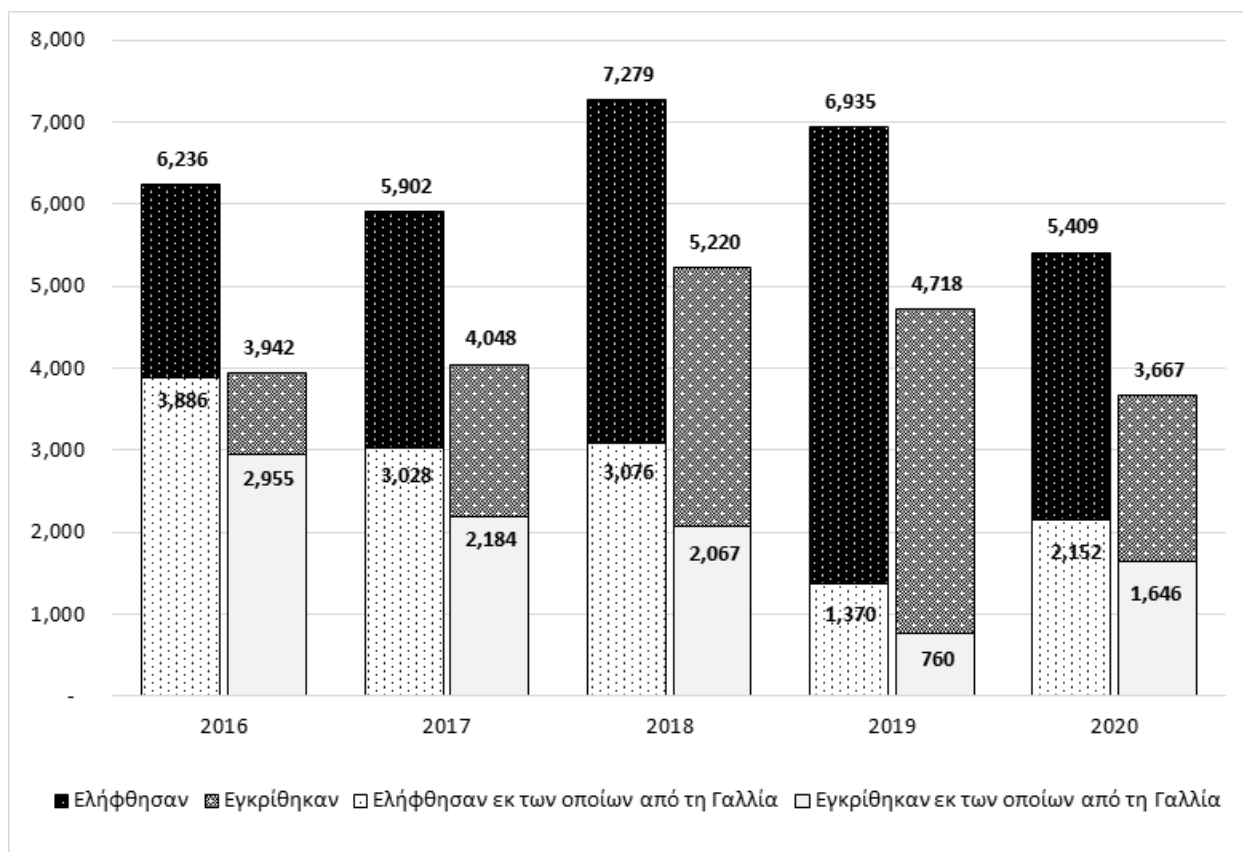
3.1. Αριθμητικά στοιχεία σχετικά με την κινητικότητα ασθενών

Τα συγκεντρωτικά δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων προηγούμενης έγκρισης και των αιτήσεων επιστροφής εξόδων χωρίς προηγούμενη έγκριση δείχνουν ότι η κινητικότητα των ασθενών στο πλαίσιο της οδηγίας παραμένει πολύ χαμηλή, σημειώνοντας σημαντική μείωση το 2020 λόγω της πανδημίας COVID-19 και των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία (βλ. σχήμα 1 για την υγειονομική περίθαλψη που υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση).

²⁷ Δεδομένου ότι η οδηγία εξακολουθούσε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει δεδομένα για το Ηνωμένο Βασίλειο.

²⁸ Αυτή είναι ειδικότερα η περίπτωση της Γαλλίας, η οποία αναφέρει σχετικά υψηλά αριθμητικά στοιχεία σχετικά με την κινητικότητα ασθενών. Υπό το πρίσμα αυτό, τα αριθμητικά στοιχεία για τη Γαλλία επισημαίνονται ειδικά στα σχήματα 1 και 2.

Σχήμα 1 Αριθμός αιτήσεων προηγούμενης έγκρισης που ελήφθησαν και εγκρίθηκαν για όλες τις χώρες που υπέβαλαν δεδομένα, 2016-2020



Οι συνολικοί αριθμοί αιτήσεων προηγούμενης έγκρισης, μη συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου, είναι οι ακόλουθοι: κατά το έτος αναφοράς **2016** ελήφθησαν 6 009 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 3 822· το **2017** ελήφθησαν 5 471 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 3 727· το **2018** ελήφθησαν 6 301 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 4 447· το **2019** ελήφθησαν 5 352 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 3 291· και το **2020** ελήφθησαν 5 218 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 3 542.

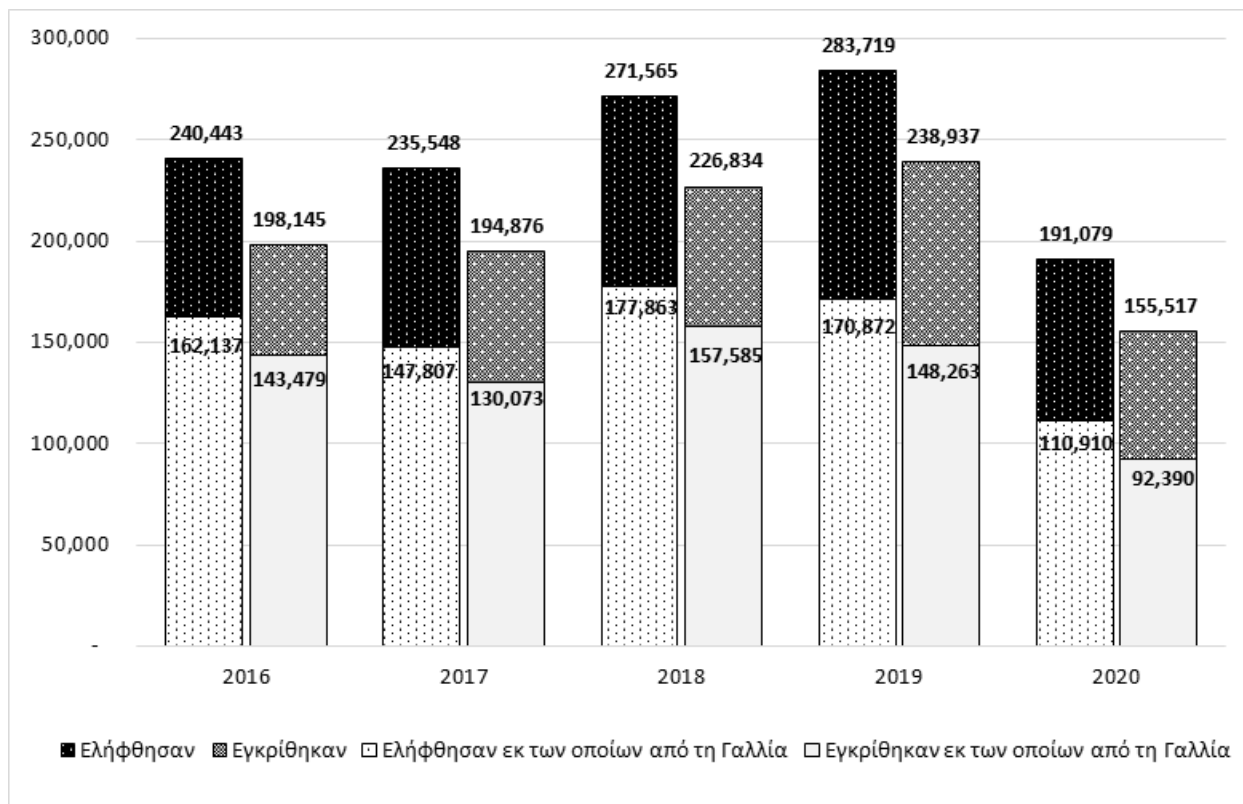
Πηγή Ερωτηματολόγια για την οδηγία 2011/24/ΕΕ όσον αφορά την κινητικότητα των ασθενών

Στις χώρες που υπέβαλαν δεδομένα για όλα τα έτη αναφοράς 2016-2020²⁹, ο αριθμός των αιτήσεων προηγούμενης έγκρισης οι οποίες ελήφθησαν και εγκρίθηκαν κατέγραψε τα υψηλότερα επίπεδά του το 2018. Σημειώθηκε αύξηση του αριθμού των αιτήσεων που ελήφθησαν κατά την περίοδο αυτή, ιδίως στην Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο και τη Σλοβακία. Ωστόσο, για τις περισσότερες χώρες, ο αριθμός των αιτήσεων που ελήφθησαν και εγκρίθηκαν μειώθηκε με την πάροδο των ετών. Αυτό συνέβη ιδίως στο Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Ιταλία και την Πολωνία.

Ο αριθμός των αιτήσεων επιστροφής εξόδων χωρίς προηγούμενη έγκριση είναι σημαντικά υψηλότερος από τον αριθμό των αιτήσεων προηγούμενης έγκρισης (σχήμα 2).

²⁹ Αυτό αφορά 15 κράτη μέλη και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Σχήμα 2 Αριθμός αιτήσεων επιστροφής εξόδων χωρίς προηγούμενη έγκριση που ελήφθησαν και εγκρίθηκαν για όλες τις χώρες που υπέβαλαν δεδομένα, 2016-2020



Οι συνολικοί αριθμοί, μη συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου, είναι οι ακόλουθοι: κατά το έτος αναφοράς **2016** ελήφθησαν 238 680 αιτήσεις επιστροφής εξόδων και εγκρίθηκαν 197 152· το **2017** ελήφθησαν 233 508 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 193 803· το **2018** ελήφθησαν 269 006 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 225 186· το **2019** ελήφθησαν 280 594 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 236 891· και το **2020** ελήφθησαν 188 013 αιτήσεις και εγκρίθηκαν 153 960.

Πηγή Ερωτηματολόγια για την οδηγία 2011/24/ΕΕ όσον αφορά την κινητικότητα των ασθενών

Στις χώρες που υπέβαλαν δεδομένα για όλα τα έτη αναφοράς 2016-2020³⁰, ο αριθμός των αιτήσεων επιστροφής εξόδων οι οποίες ελήφθησαν και εγκρίθηκαν κατέγραψε ομοίως τα υψηλότερα επίπεδά του το 2018, προτού μειωθεί το 2019 και το 2020. Στις περισσότερες από αυτές τις χώρες σημειώθηκε μείωση της κινητικότητας των ασθενών κατά την περίοδο 2016-2020. Ωστόσο, σε ορισμένες χώρες, ειδικότερα στο Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, τη Σλοβακία και την Τσεχία, σημειώθηκε αύξηση του αριθμού των αιτήσεων επιστροφής εξόδων οι οποίες ελήφθησαν.

³⁰ Αυτό αφορά 17 κράτη μέλη, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Νορβηγία.

3.2. Δημοσιονομικές επιπτώσεις της κινητικότητας των ασθενών

Κατά την περίοδο 2018-2020, το συνολικό επιστρεφόμενο ποσό που αναφέρθηκε ήταν 243 εκατ. EUR (73,4 εκατ. EUR το 2018, 92,1 εκατ. EUR το 2019 και 77,5 εκατ. EUR το 2020³¹).

Στις χώρες που μπόρεσαν να υποβάλουν δεδομένα για όλα τα σχετικά έτη αναφοράς για την υγειονομική περίθαλψη με και χωρίς προηγούμενη έγκριση³², τα συνολικά επιστρεφόμενα ποσά αυξήθηκαν κάθε έτος από το 2016 έως το 2019, σημειώνοντας στη συνέχεια σημαντική μείωση το 2020.

Το 2019³³ για τα κράτη μέλη της ΕΕ-28, από τις συνολικές δημόσιες δαπάνες ύψους 7,5 τρισ. EUR, περίπου 1,2 τρισ. EUR διατέθηκαν για την υγεία. Στις χώρες που μπόρεσαν να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με το συνολικό ποσό που επιστράφηκε για υγειονομική περίθαλψη με και χωρίς προηγούμενη έγκριση το 2019, οι συνολικές δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης ανήλθαν σε 882 δισ. EUR. Ως εκ τούτου, το επιστρεφόμενο ποσό βάσει της οδηγίας ανήλθε σε ποσοστό 0,01 % των συνολικών δημόσιων δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη (= 92,1 εκατ. EUR/882 δισ. EUR).

Η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη γενικά παραμένει πολύ περιορισμένη³⁴ και οι επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς υγειονομικής περίθαλψης οι οποίες προκύπτουν από ασθενείς που επιθυμούν να αποκτήσουν πρόσβαση σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη βάσει της οδηγίας φαίνεται να είναι οριακές. Αυτό ισχύει για όλες τις χώρες, ανεξαρτήτως του αν έχουν καθιερώσει σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή όχι.

3.3. Κατεύθυνση της κινητικότητας των ασθενών

Όσον αφορά τις ροές των ασθενών, οι τάσεις δεν μεταβλήθηκαν σημαντικά κατά την περίοδο 2018-2020. Το μεγαλύτερο ποσοστό κινητικότητας ασθενών εξακολουθεί να αφορά κατά κύριο λόγο μετακινήσεις μεταξύ γειτονικών χωρών. Από αυτό προκύπτει ότι οι ασθενείς προτιμούν να λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη κοντά στον τόπο κατοικίας τους εάν είναι δυνατόν και ότι, εάν επιλέξουν να ταξιδέψουν, προτιμούν να ταξιδέψουν σε γειτονική χώρα. Παρόμοιο

³¹ Τα συνολικά ποσά, μη συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου, ανήλθαν σε 65,7 εκατ. EUR το 2018, 82,3 εκατ. EUR το 2019 και 74,9 εκατ. EUR το 2020.

³² Αυτό αφορά 17 κράτη μέλη, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Νορβηγία.

³³ Eurostat [GOV_10A_EXP]. Μολονότι τα δεδομένα για το 2020 είναι ήδη διαθέσιμα κατά τον χρόνο δημοσίευσης της παρούσας έκθεσης, δεν συμπεριλαμβάνουν τα δεδομένα του Ηνωμένου Βασιλείου.

³⁴ Στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη βάσει του κανονισμού αντιστοιχούσε το 0,3 %-0,4 % περίπου των συνολικών δαπανών υγειονομικής περίθαλψης το 2019 και το 2020 [Cross-border healthcare in the EU under social security coordination — Reference year 2019 and Reference year 2020 (Διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στην ΕΕ στο πλαίσιο του συντονισμού κοινωνικής ασφάλισης — Έτος αναφοράς 2019 και έτος αναφοράς 2020), διατίθεται εδώ: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> και https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=&langId=e1].

συμπέρασμα εξήχθη σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στο πλαίσιο του κανονισμού³⁵.

Οι υψηλότερες ροές ασθενών που μετακινήθηκαν στο εξωτερικό μετά τη λήψη προηγούμενης έγκρισης από τον ασφαλιστικό τους φορέα ήταν από την Ιρλανδία προς το Ηνωμένο Βασίλειο, από τη Γαλλία προς τη Γερμανία και από τη Γαλλία προς την Ισπανία το 2018, από την Ιρλανδία προς το Ηνωμένο Βασίλειο, από το Ηνωμένο Βασίλειο προς την Ιρλανδία και από το Λουξεμβούργο προς τη Γερμανία το 2019 και, το 2020, από την Ιρλανδία προς το Ηνωμένο Βασίλειο, από τη Γαλλία προς την Ισπανία και από τη Γαλλία προς τη Γερμανία.

Οι υψηλότερες ροές ασθενών που ζητούσαν υγειονομική περίθαλψη χωρίς προηγούμενη έγκριση ήταν από τη Γαλλία προς την Πορτογαλία, το Βέλγιο και την Ισπανία. Οι επόμενες υψηλότερες ροές κατευθύνθηκαν από τη Δανία προς τη Γερμανία, από την Πολωνία προς την Τσεχία και από τη Σουηδία και τη Νορβηγία προς την Ισπανία. Από τις δύο τελευταίες ροές προκύπτει μια εμφανής τάση ασθενών από σκανδιναβικά κράτη να χρησιμοποιούν υπηρεσίες διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στην Ισπανία.

Είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι ορισμένες χώρες εγκρίνουν πάνω από το 90 % των αιτήσεων προηγούμενης έγκρισης για θεραπεία σε μια συγκεκριμένη χώρα, π.χ. η Ιρλανδία για θεραπεία στο Ηνωμένο Βασίλειο, η Σλοβακία για θεραπεία στην Τσεχία, η Βουλγαρία για θεραπεία στη Γαλλία και η Αυστρία για θεραπεία στη Γερμανία. Ομοίως, όσον αφορά την υγειονομική περίθαλψη που δεν υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση, μεγάλο ποσοστό των αιτήσεων επιστροφής εξόδων αφορά μια συγκεκριμένη χώρα θεραπείας, π.χ. στην Ιρλανδία τη θεραπεία στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην Πολωνία τη θεραπεία στην Τσεχία και στη Φινλανδία τη θεραπεία στην Εσθονία.

4. Πληροφόρηση ασθενών

Τα εθνικά σημεία επαφής (ΕΣΕ) διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στο να παρέχεται στους ασθενείς η δυνατότητα να ασκούν τα δικαιώματά τους για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη βάσει της οδηγίας και του κανονισμού. Όπως προέκυψε από την αξιολόγηση, οι άνθρωποι συχνά δυσκολεύονται να βρουν πηγές πληροφόρησης και να κατανοήσουν τους ισχύοντες κανόνες. Παρότι η πληροφόρηση των ασθενών παρουσίασε σταδιακή βελτίωση, εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικά κενά όσον αφορά τη διαθεσιμότητα, την πληρότητα και τη σαφήνεια των πληροφοριών, καθώς και όσον αφορά την προσβασιμότητα για τα άτομα με αναπηρία. Επιπλέον, πληροφορίες σχετικά με τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (στο εξής: ΕΔΑ) και τις σπάνιες νόσους παρέχονται μόνο από 14 ΕΣΕ. Από την αξιολόγηση προέκυψε ότι αυτό αποτελεί πηγή έντονου προβληματισμού για τις οργανώσεις ασθενών και το Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ατόμων με Αναπηρία.

³⁵ Στο ίδιο.

Για την αντιμετώπιση του ζητήματος αυτού, η Επιτροπή εξέδωσε το 2018, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, κατευθυντήριες αρχές για την πρακτική των εθνικών σημείων επαφής³⁶. Σκοπός τους είναι να συνδράμουν τα ΕΣΕ στα καθημερινά τους καθήκοντα όσον αφορά την παροχή σαφών, επακριβών και ποιοτικών πληροφοριών σχετικά με τις κύριες πλευρές της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Το σημαντικότερο είναι ότι οι πληροφορίες πρέπει πάντα να είναι προσανατολισμένες στον ασθενή. Από την αξιολόγηση διαπιστώθηκε ότι οι ιστοτόποι των ΕΣΕ δεν είναι πάντα ψηφιακά προσβάσιμοι σε ασθενείς με αναπηρία, όπως απαιτείται από την οδηγία για την προσβασιμότητα στο διαδίκτυο³⁷, και ότι μόλις το 30 % των ιστοτόπων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη φυσική προσβασιμότητα των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης³⁸. Σύμφωνα με την αρχή της ένταξης, τα ΕΣΕ καλούνται να αναγνωρίσουν και να υποστηρίξουν το δικαίωμα των ατόμων με αναπηρία να έχουν ισότιμη πρόσβαση σε πληροφορίες για την υγειονομική περίθαλψη σε άλλες χώρες της ΕΕ, όπως απαιτείται από το άρθρο 6 παράγραφος 5 της οδηγίας.

Το 2021 τα κράτη μέλη εξέδωσαν πρόσθετες κατευθυντήριες αρχές για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα συστήματα προηγούμενης έγκρισης³⁹. Αυτές αποσκοπούν, μεταξύ άλλων, στο να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν σαφείς και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματά τους στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση.

Η πολύγλωσση εργαλειοθήκη της Επιτροπής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη⁴⁰, η οποία περιλαμβάνει ένα εγχειρίδιο για τους ασθενείς, έχει ως στόχο να βοηθήσει τους ασθενείς να διερευνήσουν τις διάφορες οδούς πρόσβασης στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Τα περισσότερα ΕΣΕ έχουν αναρτήσει το εγχειρίδιο για τους ασθενείς στους ιστοτόπους τους, ενώ άλλα ενθαρρύνονται να το πράξουν. Η ενιαία ψηφιακή πύλη της ΕΕ μπορεί να βοηθήσει τα άτομα που ζητούν ιατρική βοήθεια να συνδεθούν με τα ΕΣΕ μέσω της δικτυακής πύλης «Η Ευρώπη σου»⁴¹.

5. Συνεργασία μεταξύ των συστημάτων υγείας

5.1. Αναγνώριση των ιατρικών συνταγών

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf

³⁷ Οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, για την προσβασιμότητα των ιστοτόπων και των εφαρμογών για φορητές συσκευές των οργανισμών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 1).

³⁸ European Disability Forum (Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ατόμων με Αναπηρία) (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* (Πρόσβαση σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ασθενών με αναπηρία στην Ευρωπαϊκή Ένωση), διατίθεται στη διεύθυνση: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Σχετική παραπομπή στην υποσημείωση 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_el

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_el.htm

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας, τα κράτη μέλη πρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές για φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος για έναν κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Η εκτελεστική οδηγία 2012/52/ΕΕ⁴² θέτει σε εφαρμογή την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των ιατρικών συνταγών. Το Δικαστήριο της ΕΕ έχει διευκρινίσει ότι η οδηγία (2011/24/ΕΕ) δεν απαιτεί από τους φαρμακοποιούς να αναγνωρίζουν τα δελτία παραγγελίας που εκδίδονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε άλλο κράτος μέλος και τα οποία δεν περιέχουν το όνομα του ενδιαφερόμενου ασθενούς⁴³.

Από την αξιολόγηση διαπιστώθηκε ότι, ενώ η αναγνώριση των ιατρικών συνταγών έχει βελτιωθεί σημαντικά, οι ασθενείς εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν ζητήματα που αφορούν την αναγνώριση της συνταγογράφησης σε άλλη χώρα της ΕΕ, κυρίως λόγω προβλημάτων επαλήθευσης της γνησιότητας και γλώσσας.

5.2. Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

Τα ΕΔΑ⁴⁴ είναι εικονικά, εθελοντικά διασυνοριακά δίκτυα, τα οποία συγκεντρώνουν άκρως εξειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης από ολόκληρη την Ευρώπη για να βοηθήσουν στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους για τις οποίες απαιτείται άκρως εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη και συγκέντρωση γνώσεων και πόρων. Λειτουργούν ως βασικά σημεία αναφοράς για τη δημιουργία και τη διάδοση γνώσεων, την επαγγελματική κατάρτιση στον τομέα της υγείας, καθώς και την εκπαίδευση και την έρευνα στον τομέα των σπάνιων ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκων νόσων.

Τα 24 ΕΔΑ ξεκίνησαν να λειτουργούν το 2017 και επί του παρόντος ασχολούνται με ευρύ φάσμα θεματικών πεδίων, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων μορφών καρκίνου. Έκτοτε επεκτάθηκαν σημαντικά, ενισχύοντας την ικανότητα της ΕΕ να παρέχει την καλύτερη δυνατή εμπειρογνώσια και σωτήριες για τη ζωή γνώσεις σε ασθενείς με σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους. Από την 1η Ιανουαρίου 2022 620 νέα μέλη εντάχθηκαν στο δίκτυο, αυξάνοντας τον συνολικό αριθμό των μελών των ΕΔΑ σε 1 466 και επεκτείνοντας τη γεωγραφική του κάλυψη στο σύνολο των 27 κρατών μελών και στη Νορβηγία. Έως το τέλος του 2020 στα ΕΔΑ συμπεριλαμβάνονταν επίσης 289 συνδεδεμένοι εταίροι (228 συνδεδεμένα εθνικά κέντρα συν 61 κέντρα που ανήκουν σε 4 εθνικούς κόμβους συντονισμού). Τα τέσσερα ΕΔΑ για τις σπάνιες μορφές καρκίνου θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την

⁴² Εκτελεστική οδηγία 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη (ΕΕ L 356 της 22.12.2012, σ. 68).

⁴³ Απόφαση της 18ης Σεπτεμβρίου 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, σκέψη 47.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_el

καταπολέμηση του καρκίνου⁴⁵ και στη σύνδεση της αποστολής της ΕΕ για τον καρκίνο⁴⁶ με το μελλοντικό δίκτυο εθνικών ολοκληρωμένων κέντρων για τον καρκίνο.

Τον Νοέμβριο του 2017 τέθηκε σε λειτουργία το σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών⁴⁷, το οποίο χρηματοδοτείται από την Επιτροπή. Αυτή η ειδική πλατφόρμα ΤΠ υποστηρίζει τις εικονικές ομάδες εμπειρογνομόνων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας των ΕΔΑ, από διάφορα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης σε ολόκληρη την ΕΕ, οι οποίες συνέρχονται για να ανταλλάξουν την εμπειρογνωσία τους για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους. Έως τον Ιούνιο του 2021 είχαν δημιουργηθεί σχεδόν 2 000 ομάδες εμπειρογνομόνων, ενώ ο αριθμός τους αυξάνεται σταθερά. Η Επιτροπή επεξεργάζεται μια βελτιωμένη έκδοση του συστήματος για να ενισχύσει τη λειτουργία του.

Για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους και να στηρίζει τα ΕΔΑ στη συλλογή και την ανταλλαγή πληροφοριών, η Επιτροπή δημιούργησε επίσης το 2019 την ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την καταχώριση σπάνιων νόσων (πλατφόρμα της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους)⁴⁸.

Η Επιτροπή παρείχε σημαντική στήριξη στα ΕΔΑ μέσω του τρίτου προγράμματος της ΕΕ για την υγεία και, από το 2021, μέσω του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία (EU4Health)». Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων, όπως την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τις κλινικές πρακτικές των ΕΔΑ και εργαλείων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, την ανάπτυξη και την τήρηση μητρώων ασθενών των ΕΔΑ για τη διευκόλυνση της παροχής περίθαλψης, ένα πρόγραμμα βραχυπρόθεσμης κινητικότητας και ανταλλαγών για επαγγελματίες του τομέα της υγείας των ΕΔΑ, καθώς και την παρακολούθηση και αξιολόγηση των ΕΔΑ⁴⁹. Οι δραστηριότητες κλινικής έρευνας των ΕΔΑ συγχρηματοδοτούνται στο πλαίσιο των προγραμμάτων έρευνας και καινοτομίας της ΕΕ. Με χρηματοδότηση από το πρόγραμμα «Ορίζων 2020», τα ΕΔΑ είναι σημαντικοί δικαιούχοι του ευρωπαϊκού κοινού προγράμματος για τις σπάνιες νόσους⁵⁰ και του έργου ERICA (Ευρωπαϊκή δράση υποστήριξης και συντονισμού της έρευνας για τις σπάνιες νόσους)⁵¹, τα οποία θα δημιουργήσουν μια πλατφόρμα που θα ενσωματώνει όλες τις ικανότητες έρευνας και καινοτομίας των ΕΔΑ, βελτιώνοντας την πρόσβαση σε θεραπείες.

5.3. Ηλεκτρονική υγεία (eHealth)

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_el

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_el

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

⁴⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_el

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

Το δίκτυο eHealth, το οποίο δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας, είναι ένα εθελοντικό δίκτυο το οποίο αποτελείται από τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές. Το δίκτυο καταβάλλει προσπάθειες για τη δημιουργία διαλειτουργικών εφαρμογών και για την ενίσχυση της συνέχισης της περίθαλψης και της πρόσβασης σε αυτή.

Η Επιτροπή εξέδωσε νομοθετική πρόταση σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία⁵², με βάση χωριστή αξιολόγηση του άρθρου 14. Η αξιολόγηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth είναι περιορισμένες, κυρίως λόγω του εθελοντικού χαρακτήρα της συνεργασίας. Από το 2018 οι δραστηριότητές του επικεντρώθηκαν στην αύξηση της χρήσης και της ανταλλαγής δεδομένων για την υγεία με σκοπό την παροχή και τη συνέχιση της περίθαλψης και στη δημιουργία της υποδομής «MyHealth@EU». Ο αριθμός των κρατών μελών που συνδέονται με το την υποδομή «MyHealth@EU» αυξάνεται και τα περισσότερα κράτη μέλη αναμένεται να εφαρμόσουν την πλατφόρμα «MyHealth@EU» έως το 2025. Μέχρι στιγμής, δέκα κράτη μέλη συνδέονται μέσω εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία και έχουν αρχίσει να ανταλλάσσουν συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών και ηλεκτρονικές συνταγές ώστε να διασφαλίζεται η συνέχιση της περίθαλψης για τους διασυννοριακούς ασθενείς. Στην υποδομή «MyHealth@EU» προστίθεται επί του παρόντος υποστήριξη για πρόσθετα περιεχόμενα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, νοσοκομειακών εξιτηρίων και ιατρικών απεικονίσεων.

Μετά την έξαρση της πανδημίας COVID-19 το 2020, το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έδωσε προτεραιότητα στην κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας. Συνέβαλε στην ταχεία ανάπτυξη και υλοποίηση δύο σημαντικών πρωτοβουλιών για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων: στη διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και αποστολής ειδοποιήσεων σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ⁵³.

5.4. Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

Το άρθρο 15 παρείχε τη νομική βάση για την προώθηση της ευρωπαϊκής συνεργασίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ATY), η οποία αποτελεί σημαντικό μέρος της διαδικασίας τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων όσον αφορά την υγεία. Στις 31 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού σχετικά με την ATY με στόχο την ενίσχυση και τη

⁵² Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία [COM(2022) 197 final].

⁵³ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1).

Στις 18 Οκτωβρίου 2021 η Επιτροπή δημοσίευσε την πρώτη έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ [COM(2021) 649 final].

βιώσιμη ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα αυτόν⁵⁴. Ο νέος κανονισμός εκδόθηκε στις 15 Δεκεμβρίου 2021 και άρχισε να εφαρμόζεται από τις 12 Ιανουαρίου του 2022⁵⁵. Απάλειψε το άρθρο 15 της οδηγίας. Παράλληλα με τη διαπραγματεύση σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής, οι δραστηριότητες του δικτύου ATY συνεχίστηκαν και συμπληρώθηκαν από τις τεχνικές εργασίες της κοινής δράσης 3 του ευρωπαϊκού δικτύου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας (EUnetHTA)⁵⁶. Κατά την έναρξη της πανδημίας COVID-19 το 2020 η κοινή δράση 3 του δικτύου EUnetHTA ανέπτυξε και δημοσίευσε την «κυκλώμενη συνεργατική επανεξέταση» για διάφορες φαρμακευτικές και μη φαρμακευτικές θεραπείες για τη νόσο COVID-19.

5.5. Διασυνοριακή και περιφερειακή συνεργασία

Η οδηγία απαιτεί από τα κράτη μέλη να παρέχουν αμοιβαία συνδρομή και να διευκολύνουν τη συνεργασία στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ γειτονικών χωρών και από την Επιτροπή να ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να συνεργάζονται στον τομέα αυτόν.

Η ΕΕ στηρίζει τη συνεργασία και την ενοποίηση των συστημάτων υγείας στις παραμεθόριες περιοχές μέσω του προγράμματος «Interreg». Αυτό λειτούργησε ως καταλύτης για μια σειρά περιφερειακών συμπράξεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης με σκοπό τη βελτίωση της τοπικής πρόσβασης στην περίθαλψη, καθώς και σε κοινές εγκαταστάσεις και υπηρεσίες. Ωστόσο, οι πολύπλοκες διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής εξόδων για υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης στα διάφορα συστήματα υγείας εξακολουθούν να αποτελούν πρόβλημα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ευημερία των ανθρώπων που ζουν σε παραμεθόριες περιοχές, στις οποίες κατοικεί πάνω από το 40 % του πληθυσμού της ΕΕ. Από την αξιολόγηση προέκυψαν ορισμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η οδηγία παρέχει ένα πρόσθετο μέσο για τη διευκόλυνση της υγειονομικής περίθαλψης σε παραμεθόριες περιοχές, δεδομένου ότι για τη συνήθη εξωνοσοκομειακή περίθαλψη δεν απαιτείται προηγούμενη έγκριση για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Ο Σύνδεσμος Ευρωπαϊκών Συνοριακών Περιφερειών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο μηχανισμός επιστροφής εξόδων βάσει της οδηγίας δεν είναι συνήθως η προτιμώμενη επιλογή, καθώς η προκαταβολική πληρωμή των εξόδων για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη λειτουργεί ως αντικίνητρο⁵⁷.

Διάφορες περιφερειακές συμφωνίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης προσφέρουν μοντέλα συνεργασίας για την υπέρβαση των οικονομικών και διοικητικών εμποδίων⁵⁸. Ένα

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

⁵⁶ <https://www.eunethta.eu/>

⁵⁷ AEBR (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions* (Διασυνοριακή κινητικότητα των ασθενών σε επιλεγμένες περιφέρειες της ΕΕ), διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_el

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

εύχρηστο εγχειρίδιο για τους ασθενείς⁵⁹, το οποίο αναπτύχθηκε από την περιφέρεια του Άνω Ρήνου, χρησιμεύει ως πρότυπο ορθής πρακτικής στη συνεργασία μεταξύ των ΕΣΕ και των φορέων ασφάλισης υγείας για την παροχή σαφών πληροφοριών με σκοπό την κάλυψη των ιδιαίτερων αναγκών του ασθενούς.

Η σημασία της διασυνοριακής περιφερειακής συνεργασίας αυξήθηκε λόγω της πανδημίας COVID-19. Αρκετές περιφέρειες της ΕΕ διαδραμάτισαν ζωτικό ρόλο κατά τη διάρκεια της κρίσης COVID-19, παρέχοντας πάνω από 300 κλίνες σε μονάδες εντατικής θεραπείας και θεραπεία για την ανακούφιση των υπερβολικά επιβαρυσμένων νοσοκομείων στην άλλη πλευρά των συνόρων. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Επιτροπής για τη βοήθεια έκτακτης ανάγκης της ΕΕ για τη διασυνοριακή συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θέσπισαν μηχανισμό συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ και επέστησαν την προσοχή στα δικαιώματα των ασθενών όσον αφορά την επιστροφή εξόδων, τη διαβίβαση ιατρικών αρχείων, τη συνέχιση της περίθαλψης και την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών κατά τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό. Από την αξιολόγηση διαπιστώθηκε ότι η οδηγία θα μπορούσε να συμβάλει στη μείωση των τεράστιων καθυστερήσεων λόγω των αναβολών της συνήθους μη επείγουσας περίθαλψης εξαιτίας της πανδημίας COVID-19, όταν ενδέχεται να υπάρχει πλεονάζουσα ικανότητα υγειονομικής περίθαλψης στην άλλη πλευρά των συνόρων.

6. Διαπιστώσεις της αξιολόγησης

Η οδηγία ήταν μετρίως αποτελεσματική ως προς την επίτευξη των στόχων της όσον αφορά τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη σε άλλη χώρα της ΕΕ. Έχει αυξήσει τη νομική σαφήνεια όσον αφορά το δικαίωμα των ασθενών να χρησιμοποιούν υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης οπουδήποτε στην ΕΕ και εξακολουθεί να είναι σημαντική για τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, όπως ερμηνεύεται από το Δικαστήριο της ΕΕ.

Η αξιολόγηση έδειξε ότι η οδηγία έχει κατοχυρώσει σημαντικά δικαιώματα των ασθενών, όπως την ίση μεταχείριση των ασθενών της ΕΕ και των εγχώριων ασθενών. Έχει επιτύχει μια πιο συνεκτική προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για τους πολίτες της ΕΕ. Έχει λειτουργήσει γενικότερα ως μοχλός προώθησης των δικαιωμάτων των ασθενών, αυξάνοντας τη διαφάνεια του κόστους των θεραπειών και επιφέροντας αλλαγές σε διάφορα εθνικά συστήματα υγείας προς όφελος των ασθενών. Οι πολίτες της ΕΕ ασκούν τα δικαιώματά τους και χρησιμοποιούν τους μηχανισμούς επιστροφής εξόδων που προβλέπονται από την οδηγία, παρότι ο αριθμός τους παραμένει μικρός. Το ευρύ κοινό επωφελήθηκε σε μεγάλο βαθμό από τις διατάξεις της οδηγίας που διέπουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών· ωστόσο, εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένα προβλήματα όσον αφορά τη γλώσσα, την επαλήθευση και τη γνησιότητα των συνταγών.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>

Εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένα ζητήματα τα οποία εμποδίζουν τις δυνατότητες που παρέχει η οδηγία όσον αφορά την πρόσβαση στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Μεταξύ αυτών συμπεριλαμβάνονται ειδικότερα: το χαμηλό επίπεδο ενημέρωσης σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη· η ανεπαρκής πληροφόρηση των ασθενών· οι δυσανάλογες διοικητικές επιβαρύνσεις· και η αβεβαιότητα σχετικά με τα έξοδα υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό και την επιστροφή των εξόδων. Οι οργανώσεις ασθενών, ειδικότερα, επικρίνουν την υποχρέωση των ασθενών να πληρώνουν προκαταβολικά για τη θεραπεία στο εξωτερικό, με το επιχείρημα ότι αυτό δημιουργεί ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη. Ωστόσο, σύμφωνα με την οδηγία, οι ασθενείς πρέπει να καταβάλλουν προκαταβολικά τα έξοδα, καθώς αυτός είναι ο μόνος βιώσιμος τρόπος για να δοθεί η δυνατότητα στον ασθενή να επιλέξει δημόσια ή ιδιωτική υγειονομική περίθαλψη σε άλλη χώρα της ΕΕ χωρίς προηγούμενη έγκριση, ενώ παράλληλα του παρέχεται επίσης το δικαίωμα να του επιστραφούν τα έξοδα, έως ένα ορισμένο επίπεδο, από τον φορέα ασφάλισης υγείας στον οποίο είναι ασφαλισμένος. Η οδηγία παρέχει στον ασθενή μια πρόσθετη επιλογή για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη επιπλέον των κανόνων για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.

Η νομική σχέση μεταξύ της οδηγίας και του κανονισμού είναι σύνθετη και είναι δύσκολο, αφενός, να την κατανοήσει το ευρύ κοινό και, αφετέρου, να τη μεταφέρουν στους ασθενείς τα εθνικά σημεία επαφής και οι φορείς ασφάλισης υγείας. Ταυτόχρονα, οι ασθενείς είναι εκείνοι οι οποίοι έχουν συχνά την ευθύνη να επιλέξουν την επωφελέστερη οδό, με αβέβαιες οικονομικές συνέπειες. Αυτό εγείρει αμφιβολίες ως προς το αν έχει αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ της οδηγίας και του κανονισμού προς όφελος των ασθενών.

Η οδηγία είχε σημαντικό αντίκτυπο στον τομέα των σπάνιων νόσων με τη δημιουργία των ΕΔΑ για την υποστήριξη της διάγνωσης και της θεραπείας των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους. Τα ΕΔΑ διευκολύνουν τη δημιουργία και την ανταλλαγή γνώσεων και στηρίζουν την κλινική έρευνα. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητά τους, απαιτούνται περαιτέρω βελτιώσεις για την ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας και για τη δημιουργία σαφών οδών πρόσβασης των ασθενών στα ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο. Επιπλέον, το σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών που υποστηρίζει τις εικονικές ομάδες εμπειρογνομόνων στον ιατρικό τομέα χρειάζεται περαιτέρω τεχνική ανάπτυξη και η απουσία χωριστού μηχανισμού τιμολόγησης και επιστροφής εξόδων για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης των ΕΔΑ που συμμετέχουν στις εικονικές ομάδες εμπειρογνομόνων αποτελεί εμπόδιο για την ευρύτερη χρήση τους. Οι χρηματοδοτικές ροές της ΕΕ για τη στήριξη των ΕΔΑ ήταν επίσης πολύπλοκες από διοικητική άποψη.

Η Επιτροπή έχει ενθαρρύνει αποτελεσματικά τη διασυνοριακή περιφερειακή συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης με τη στήριξη του προγράμματος «Interreg». Παρότι η οδηγία χρησιμοποιείται για να συμπληρώσει άλλους μηχανισμούς διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, τα δεδομένα σχετικά με τον αντίκτυπό της στην κινητικότητα των ασθενών στις παραμεθόριες περιοχές είναι περιορισμένα. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, η οδηγία θα μπορούσε δυνητικά να λειτουργήσει ως μηχανισμός για την αντιμετώπιση των αυξανόμενων καθυστερήσεων στις συνήθεις θεραπείες.

Παρότι δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας αξιολόγησης, η οδηγία έχει διαδραματίσει καίριο ρόλο στην εμβάθυνση της ευρωπαϊκής συνεργασίας μεταξύ των συστημάτων υγείας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, οδηγώντας στην έκδοση χωριστού κανονισμού το 2021, καθώς και στην ηλεκτρονική υγεία, με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός μελλοντικού ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

Συνολικά, από την αξιολόγηση διαπιστώθηκε ότι, ενώ η διασυνοριακή κινητικότητα των ασθενών παραμένει χαμηλή, η οδηγία έχει παράσχει προστιθέμενη αξία και οι στόχοι της εξακολουθούν να είναι σημαντικοί για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών για πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος. Η οδηγία υπήρξε ιδιαίτερα επιτυχής όσον αφορά την ενθάρρυνση της συνεργασίας μεταξύ των συστημάτων υγείας, ιδίως στους τομείς των σπάνιων νόσων, της ηλεκτρονικής υγείας και της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας.

Ωστόσο, από τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν κατά την αξιολόγηση καθίσταται προφανές ότι οι στόχοι της οδηγίας δεν έχουν ακόμη υλοποιηθεί πλήρως προς όφελος των ασθενών.

Συμπεράσματα και περαιτέρω πορεία

Η μεγιστοποίηση της δυναμικής της οδηγίας και η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης θα αποτελέσουν ένα περαιτέρω βήμα για την οικοδόμηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.

Η παρούσα έκθεση και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης δείχνουν ότι εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικά ζητήματα όσον αφορά τη **συνεκτική εφαρμογή της οδηγίας στα κράτη μέλη**. Οι νέες πληροφορίες που συνέλεξε η Επιτροπή απαιτούν έρευνα σχετικά με τη συμμόρφωση των εθνικών μέτρων με τις διατάξεις της οδηγίας και τις αρχές της αναλογικότητας και της ασφάλειας δικαίου που διατυπώνονται σε αυτήν. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να επανεκτιμήσουν την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα των εθνικών μέτρων που περιορίζουν την πρόσβαση των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και προκαλούν περιττή διοικητική επιβάρυνση.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει τις διμερείς επαφές με τα κράτη μέλη για να διασφαλίσει την εφαρμογή της οδηγίας και, όταν είναι αναγκαίο, θα καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίσει ότι τα κράτη μέλη εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους.

Επιπλέον, με την πανδημία COVID-19 έγινε εμφανής η σημασία των ποιοτικών δεδομένων για την αποτελεσματική λειτουργία των συστημάτων υγείας. Η Επιτροπή παροτρύνει τα κράτη μέλη να τηρήσουν την προβλεπόμενη από την οδηγία νομική τους δέσμευση όσον αφορά την παροχή **δεδομένων σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών**, τα οποία είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση της εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών και για την τεκμηρίωση των μελλοντικών πολιτικών σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την αξιολόγηση, **η ευρωπαϊκή συνεργασία θα μπορούσε να στηρίξει περαιτέρω την εφαρμογή της οδηγίας με διάφορους τρόπους**. Η

παρούσα έκθεση καθορίζει δράσεις για τη μείωση και την απλούστευση των διαδικασιών μέσω της ψηφιοποίησης της υγειονομικής περίθαλψης, την ευαισθητοποίηση σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών και τη βελτίωση της πληροφόρησης των ασθενών, τη διευκρίνιση της αλληλεπίδρασης μεταξύ της οδηγίας και του κανονισμού, τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των ΕΔΑ, την περαιτέρω στήριξη της διασυνοριακής συνεργασίας μεταξύ των περιφερειών και την ενίσχυση της παρακολούθησης και της επιβολής της οδηγίας⁶⁰.

Η χρήση των ψηφιακών τεχνολογιών στην υγειονομική περίθαλψη επιταχύνθηκε για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19. Η **εφαρμογή νέων ψηφιακών εργαλείων για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη** —όπως η ψηφιοποίηση των τιμολογίων, της προηγούμενης έγκρισης και των αιτήσεων επιστροφής εξόδων— θα μπορούσε να απλουστεύσει και να μειώσει τη διοικητική επιβάρυνση, καθιστώντας την πρόσβαση στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ευκολότερη και λιγότερο δαπανηρή. Η υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων θα απαιτήσει δράσεις σε περιφερειακό, εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

Με βάση την ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού σχετικά με τον **ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία**, που αναμένεται να αναβαθμίσει την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί η συνέχιση της περίθαλψης για τους πολίτες της ΕΕ όταν ταξιδεύουν στο εξωτερικό. Η σταδιακή καθιέρωση υπηρεσιών ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στα κράτη μέλη παρέχει στους πολίτες της ΕΕ τη δυνατότητα να λαμβάνουν ευκολότερα τα φάρμακά τους στο εξωτερικό.

Παρότι η οδηγία κατοχύρωσε με επιτυχία τα δικαιώματα των ασθενών, για να μπορέσουν οι ασθενείς να τα ασκήσουν πρέπει να τα γνωρίζουν. Παρά τις βελτιώσεις από τα ΕΣΕ, απαιτούνται περισσότερες προσπάθειες ώστε οι πληροφορίες να γίνουν πιο εύχρηστες και προσβάσιμες στους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων με αναπηρία. Το εγχειρίδιο της Επιτροπής για τους ασθενείς και οι κατευθυντήριες αρχές της παρέχουν εργαλεία για την υποστήριξη του έργου των ΕΣΕ και θα πρέπει να προωθηθούν ευρέως. Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα ΕΣΕ θα πρέπει να συνεργάζονται με οργανώσεις ασθενών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και φορείς ασφάλισης υγείας ώστε να προωθήσουν την ενημέρωση σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και να ενώσουν τις δυνάμεις τους με σκοπό τη μείωση της διοικητικής και συναισθηματικής επιβάρυνσης των ασθενών που αναζητούν υγειονομική περίθαλψη στο εξωτερικό. Επιπλέον, η **διευκρίνιση της σχέσης της οδηγίας με τον κανονισμό**, καθώς και η παροχή πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας αυτών των συστημάτων, αποτελούν προτεραιότητα για τη βελτίωση των επιλογών των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Η δημιουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς έχει κινητοποιήσει σημαντική δέσμευση εκ μέρους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και επενδύσεις από παρόχους παρόχων υγειονομικής περίθαλψης στον τομέα των σπάνιων νόσων. Τα ΕΔΑ έχουν καταστήσει δυνατή την ανταλλαγή των λιγοστών γνώσεων προς όφελος των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες

⁶⁰ Παράρτημα «Δράσεις παρακολούθησης για την ενίσχυση της εφαρμογής της οδηγίας 2011/24/ΕΕ».

νόσους. Η συμμετοχή τους στην έρευνα για τις σπάνιες νόσους⁶¹ είναι ζωτικής σημασίας για την εξεύρεση λύσεων για τους ασθενείς των οποίων η νόσος είναι δύσκολο να διαγνωστεί ή οι οποίοι δεν έχουν καμία θεραπευτική επιλογή για μία από τις εκτιμώμενες 6 000-8 000 σπάνιες νόσους. Η διασφάλιση της **βιώσιμης ανάπτυξης των ΕΔΑ** απαιτεί την ανάληψη δράσης από τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη της Επιτροπής, για την **καλύτερη ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης**. Επί του παρόντος αναπτύσσονται λύσεις για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των εικονικών ομάδων των ΕΔΑ τις οποίες μπορούν να συμβουλευόνται οι ασθενείς, ώστε περισσότεροι ασθενείς με σπάνιες νόσους να μπορούν να λαμβάνουν τις πολυπόθητες απαντήσεις σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία τους.

Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε τη σημασία της ευρωπαϊκής αλληλεγγύης σε διασυνοριακό επίπεδο σε περιόδους κρίσης. Οι πολίτες στις παραμεθόριες περιοχές επωφελούνται σε μεγάλο βαθμό από τη διαρθρωμένη περιφερειακή συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και, όσον αφορά την προγραμματισμένη υγειονομική περίθαλψη, μέσω της κοινής χρήσης εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Αρκετές περιφέρειες αποτελούν πηγή έμπνευσης και **παράδειγμα ορθών πρακτικών για τη διαρθρωμένη συνεργασία μεταξύ διοικητικών φορέων στον τομέα της υγείας, φορέων ασφάλισης και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης** που συνεργάζονται σε διασυνοριακό επίπεδο για την υπέρβαση των διαφορών στα εθνικά συστήματα υγείας με σκοπό την κάλυψη των αναγκών των ασθενών.

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_el