

Særberetning

EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser: Ambitionerne er store, men der er behov for bedre styring

(artikel 287, stk. 4, andet afsnit, TEUF)



DEN
EUROPÆISKE
REVISIONSRET

Indhold

	Punkt
Resumé	I-IX
Indledning	01-16
Patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse	02-07
Grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger	08-11
Grænseoverskridende initiativer for patienter med sjældne sygdomme	12-16
Revisionens omfang og revisionsmetoden	17-21
Bemærkninger	22-65
Kommissionen har sørget for, at EU-direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse er gennemført i praksis	22-32
Kommissionen har overvåget og håndhævet gennemførelsen af direktivet	23-25
Kommissionen har rapporteret rettidigt om gennemførelsen af direktivet	26-28
Kommissionen vejledte de nationale kontaktpunkter med hensyn til at forbedre informationen om grænseoverskridende sundhedsydelse	29-32
Udveksling af patienters sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser: De høje forventninger var ikke blevet modsvaret af resultater på revisionstidspunktet	33-47
e-sundhedsstrategien fra 2018 indeholdt ikke en gennemførelsesplan	34-37
Kommissionen undervurderede vanskelighederne i forbindelse med ibrugtagningen af EU's e-sundhedsinfrastruktur	38-44
Kommissionen overvurderede den sandsynlige anvendelse af digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed	45-47
Europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme er en ambitiøs innovation, men det er ikke påvist, at de er bæredygtige	48-65
Kommissionen har ikke ajourført sine rammer for EU's indsats på området for sjældne sygdomme	49-51
Kommissionen anvendte ikke alle erfaringerne fra ERN-pilotprojekterne	52-53

Kommissionen støttede etableringen af 24 europæiske netværk af referencecentre, men oprettede ikke et effektivt system til at vurdere deltagerne	54-57
EU-budgettet indeholder ikke en specifik budgetpost for de europæiske netværk af referencecentre	58-62
Trods forsinkelser lancerer Kommissionen nu en platform for EU's registre for sjældne sygdomme	63-65

Konklusioner og anbefalinger	66-72
-------------------------------------	-------

Bilag

Bilag I - Sammenligning af patientrettigheder til grænseoverskridende sundhedsydelser ifølge direktivet og forordningen

Bilag II - Status for planlagt gennemførelse af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger i EU

Bilag III - Oversigt over europæiske netværk af referencecentre

Akronymer og forkortelser

Ordliste

Kommissionens svar

Revisionsholdet

Resumé

I Selv om grænseoverskridende sundhedsydelser fortsat er marginale sammenlignet med tilgængelige sundhedsydelser indenlands, er den lettest tilgængelige eller mest passende behandling af patienter i nogle tilfælde til rådighed i en anden medlemsstat end deres hjemland. Patienters mulighed for at træffe et frit og velinformeret valg om grænseoverskridende sundhedsydelser kan give dem bedre sundhedsbehandling.

II Direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser fra 2011 tilstræber at garantere EU-patienters rettigheder til adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet på tværs af nationale grænser i EU samt deres rettigheder til godtgørelse for sådanne sundhedsydelser. Direktivet fremmer tættere samarbejde på en række områder, navnlig grænseoverskridende udveksling af patientoplysninger og adgang til sundhedsbehandling for patienter med sjældne sygdomme.

III Omkring 200 000 patienter benytter hvert år de systemer, som er etableret i henhold til direktivet, til at modtage sundhedsbehandling i udlandet, dvs. under 0,05 % af EU's borgere. I de senere år har Frankrig rapporteret det højeste antal udgående patienter og Spanien det højeste antal patienter udefra. Patientmobiliteten har for størstedelens vedkommende været mellem EU-nabolande.

IV Vi undersøgte, om Kommissionen har ført godt tilsyn med gennemførelsen af direktivet i medlemsstaterne og vejledt de nationale kontaktpunkter med ansvar for at informere patienter om deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser. Vi vurderede, om de resultater, som var opnået i forbindelse med grænseoverskridende udveksling af patientoplysninger, svarede til forventningerne og påviste fordele for patienterne. Vi undersøgte desuden de seneste, væsentlige EU-tiltag på området for sjældne sygdomme med fokus på oprettelsen af de europæiske netværk af referencecentre. Disse netværk har til formål at udveksle viden, rådgive om diagnose og behandling via virtuelle konsultationer mellem udbydere af sundhedsydelser i Europa og derved hæve standarderne for sundhedsbehandling.

V Vi konkluderer, at selv om EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser styrkede samarbejdet mellem medlemsstaterne, var effekten for patienterne begrænset på tidspunktet for vores revision. Disse tiltag er ambitiøse og kræver bedre styring.

VI Kommissionen har ført godt tilsyn med gennemførelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser. Den har styret de nationale kontaktpunkter hen imod at informere bedre om grænseoverskridende sundhedsydelser, men der er behov for forbedringer.

VII På tidspunktet for vores revision var der ikke udvekslet patientoplysninger mellem medlemsstaterne, og der kunne ikke påvises fordele for patienter, der søger behandling i udlandet, ved en sådan udveksling. Kommissionen etablerede ikke en gennemførelsesplan med tidsfrister for sin nye e-sundhedsstrategi og foretog ikke et skøn over antallet af potentielle brugere inden gennemførelsen af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger.

VIII Princippet om europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme nyder bred opbakning fra EU-interessenter (patientorganisationer, læger og sundhedsudbydere). Kommissionen har imidlertid ingen klar vision for den fremtidige finansiering af disse eller for, hvordan de skal videreudvikles og integreres i nationale sundhedssystemer.

IX Baseret på vores konklusioner fremsætter vi anbefalinger med fokus på Kommissionens støtte til nationale kontaktpunkter, gennemførelsen af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger og EU's tiltag på området for sjældne sygdomme.

Indledning

01 Direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser ("direktivet")¹:

- fastsætter EU-patienters ret til adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet på tværs af de nationale grænser i EU samt deres ret til godtgørelse for sådanne sundhedsydelser
- etablerer nationale kontaktpunkter med henblik på at informere borgerne om deres rettigheder til grænseoverskridende sundhedsydelser
- tilstræber at fremme tættere samarbejde om e-sundhed, herunder grænseoverskridende udveksling af patientoplysninger
- tilstræber at fremme patienters adgang til behandling af sjældne sygdomme, navnlig ved at udvikle europæiske netværk af referencecentre (ERN).

Patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

02 Sundhedsbehandling er en national beføjelse, og medlemsstaterne finansierer, administrerer og organiserer deres sundhedssystemer². Direktivet fastsætter, under hvilke betingelser en patient må rejse til et andet EU-land for at modtage planlagt behandling, som vil blive godtgjort på samme vilkår som i dennes medlemsstat. Det dækker behandlingsomkostninger samt ordinerer og udlevering af lægemidler og medicinsk udstyr, og det supplerer de retlige rammer, som allerede er fastsat i EU-forordningen om koordinering af sociale sikringsordninger³ (jf. [bilag I](#) for sammenligning af patientrettigheder under direktivet og forordningen). Direktivet sigter mod at fremme adgang til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet baseret på patienters mulighed for at træffe et frit og velinformeret valg, fordi

¹ Europa-Parlamentets og Rådets [direktiv 2011/24/EU](#) af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

² Artikel 168 i [traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde \(TEUF\)](#).

³ Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 883/2004](#) af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger (EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1). Denne forordning har relevans for grænseoverskridende sundhedsydelser i forbindelse med arbejdskraftens mobilitet og turisme samt deres relationer til sundhedssystemer og sociale sikringsordninger.

den lettest tilgængelige eller mest passende behandling af patienter i nogle tilfælde kun er til rådighed i en anden medlemsstat end deres hjemland. Direktivet tilskynder imidlertid ikke patienter til at få behandling i udlandet.

03 Patienter, som ønsker at modtage sundhedsbehandling i en anden medlemsstat, er berettiget til relevant information om standarderne for behandling og pleje, om reglerne for godtgørelse og om den bedste juridiske tilgang. De enkelte nationale kontaktpunkter bør give denne information. Medlemsstaterne kan kræve forhåndstilladelse til bestemte behandlingstyper, hovedsagelig i forbindelse med behandling, som omfatter hospitalsindlæggelse eller brug af højt specialiseret infrastruktur eller udstyr. Det gør de i ca. 1 % af tilfældene.

04 Ifølge direktivet skal patienter, som søger behandling i udlandet, godtgøres for denne behandling i deres hjemland, hvis de er berettiget til den pågældende behandling i hjemlandet. Godtgørelsen for behandling i udlandet fastsættes til den pris, der skulle betales i hjemlandet. Kravet om patienters forudbetaling er et væsentligt element i direktivets udformning, men anses generelt for at være en stor udfordring for patienter⁴. Direktivet giver dog medlemsstaterne mulighed for at give patienter et skøn over udgifter til sundhedsydelser.

05 Antallet af borgere, som anmoder om godtgørelse af udgifter til lægebehandling i udlandet i henhold til direktivet, er lavt (ca. 200 000 anmodninger om året (svarende til under 0,05 % af EU's borgere)) sammenlignet med det antal, der benytter forordningen om koordinering af sociale sikringsordninger (ca. 2 millioner anmodninger hvert år for ikkeplanlagt behandling i udlandet). Udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til direktivet anslås til 0,004 % af EU's årlige sundhedsbudget⁵. En Eurobarometerundersøgelse fra 2015 rapporterede, at færre end 20 % af borgerne kendte til deres rettigheder med hensyn til grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen har ingen nyere data om borgernes kendskab til direktivet.

⁴ Ifølge resultaterne af spørgeundersøgelsen blandt nationale kontaktpunkter, som blev foretaget af ekspertgruppen for grænseoverskridende sundhedsydelser i maj 2017, og som blev bekræftet af Revisionsrettens egen spørgeundersøgelse blandt medlemmer af ekspertgruppen for grænseoverskridende sundhedsydelser.

⁵ Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, [COM\(2018\) 651 final](#).

06 Anvendelsen af direktivet varierer blandt medlemsstaterne. Med hensyn til grænseoverskridende sundhedsydelser, som ikke kræver forhåndstilladelse, stod Frankrig for det højeste antal udgående patienter (næsten 150 000 patienter i 2016), mens Spanien, Portugal og Belgien stod for behandling af det højeste antal patienter udefra⁶. I **tabel 1** ses patientmobiliteten i alle EU- og EØS-lande i henhold til direktivet i 2016, som omfatter både grænseoverskridende sundhedsydelser og -produkter. Tallene omfatter patientmobilitet både for behandlinger, der ikke kræver forhåndstilladelse (i alt 209 534 patienter), og behandlinger, der kræver forhåndstilladelse (i alt 3 562 patienter).

⁶ Bilag B i Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU, COM(2018) 651 final.

Tabel 1 - Patientmobilitet under direktivet i 2016

Udgående patienter i 2016	
Land	Antal patienter
FRANKRIG	146 054
DANMARK	25 343
FINLAND	11 427
NORGE	10 301
POLEN	8 647
SLOVAKIET	6 110
SLOVENIEN	1 835
DET FORENEDE KONGERIGE	1 113
IRLAND	791
TJEKKIET	401
LUXEMBOURG	277
ITALIEN	201
KROATIEN	200
RUMÆNIEN	130
ESTLAND	80
ISLAND	53
BELGIEN	30
LETLAND	27
LITAUEN	19
CYPERN	13
SPANIEN	11
GRÆKENLAND	10
ØSTRIG	9
BULGARIEN	5
PORTUGAL	5
MALTA	4
TYSKLAND	ingen oplysninger
UNGARN	ingen oplysninger
NEDERLANDENE	ingen oplysninger
SVERIGE	ingen oplysninger
I alt	213 096

Patienter udefra i 2016	
Land	Antal patienter
SPANIEN	46 138
PORTUGAL	32 895
BELGIEN	27 457
TYSKLAND	27 034
LUXEMBOURG	12 530
TJEKKIET	12 300
ESTLAND	10 044
ITALIEN	9 335
POLEN	6 545
SVERIGE	6 162
GRÆKENLAND	5 639
UNGARN	4 169
ØSTRIG	2 437
KROATIEN	1 680
NEDERLANDENE	1 653
DET FORENEDE KONGERIGE	1 646
RUMÆNIEN	1 003
BULGARIEN	686
IRLAND	674
MALTA	463
FINLAND	403
FRANKRIG	371
LITAUEN	369
NORGE	327
SLOVAKIET	259
CYPERN	254
DANMARK	198
LETLAND	167
ISLAND	141
SLOVENIEN	117
I alt	213 096

Kilde: Revisionsretten, på grundlag af rapport om medlemsstaternes oplysninger om grænseoverskridende patientbehandling ifølge direktiv 2011/24/EU - år 2016, på [Kommissionens websted](#).

07 Kommissionen støtter grænseoverskridende samarbejde om sundhedsbehandling ved hjælp af en lang række undersøgelser og initiativer, bl.a. Interreg⁷, der finansieres af de europæiske struktur- og investeringsfonde. Medlemsstaterne har ansvaret for at administrere deres sundhedssystemer og for eventuelle samarbejdsordninger mellem

⁷ Det europæiske territoriale samarbejde (bedre kendt som Interreg) er et af samhørighedspolitikken to mål og danner grundlag for fælles tiltag og udveksling af politiske løsningsmodeller mellem nationale, regionale og lokale interessenter fra forskellige medlemsstater.

medlemsstaterne. Sådanne samarbejdsordninger udvikler sig ofte uden at Kommissionen inddrages. Den nylige kommissionsundersøgelse af aktiviteter og EU's investeringer i grænseoverskridende sundhedssamarbejde fandt frem til 423 EU-finansierede projekter⁸ til støtte for grænseoverskridende samarbejdsinitiativer på sundhedsområdet i perioden 2007-2017.

Grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger

08 Direktivet bemyndiger Kommissionen til at støtte medlemsstaternes samarbejde om e-sundhed og etablerer et frivilligt netværk af medlemsstaternes myndigheder (e-sundhedsnetværk) til at støtte udviklingen af fælles standarder for overførsel af oplysninger om grænseoverskridende sundhedsbehandling. e-sundhed er desuden en vigtig brik i Kommissionens strategi for det digitale indre marked, og dets udvikling i EU er bygget op omkring de foranstaltninger, der er angivet i Kommissionens handlingsplaner for e-sundhed, og strategien for e-sundhed fra 2018⁹. Kommissionen har desuden lanceret en taskforce i 2017, som undersøger incitamenter og hindringer for sikker udveksling af sundhedsoplysninger i EU.

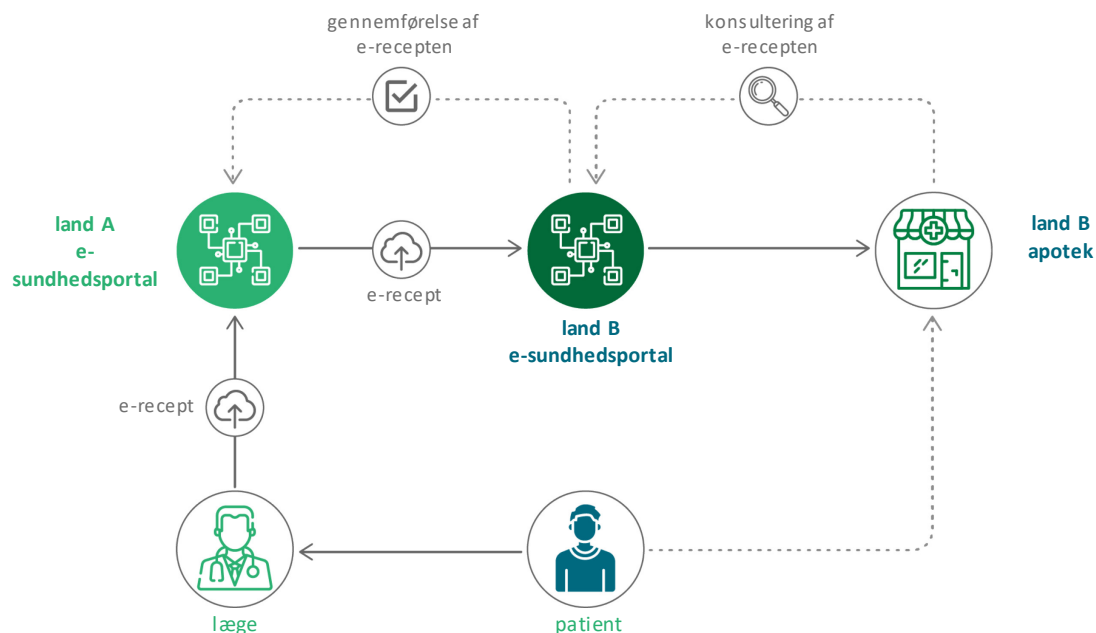
09 I samarbejde med medlemsstaterne opbygger Kommissionen en frivillig digitaltjenesteinfrastruktur for e-sundhed (eHDSI) i EU med henblik på at muliggøre udveksling af patienters sundhedsoplysninger, herunder især e-recepter og patientjournaler, på tværs af landegrænser. Dette projekt involverer 22 medlemsstater¹⁰ og har til formål at forbinde deres e-sundhedssystemer til EU's e-sundhedsinfrastruktur via en "portal" til dette formål ("det nationale kontaktpunkt for e-sundhed" (NCPeH)) (jf. [figur 1](#) med proceduren for grænseoverskridende udveksling af e-recepter).

⁸ "Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions" - kommissionsundersøgelse offentliggjort i marts 2018. Listen over projekter og formålene med disse, som identificeret i undersøgelsen, findes [her](#).

⁹ Kommissionens meddelelse af 25. april 2018 om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund, [COM\(2018\) 233 final](#). Meddelelsen var resultatet af midtvejsevalueringen af strategien for det digitale indre marked.

¹⁰ Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Estland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Kroatien, Italien, Cypern, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien, Finland og Sverige.

Figur 1 - Grænseoverskridende udveksling af e-recepter



Kilde: Revisionsretten.

10 I nogle medlemsstater¹¹ er det almindeligt at anvende e-recepter. Andre medlemsstater er dog kun fornylig begyndt at afprøve eller gennemføre e-recepttjenester. Reduceret adgang til e-sundhedstjenester på nationalt plan er en af de største udfordringer i forbindelse med implementeringen af EU's e-sundhedsinfrastruktur. Dertil kommer, at nogle medlemsstater slet ikke deltager (f.eks. Danmark - jf. [tekstboks 1](#) om e-sundhedsapplikationer for patienter) eller kun deltager i visse af tjenesteydelserne i EU's e-sundhedsinfrastruktur.

¹¹ 10 medlemsstater har indberettet over 90 % national dækning af e-recepter i 2017 (Danmark, Estland, Finland, Grækenland, Italien, Kroatien, Portugal, Spanien, Sverige og Tjekkiet).

Tekstboks 1 - e-sundhedsapplikationer for patienter i Danmark

På den nationale e-sundhedsportal sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>) har danske patienter adgang til deres sundhedsdata, til at se aftalte konsultationer hos læge mv. og til selv genbestille bestemte medicintyper. I 2018 arbejdede de danske myndigheder på et pilotprojekt med det formål at føje nye funktioner til sundhedsportalen for at gøre det nemmere for patienter, der ofte tager til lægen (f.eks. patienter med kroniske lidelser), at bestille tid.

Med mobilappen "Medicinkortet" kan patienter desuden bede om at få forlænget deres nuværende e-recepter. Alle udstedte recepter i Danmark er digitale.

11 EU finansierer e-sundhedsinfrastrukturen igennem Connecting Europe-faciliteten baseret på et pilotprojekt om grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger¹². Medlemsstater, der ønsker at iværksætte grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger, skal igennem en test- og revisionsproces, hvorefter en ekspertgruppe for medlemsstaterne (eHMSEG) fremsætter en anbefaling. Dernæst træffer e-sundhedsnetværket en endelig afgørelse om, hvilke lande der kan starte på grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger.

Grænseoverskridende initiativer for patienter med sjældne sygdomme

12 Direktivet definerer en sjælden sygdom som en sygdom, der berører færre end fem mennesker pr. 10 000. Et anslået antal på 6 000-8 000 sjældne sygdomme rammer 6 %-8 % af EU's befolkning, dvs. 27-36 millioner mennesker. Særtrækkene ved sjældne sygdomme - et begrænset antal patienter og knaphed på relevant viden og ekspertise - har ført til, at Rådet for Den Europæiske Union har udpeget samarbejde på dette område som et særligt område, hvor en indsats på fællesskabsniveau har en meget stor merværdi¹³.

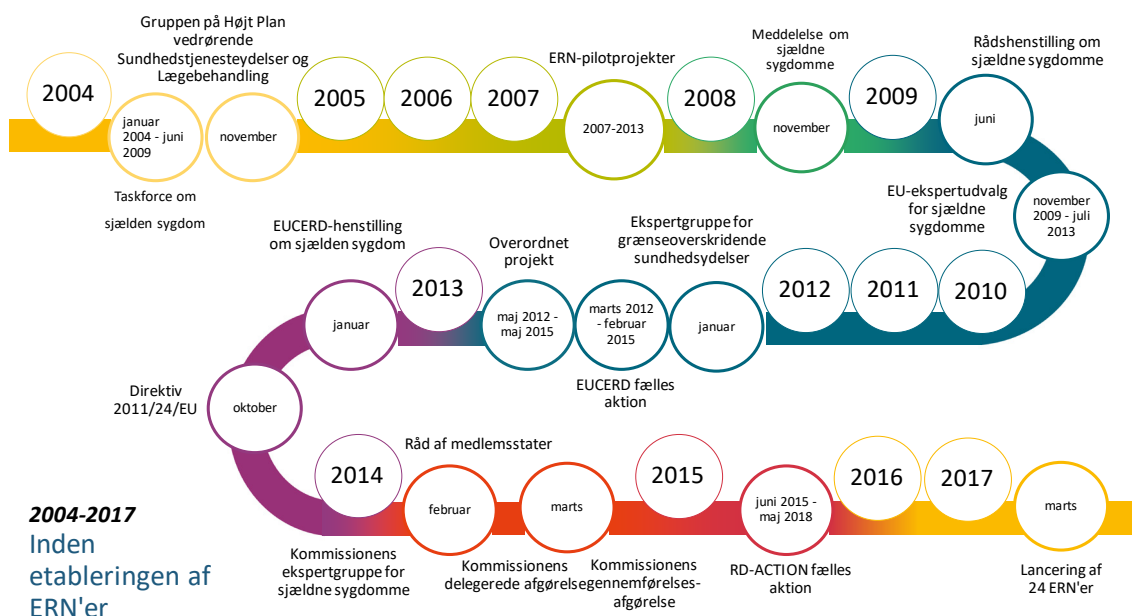
13 Kommissionen fremsatte specifikke politiske rammer med henblik på at tackle sjældne sygdomme, navnlig igennem etableringen af europæiske referencenetværk, i sin meddelelse fra 2008 "Sjældne sygdomme: en udfordring for Europa". Direktivet

¹² epSOS (Smart Open Service for European Patients) er et projekt finansieret af rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation, tema 3: Bæredygtige og interoperable sundhedsydelser.

¹³ Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme.

bemyndiger Kommissionen til at støtte medlemsstaterne i arbejdet med at udvikle ERN. I **figur 2** vises den politiske udvikling, der har ført til etableringen af ERN'erne.

Figur 2 - Den politiske udvikling, der har ført til etableringen af de europæiske netværk af referencecentre



Kilde: Revisionsretten.

14 ERN'erne skal reducere tiden til diagnosticering og fremme adgangen til passende sundhedspleje for patienter med sjældne sygdomme og levere platforme til udviklingen af retningslinjer, uddannelse og vidensudveksling. I 2017 blev der oprettet 24 netværk til forskellige klasser af sjældne sygdomme. Hvert enkelt netværk modtager 1 million euro i støtte over fem år fra EU's sundhedsprogram. Kommissionen finansierer også patientregistre og støtteaktiviteter for ERN'erne samt udviklingen af IT-værktøjer, navnlig via Connecting Europe-faciliteten (CEF).

15 Ved henvisning af en patientsag til et ERN indkaldes et "virtuelt" panel af lægeeksperter via det kliniske patientstyringssystem, som er et internetbaseret program stillet til rådighed af Kommissionen i november 2017. Læger kan via dette program udveksle information, data og billeder om individuelle patienter, baseret på deres samtykke, og få assistance til diagnosticeringen og behandlingen. I december 2018 var 73 % af ERN-medlemmerne registreret som brugere af programmet, og der var oprettet 333 paneler (jf. [tekstboks 2](#) med eksempler på patientsager med sjældne sygdomme, som ERN'erne har konsulteret).

Tekstboks 2 - Eksempler på patientsager med sjældne sygdomme, som er henvist til et europæisk netværk af referencecentre

I 2018 fik ERN for kræft hos børn forelagt sager om to børn fra Litauen med sjælden børnekræft. Efter rådgivning fra specialister via ERN modtog disse børn nye behandlinger.

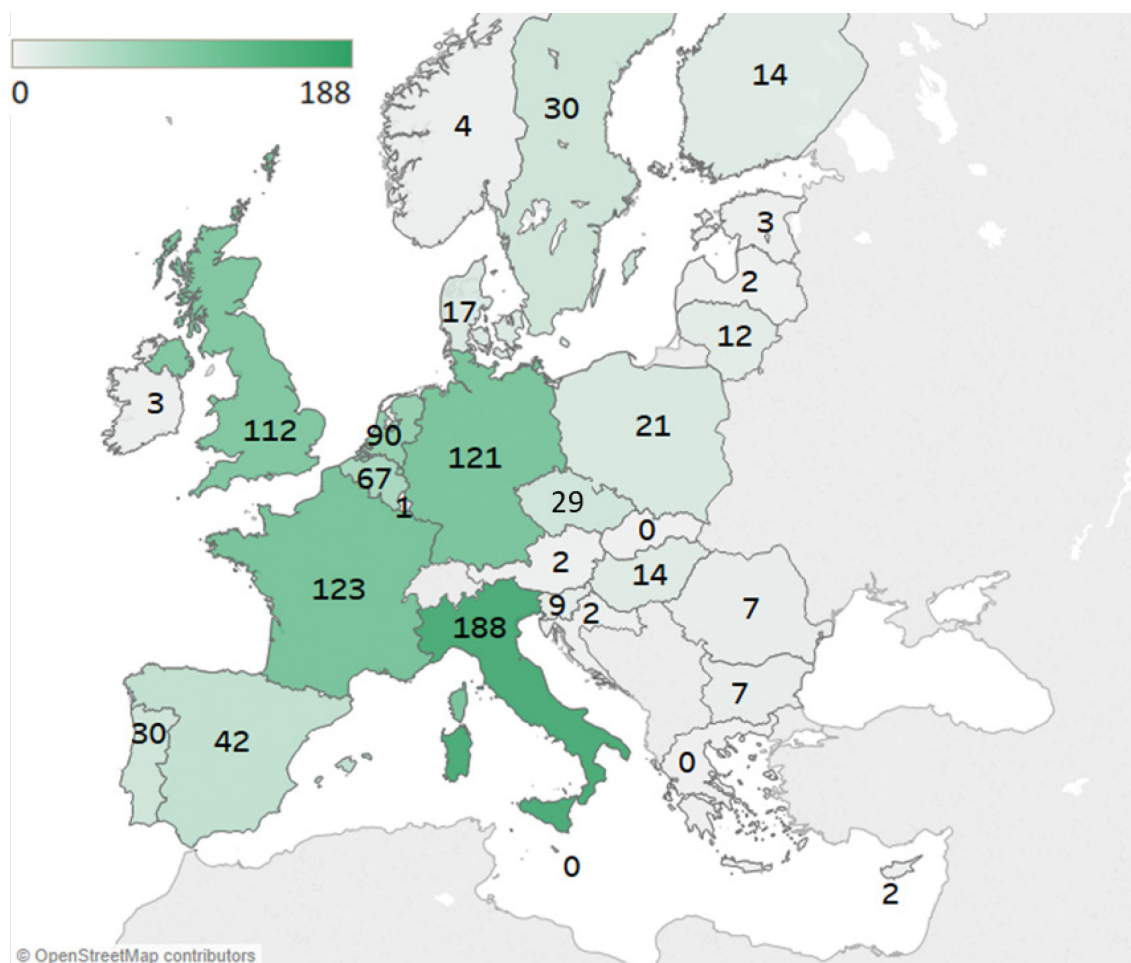
I 2017 fik ERN'et for sjælden og kompliceret epilepsi forelagt en sag om en 4-årig finsk dreng, som havde en specifik hjerneabnormalitet, der fremkaldte alvorlig epilepsi. Drengens læge i Finland konsulterede specialisterne i ERN for råd om den rette behandling. Specialister fra mindst seks andre lande var involveret i drøftelserne og videndelingen om behandlingen af drengen.

I begge sager gav de respektive ERN'er værdifulde råd om patientbehandling.

16 Rådet af medlemsstater for ERN¹⁴ godkender oprettelsen og medlemskab af netværkene. Sidst i 2018 var der 952 sundhedsudbydere (dvs. institutter, hospitalsenheder) på mere end 300 sygehuse, som deltager i ERN, fordelt i hele EU. Ingen af ERN'erne dækkede mere end 19 medlemsstater. I [figur 3](#) ses det, at fordelingen af sundhedsudbydermedlemmer af ERN varierer i EU. Det højeste antal sundhedsudbydere, som deltager i ERN, er i Italien. Denne medlemsstat har i mange år haft en national strategi for tiltag mod sjældne sygdomme og et nationalt netværk af specialiserede hospitaler og centre, som er kvalificeret til at hjælpe patienter med sjældne sygdomme.

¹⁴ Rådet af medlemsstater for ERN'er blev oprettet ved [Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU](#) af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

Figur 3 - Fordelingen af sundhedsudbydermedlemmer af europæiske netværk af referencecentre i EU



Kilde: Revisionsretten, baseret på data fra sundhedsudbydermedlemmer af europæiske netværk af referencecentre pr. medlemsstat, som oplyst af Kommissionen, februar 2019.

Revisionens omfang og revisionsmetoden

17 Et af Den Europæiske Revisionsrets strategiske mål er at undersøge resultaterne på områder, hvor EU's tiltag har betydning for borgerne¹⁵. Forbedring af Europas sundhedsinfrastruktur og -ydelser samt adgangen hertil og effektiviteten heraf er et område, hvor en EU-indsats kan have merværdi for EU's borgere. Vi iværksatte vores revision 10 år efter, at Kommissionen godkendte sin strategi for sjældne sygdomme, og EU's primære pilotprojekt for grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger gik i gang. Hensigten med vores revision var at besvare dette spørgsmål:

Indebærer EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser fordele for patienter?

18 Vi undersøgte, om:

- a) Kommissionen førte godt tilsyn med gennemførelsen af EU-direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser i medlemsstaterne
- b) de hidtil opnåede resultater med hensyn til grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger svarer til forventningerne
- c) EU's tiltag på området for sjældne sygdomme øger værdien af medlemsstaternes indsats for at fremme patienters adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser.

19 Vores revision dækkede perioden fra vedtagelsen af Kommissionens strategi for sjældne sygdomme og iværksættelsen af EU's primære pilotprojekt for grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger i 2008. Vi foretog revisionsarbejdet i perioden februar til november 2018 og interviewede Kommissionens repræsentanter for Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer sikkerhed (GD SANTE), Generaldirektoratet for Kommunikationsnet, Indhold og Teknologi samt Generaldirektoratet for Det Fælles Forskningscenter (GD JRC) og fem medlemsstaters¹⁶ myndigheder med ansvar for at gennemføre direktivet. Vores udvælgelse af medlemsstater tog højde for de vigtigste EU-finansierede projekter for grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger.

¹⁵ Revisionsrettens strategi for 2018-2020.

¹⁶ Danmark, Italien, Litauen, Nederlandene og Sverige.

20 Vi gennemførte også spørgeundersøgelser blandt alle medlemsstaternes repræsentanter i ekspertgruppen for grænseoverskridende sundhedsydelser for at høre deres mening om de vigtigste fremskridt og udfordringer, som hæmmer patienters adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser, samt repræsentanter for e-sundhedsnetværket for at høre deres mening om Kommissionens arbejde med grænseoverskridende udveksling af patientoplysninger. Vi har fået 15 svar fra ekspertgruppen for grænseoverskridende sundhedsydelser og 10 fra e-sundhedsnetværket.

21 Vi har revideret EU-finansierede projekter, der sigtede mod at fremme adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder projekter for udveksling af sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser og for udvikling og opretholdelse af den europæiske platform til registrering af sjældne sygdomme. Vi oprettede et ekspertpanel til at indhente uafhængig rådgivning om EU's politik for sjældne sygdomme og de europæiske netværk af referencecentre.

Bemærkninger

Kommissionen har sørget for, at EU-direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser er gennemført i praksis

22 For at føre tilsyn med gennemførelsen af direktivet er det nødvendigt, at Kommissionen overvåger og håndhæver medlemsstaternes gennemførelse af direktivet ved hjælp af fuldstændigheds- og overensstemmelseskontroller. Kommissionen skal desuden rapportere om gennemførelsen af direktivet og behørigt vejlede de nationale kontaktpunkter, som har ansvaret for at stille information til patienter til rådighed om grænseoverskridende sundhedsydelser.

Kommissionen har overvåget og håndhævet gennemførelsen af direktivet

23 Efter tidsfristen den 25. oktober 2013 for direktivets gennemførelse og Kommissionens fuldstændighedskontroller af medlemsstaternes gennemførelse af direktivet har Kommissionen indledt 26 traktatbrudssager for forsinket eller ufuldstændig underretning om gennemførelsesforanstaltninger. Desuden har Kommissionen indledt 21 traktatbrudssager for forsinket eller ufuldstændig gennemførelse af gennemførelsesdirektivet om anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat¹⁷. Efter at alle medlemsstater havde underrettet fyldestgørende om gennemførelsesforanstaltninger, lukkede Kommissionen sagerne i november 2017.

24 Kommissionen kontrollerer medlemsstaternes lovgivning for at fastslå, om de har gennemført direktivets bestemmelser behørigt. For at målrette denne kontrol har Kommissionen udpeget fire prioritetsområder, der udgør hindringer for patienter, som søger behandling i udlandet, nemlig systemer til godtgørelse, brug af forhåndstilladelser, administrative krav samt gebyrer for patienter udefra. Efter at have udført kontrollen indledte Kommissionen 11 traktatbrudssager på eget initiativ, hvoraf fire blev lukket i november 2018, efter at medlemsstaterne havde ændret deres nationale gennemførelsesforanstaltninger.

¹⁷ Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat (EUT L 356 af 22.12.2012, s. 68).

25 Vi mener, at Kommissionens kontrol har resulteret i forbedringer af de systemer og den praksis, som medlemsstaterne anvender.

Kommissionen har rapporteret rettidigt om gennemførelsen af direktivet

26 Kommissionen skal udarbejde en rapport hvert tredje år fra og med 2015 om gennemførelsen af direktivet¹⁸. Disse rapporter bør indeholde information om patientstrømme samt de omkostninger, der er forbundet med patientmobilitet. Selv om direktivet ikke forpligter medlemsstaterne til at indhente oplysninger om patientstrømme, fastsætter det, at de skal bistå og udlevere al tilgængelig information til Kommissionen til at udarbejde rapporten. I 2013 accepterede medlemsstaterne at udlevere bestemte oplysninger til Kommissionen på årsbasis.

27 De fleste af medlemsstaterne vedtog de nationale gennemførelsesforanstaltninger for sent (jf. punkt **23**), og det forsinkede deres udlevering af oplysninger til Kommissionen i 2015. I 2017 udleverede 26 medlemsstater oplysningerne, men for seks medlemsstaters vedkommende var oplysningerne ufuldstændige. Desuden var oplysningerne ikke sammenlignelige fra land til land, fordi nogle medlemsstater indberettede alle godtgørelser uden at oplyse, om de var ydet i henhold til direktivet eller forordningen om koordinering af sociale sikringsordninger. Kommissionen bekræftede den begrænsede nøjagtighed af oplysningerne i rapporterne. Eksempelvis var overblikket over patientstrømme ikke fyldestgørende. Af **tabel 1** fremgår det, at fire medlemsstater ikke indberettede oplysninger om udgående patientstrømme i 2016.

28 Trods disse udfordringer opfyldte Kommissionen sin indberetningsforpligtelse rettidigt. Den vedtog sin seneste rapport i september 2018 og forelagde et overblik over patientstrømme og den finansielle virkning af grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til direktivet.

Kommissionen vejledte de nationale kontaktpunkter med hensyn til at forbedre informationen om grænseoverskridende sundhedsydelser

29 Kommissionen støtter og vejleder de nationale kontaktpunkter med det formål at oplyse klart og fyldestgørende om patienters rettigheder til grænseoverskridende sundhedsydelser. Derfor har Kommissionen offentliggjort en række relevante

¹⁸ Direktivets artikel 20.

undersøgelser¹⁹. Inden direktivets gennemførelsesfrist i 2013 sendte Kommissionen en vejledning til medlemsstaterne om grænseoverskridende behandlingsforløb, som er tilgængelige for patienter: direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse og forordningen om koordinering af sociale sikringsordninger.

30 Under halvdelen af de nationale kontaktpunkters websteder forklarede imidlertid de to forskellige måder, hvorpå patienter kan få sundhedsbehandling i andre lande²⁰. I marts 2018 forsøgte Kommissionen at tackle mulige misforståelser af de to love ved at afholde en kapacitetsudviklende workshop for nationale kontaktpunkter og ved at udvikle en praktisk værktøjskasse med henblik på at hjælpe nationale kontaktpunkter med at tilvejebringe informationen til patienterne. Vores undersøgelse viste, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne hilste værktøjsskasserne velkommen, men at der var brug for yderligere arbejde for at hjælpe med at forklare forskellen for patienterne.

31 Ifølge en nylig undersøgelse fra Kommissionen²¹ var den tilgængelige information for patienter på nationale kontaktpunkters websteder generelt tilstrækkelig og overholdt direktivets krav, men webstederne kunne informere mere om rettighederne for patienter udefra og om godtgørelsen af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser for udgående patienter. En betænkning om direktivet fra Europa-Parlamentet bemærkede desuden, at der "generelt mangler detaljerede oplysninger om patienternes rettigheder på de nationale kontaktpunkters websteder"²².

32 Ifølge direktivet skal nationale kontaktpunkter ikke informere om europæiske netværk af referencecentre på deres websteder. Vi har konstateret, at nogle nationale kontaktpunkter informerer herom, og at andre overvejer, hvordan de skal gøre det.

¹⁹ Disse undersøgelser omfattede: En undersøgelse fra 2012 om de nationale kontaktpunkters websteder baseret på bedste praksis med henstillinger til medlemsstaterne og Kommissionen om, hvordan den relevante information om forskellige vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser tilvejebringes igennem nationale kontaktpunkter. En undersøgelse fra 2014 om effekten af information om patienters valgmulighed inden for rammerne af direktivet. En evalueringsundersøgelse fra 2015 om gennemførelsen af direktivet med *bl.a.* en gennemgang af nationale kontaktpunkters websteder.

²⁰ Ifølge en undersøgelse af nationale kontaktpunkter foretaget af Kommissionen til sin rapport om gennemførelsen af direktivet.

²¹ "Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients" offentliggjort den 20. juli 2018.

²² Betænkning af 29. januar 2019 fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed om gennemførelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser.

Tyske, irske, estiske, litauiske og britiske repræsentanter har allerede udtrykt interesse for at samarbejde med Rådet af medlemsstater for ERN om ERN'er²³. De eksperter i sjældne sygdomme, vi har konsulteret, mente, at de nationale kontaktpunkter skulle informere om netværkene.

Udveksling af patienters sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser: De høje forventninger var ikke blevet modsvaret af resultater på revisionstidspunktet

33 Oprettelse af mekanismer til at udveksle patienters sundhedsoplysninger i EU kræver klare strategiske og styringsmæssige rammer, som støttes af medlemsstaterne. Der bør fastsættes klare mål, og resultaterne bør overvåges regelmæssigt. Inden iværksættelse af de store projekter bør Kommissionen med støtte fra medlemsstaterne vurdere antallet af potentielle brugere. Erfaringer fra tidligere pilotprojekter bør inddrages.

e-sundhedsstrategien fra 2018 indeholdt ikke en gennemførelsesplan

34 Kommissionens handlingsplaner for e-sundhed fastsætter dens tilgang til e-sundhed, herunder til grænseoverskridende udveksling af patienters sundhedsoplysninger. Den nuværende handlingsplan løber fra 2012 til 2020. I april 2018 vedtog Kommissionen en ny e-sundhedsstrategi²⁴, der favner bredere end den nuværende handlingsplan. Den omfatter navnlig den potentielle udvidelse til grænseoverskridende udveksling af elektroniske patientjournaler.

35 I 2014 offentliggjorde Kommissionen en foreløbig evaluering af handlingsplanen for e-sundhed²⁵. Evalueringen var generelt positiv, men påpegede også nogle svagheder og anbefalede Kommissionen at ajourføre planen til også at omfatte de mest relevante aspekter, tilvejebringe en klar forvaltningsstruktur og udvikle en overvågnings- og koordineringsmekanisme.

²³ Rapporten fra mødet med nationale kontaktpunkter af 5. maj 2017.

²⁴ Kommissionens meddelelse af 25. april 2018 om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund, COM(2018) 233 final. Meddelelsen var resultatet af midtvejsevalueringen af strategien for det digitale indre marked.

²⁵ "Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012-2020", Deloitte-undersøgelse udarbejdet for Kommissionen.

36 Kommissionen gennemførte de fleste af foranstaltningerne i handlingsplanen for e-sundhed. Den har ikke fulgt evalueringsanbefalingen fra 2014 om at ajourføre sin handlingsplan og har ikke revideret den for at afspejle e-sundhedsstrategien fra 2018. Planen omfatter derfor ikke relevante aspekter, som f.eks. indførelsen af databeskyttelsesforordningen. Kommissionen har desuden ikke fastlagt ansvarsområderne for gennemførelsen af planen.

37 e-sundhedsstrategien fra 2018 henviser til nye udfordringer, som f.eks. indførelsen af databeskyttelsesforordningen og trusler mod cybersikkerhed. Denne strategi omfatter imidlertid ikke en gennemførelsesplan med frister for forventede resultater, som viser Kommissionens tilgang til gennemførelse af e-sundhedsstrategien. Da Kommissionen lancerede sin 2018-strategi for e-sundhed, var den eneste evaluering af dens handlingsplan for 2012-2020 fra 2014.

Kommissionen undervurderede vanskelighederne i forbindelse med ibrugtagningen af EU's e-sundhedsinfrastruktur

38 Kommissionen har arbejdet på udvekslingen af patienters sundhedsoplysninger mellem medlemsstater i to trin: et pilotprojekt (epSOS)²⁶ i perioden 2008-2012, der kostede 18 millioner euro, og et igangværende implementeringsprojekt (e-sundhedsinfrastruktur i hele EU) med et budget på 35 millioner euro²⁷, der blev iværksat i 2015.

39 Målet for epSOS var at udarbejde rammer og infrastruktur for informations- og kommunikationsteknologi for at muliggøre sikker grænseoverskridende adgang til patienters sundhedsoplysninger. Formålet med pilotprojektet var at afprøve den funktionelle, tekniske og juridiske gennemførlighed og accepten af den foreslåede løsning til grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger. Det skulle påvise den praktiske gennemførelse af løsningen under forskellige omstændigheder i en række deltagende lande.

40 Projektet udarbejdede definitionerne for oplysningsindhold i patientjournaler og e-recepter (jf. punkt 09) samt mekanismer til at afprøve, gennemgå og godkende udveksling af sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser. Det har medvirket til udarbejdelsen af specifikationer og retningslinjer for interoperabiliteten på e-

²⁶ Det samlede projektbudget var på 38 millioner euro, hvoraf EU accepterede at medfinansiere 18 millioner. I alt 24 lande deltog i projektet.

²⁷ Beløbet omfatter IT-tjenester til ERN.

sundhedsområdet. Det har desuden tilvejebragt fælles standarder for at fremme udvekslingen og vist medlemsstaternes indsats for at samarbejde på dette område.

41 I projektets planlægningsfase blev det nødvendige omfang af afprøvningen ikke fastlagt inden den praktiske gennemførelse. Afprøvningen af den foreslåede løsnings gennemførlighed bestod af 43 overførsler af patientoplysninger. Det betød, at projektet kun i begrænset omfang var en praktisk demonstration af den foreslåede løsning. I den endelige evaluering af projektet konkluderede eksterne evaluatore, at antallet af faktiske patientjournaler og e-recepter var for lavt til at vurdere epSOS-tjenesterne som operationelle og robuste²⁸. Denne udveksling blev, selv om den var begrænset, betragtet af Kommissionen som tilstrækkeligt proof of concept for eHDSI.

42 Kommissionen vurderede epSOS-projektet i 2014. Det blev i denne vurdering bemærket, at selv om forventningerne til statistisk relevante antal patientmøder ikke er blevet opfyldt i epSOS-projektet hidtil, har konceptet for epSOS tilgang til grænseoverskridende interoperabilitet vist sig at være begrundet²⁹. Desuden havde interoperable problemer på juridisk, organisatorisk og semantisk plan vist sig at være en større udfordring end forventet. Kommissionen identificerede også ikkestøtteberettigede omkostningsanmeldelser fra projektets leverandører, der primært var koblet til personaleomkostninger. På tidspunktet for vores revision var Kommissionen i gang med at inddrive ikkestøtteberettigede omkostninger, der beløb sig til 42 % af det finansierede beløb.

43 Trods disse udfordringer besluttede Kommissionen i 2015 at bruge pilotprojektets output som grundlag for udviklingen af e-sundhedsinfrastrukturen i EU (eHDSI) i fuldt omfang. eHDSI-arkitekturen, tekniske og semantiske specifikationer, juridiske, organisatoriske og politiske aftaler mellem de deltagende medlemsstater er baseret på resultaterne af epSOS.

44 Vi konstaterede svagheder i Kommissionens forberedelse til dette komplekse projekt, især utilstrækkelig vurdering af antallet af potentielle brugere (patienter og udbydere, f.eks. apoteker og sygehuse) af de grænseoverskridende e-sundhedsydelser, som eHDSI giver adgang til, og en utilstrækkelig vurdering af omkostningseffektiviteten af disse ydelser inden iværksættelsen af eHDSI. Derfor mener vi, at Kommissionen

²⁸ Rapport af 12. november 2014 om endelig teknisk evaluering af EpSOS.

²⁹ I 2014 udførte GD SANTE's enhed for informationssystemer en vurdering af epSOS-projektet for at få et overblik over, hvad projektet havde leveret med hensyn til output og resultater og for at opsummere konklusionerne om projektets modenhed til potentiel videre gennemførelse i stor skala.

undervurderede vanskelighederne i forbindelse med ibrugtagningen af en e-sundhedsinfrastruktur i hele EU.

Kommissionen overvurderede den sandsynlige anvendelse af digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed

45 Kommissionens meddelelser om det sandsynlige udvekslingsomfang af sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser har været for optimistiske (jf. [tekstboks 3](#)).

Tekstboks 3 - Kommissionens meddelelser om anvendelsen af e-sundhedsinfrastrukturen i EU

I december 2017 meddelte Kommissionen, at "tolv EU-medlemsstater i 2018 går i gang med at udveksle patientoplysninger regelmæssigt"³⁰.

På sit websted om styringen af e-sundhedsinfrastrukturen anførte Kommissionen, at det forventes, at EU's grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger frem mod 2019 begynder at blive en accepteret praksis i de nationale sundhedssystemer³¹.

Ved vurderingen af sin egen præstation meddelte Kommissionen i 2017, at ti medlemsstater havde kapacitet til at udveksle sundhedsoplysninger og tilslutte sig de grænseoverskridende informationstjenester for e-sundhed³². Dette antal var baseret på medlemsstaternes egen indberetning på et spørgsmål om etableringen af deres nationale e-sundhedsportaler og omfattede medlemsstater, der kun var gået i gang med at etablere deres portaler, men ikke havde bekræftet, at de var parate til at udveksle sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser.

46 På tidspunktet for vores revision (november 2018) var udvekslingerne af patienters sundhedsoplysninger på tværs af landegrænser via EU's e-sundhedsinfrastruktur ikke begyndt endnu (jf. [bilag II](#) med de planlagte implementeringsdatoer for, hvornår grænseoverskridende udveksling af

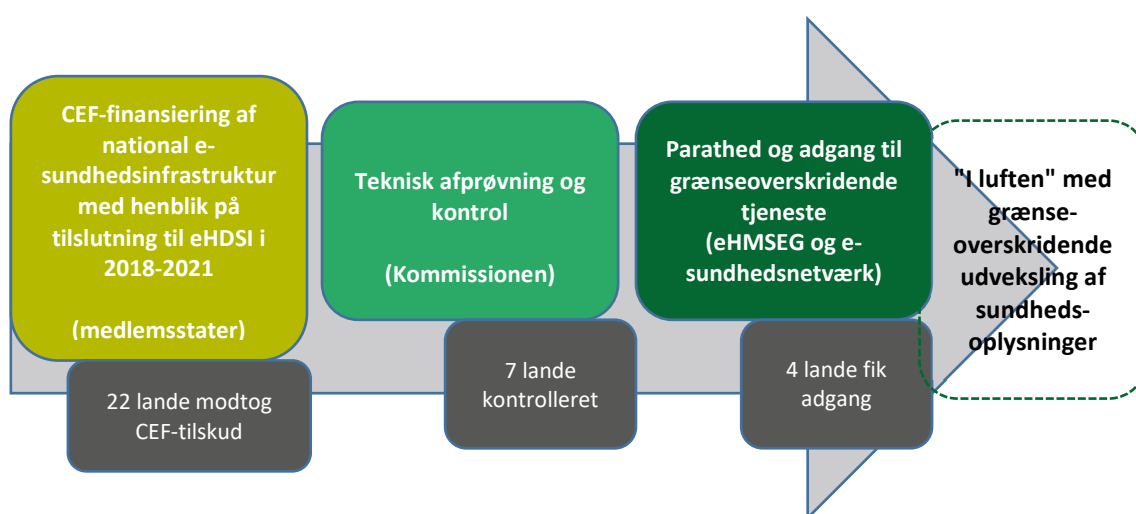
³⁰ Kommissionens websted: [Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off](#).

³¹ Kommissionens websted: [eHDSI governance](#).

³² Bilag til den årlige aktivitetsrapport for 2016 – Sundhed og fødevarerikkerhed. I sin årlige aktivitetsrapport for 2017 oplyste Kommissionen tallet til at være ni medlemsstater, da Danmark havde trukket sig fra de grænseoverskridende informationstjenester for e-sundhed (jf. punkt [10](#) og [tekstboks 1](#)).

sundhedsoplysninger skulle gå i luften i medlemsstaterne). På dette tidspunkt havde Kommissionen vurderet kapaciteten i syv medlemsstater³³ til at gå i luften med grænseoverskridende udveksling. Fire af disse medlemsstater (Estland, Finland, Luxembourg og Tjekkiet) havde gennemgået opfølgende kontroller. I oktober 2018 anbefalede eHMSEG, at de gik i luften, såfremt alle afhjælpende foranstaltninger var truffet. I **figur 4** ses den proces, hvormed medlemsstaterne tilslutter sig den grænseoverskridende informationstjeneste for e-sundhed, samt status i 2018.

Figur 4 - Processen for at tilslutte sig den grænseoverskridende informationstjeneste for e-sundhed - status i 2018



Kilde: Revisionsretten, på grundlag af oplysninger fra Kommissionen.

47 Vi konstaterede desuden, at disse fire medlemsstater fik adgang til EU's e-sundhedsinfrastruktur for at drive forskellige e-sundhedstjenester. På revisionstidspunktet var Finland klar til at sende e-recepter, mens Estland kunne modtage dem (primo 2019 var dette den eneste udveksling af e-recepter i Europa). Ifølge Kommissionen blev 550 e-recepter behandlet på denne måde mellem januar og slutningen af februar 2019. Tjekkiet og Luxembourg var klar til at modtage elektroniske patientjournaler fra udlandet, men ingen af medlemsstaterne kunne sende dem via eHDSI. Desuden vil kun nogle nationale sundhedsudbydere og apoteker i disse lande anvende systemet i begyndelsen. I **tekstboks 4** forklares det, hvordan patienter kan drage fordel af grænseoverskridende udveksling af e-recepter og elektroniske patientjournaler.

³³ Tjekkiet, Estland, Kroatien, Luxembourg, Malta, Portugal og Finland.

Tekstboks 4 - Grænseoverskridende udveksling

e-recepter (Finland og Estland):

Når en patient med en e-recept udstedt i Finland tager til et apotek i Estland for at få sin medicin, skal apoteket registrere patientens identitet. Dernæst skal apoteket, efter patientens samtykke, sende receptoplysningerne til den estiske e-sundhedsportal (NCPeH), som videresender dem til den finske e-sundhedsportal. Når medicinen er udleveret til patienten af det estiske apotek, skal den finske e-sundhedsportal informeres om, at e-recepten er behandlet (jf. [figur 1](#)).

Elektroniske patientjournaler:

Hvis en person har brug for akut lægehjælp eller får ikkeplanlagt behandling hos en sundhedsudbyder i udlandet, vil lægepersonalet have elektronisk adgang til grundlæggende sundhedsoplysninger om patienten i dennes hjemland via EU's e-sundhedsportal. Patientjournalen kan omfatte oplysninger om patientens overfølsomhed over for medicin og kan fremme mulighederne for patientdiagnosticering i udlandet.

Europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme er en ambitiøs innovation, men det er ikke påvist, at de er bæredygtige

48 For at Kommissionen kan støtte medlemsstaterne effektivt i udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre, skal støtten ydes inden for de retlige rammer og med en sammenhængende strategi og en klar køreplan.

Kommissionen har ikke ajourført sine rammer for EU's indsats på området for sjældne sygdomme

49 Udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre indgår i EU's bredere politik for sjældne sygdomme, der omfatter elementer som støtte til udviklingen af nationale planer for sjældne sygdomme, forbedret standardisering af nomenklatur for sjældne sygdomme og støtte til forskning i sjældne sygdomme. Kommissionens meddelelse fra 2008 om sjældne sygdomme havde til formål at "fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og om nødvendigt støtte deres indsats". Målet var at fastlægge "en samlet fællesskabsstrategi for støtte til medlemsstaterne"³⁴ i forbindelse

³⁴ Kommissionens meddelelse "Sjældne sygdomme: en udfordring for Europa", COM(2008) 679 final.

med bekæmpelse af sjældne sygdomme. Rådet tilsluttede sig denne tilgang i sin henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme³⁵.

50 Kommissionen offentliggjorde en gennemførelsesrapport om både meddelelsen og Rådets henstilling i 2014. Rapporten konkluderer, at "Målsætningerne i meddelelsen og Rådets henstilling er stort set blevet opfyldt". Disse målsætninger omfattede fastlæggelsen af en klar definition af sjældne sygdomme eller forbedring af kodificeringen af dem i sundhedsinformationssystemerne. Rapporten advarer om, at der stadig er lang vej igen, inden det er sikret, at patienter med sjældne sygdomme i EU får den behandling, de har brug for, og den påpeger manglen på strategier for sjældne sygdomme i nogle medlemsstater som et område, hvor der er behov for yderligere arbejde. Rapporten indeholder 11 tiltag, som påtænkes af Kommissionen, bl.a. fortsat støtte til den europæiske platform for sjældne sygdomme og til udarbejdelse af planer for sjældne sygdomme.

51 Trods konklusionen om, at målsætningerne var opfyldt, er ni af de 11 påtænkte tiltag en fortsættelse af eksisterende initiativer. Kommissionen har ikke ajourført sin strategi for sjældne sygdomme siden 2008, selv om den står for styringen af vigtige initiativer, som f.eks. netværkene og platformen til EU's registre for sjældne sygdomme.

Kommissionen anvendte ikke alle erfaringerne fra ERN-pilotprojekterne

52 Kommissionen finansierede ti pilotprojekter med netværk af referencecentre mellem 2007 og 2013. Kommissionens rådgivende udvalg for sjældne sygdomme (EUCERD)³⁶ evaluerede disse ERN-pilotprojekter og offentliggjorde analysen "Preliminary analysis of the outcomes and experiences of pilot European Reference Networks for rare diseases" i 2011. Men da Kommissionen etablerede ERN-netværkene, tacklede de kun nogle af de problemer, som blev fremhævet ved evalueringen i 2011, bl.a. støtte til patientregistre, behovet for et dedikeret informations- og kommunikationsteknologisk redskab og for, at hvert netværksmedlem har kvalitetskontrolprocesser i sin behandlingspraksis. Tilbage står spørgsmålene om:

- netværkenes bæredygtighed efter den indledende finansieringsperiode

³⁵ Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme.

³⁶ EU-ekspertudvalget for Sjældne Sygdomme (EUCERD) etableret ved Kommissionens afgørelse af 30. november 2009 (2009/872/EF).

- udviklingen af et system for løbende overvågning og kvalitetskontrol for netværksmedlemmerne
- de administrative udfordringer og økonomiske omkostninger ved at udbygge et netværk
- bæredygtig støtte til patientregistre.

53 Rådet af medlemsstater for netværkene har, siden det blev etableret i 2014, fortsat arbejdet på disse udestående udfordringer. Det har gjort fremskridt med hensyn til løbende overvågning og kvalitetskontrol (som det i september 2018 godkendte et sæt centrale indikatorer indsamlet af ERN'erne for). Men der har vist sig nye problemer, bl.a. integreringen af netværkene i nationale sundhedssystemer og samarbejde med branchen, som endnu ikke er løst. I *figur 5* ses de forskellige udfordringer for netværkene, som Kommissionen, Rådet af medlemsstater eller netværkenes koordinationsgruppe forsøger at tackle på nuværende tidspunkt.

Figur 5 - Udfordringer for udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre



Kilde: Revisionsretten, på grundlag af referat fra Rådet af medlemsstater for europæiske netværk af referencecentre.

Kommissionen støttede etableringen af 24 europæiske netværk af referencecentre, men oprettede ikke et effektivt system til at vurdere deltagerne

54 Direktivet bemyndigede Kommissionen at fastlægge specifikke kriterier og betingelser, som sundhedsudbydere skal opfylde for at tilslutte sig et ERN³⁷. Kommissionen brugte en konsulent til at udarbejde retningslinjer for ansøgere og for det uafhængige vurderingsorgan, som evaluerede ERN'erne og ansøgninger fra individuelle sundhedsudbydere. Kommissionen arbejdede på at øge bevidstheden om lanceringen af ERN'erne blandt relevante interessenter, og dens indledende

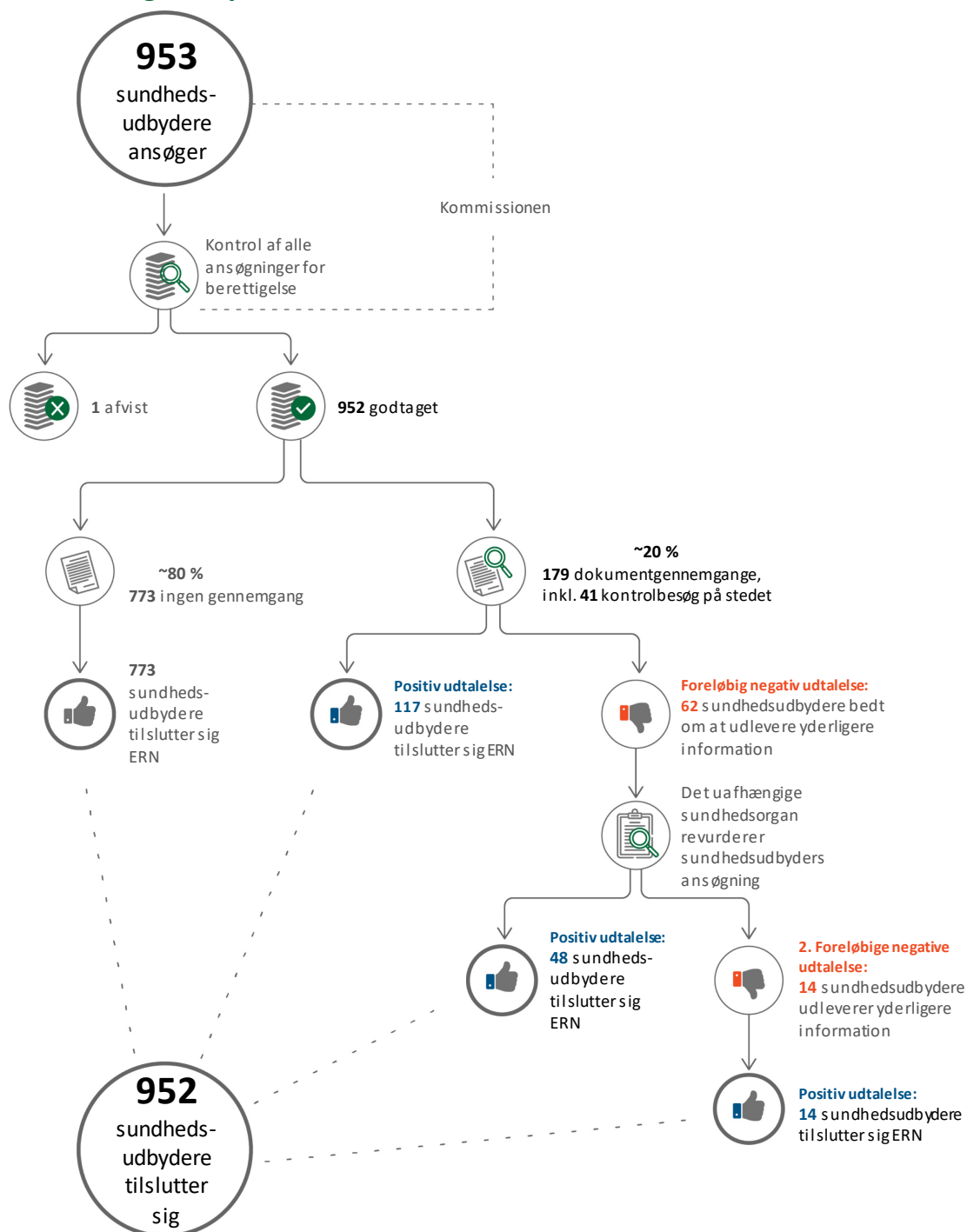
³⁷ Kommissionen udarbejdede rammerne for dette arbejde i sin gennemførelsesafgørelse og delegerede afgørelse af 10. marts 2014.

målsætning om at støtte etableringen af ti ERN'er³⁸ blev mere end opfyldt, da der blev oprettet 24 (jf. *bilag III* med en liste over europæiske netværk af referencecentre).

55 I *figur 6* ses processen til vurdering af sundhedsudbyderes ansøgninger om tilslutning til ERN. Inden indgivelse af en ansøgning skal alle sundhedsudbydere først godkendes af deres medlemsstats kompetente myndighed. Vurderingsproceduren på EU-plan var begrænset til en kontrol af ansøgningernes støtteberettigelse og vurderingen af en stikprøve på 20 % af de individuelle ansøgninger.

³⁸ GD SANTE's årlige aktivitetsrapport for 2016 (bilag A, s. 169) indikerer en foreløbig milepæl på ti ERN'er under resultatindikator 1.5.A: Antal etablerede ERN'er.

Figur 6 - Beslutningstræ for berettigelseskontrollen og vurderingsprocessen vedrørende sundhedsudbydernes ansøgninger om at tilslutte sig europæiske netværk af referencecentre



Kilde: Revisionsrettens analyse, på grundlag af dokumenter fra Forvaltningsorganet for Forbrugere, Sundhed, Landbrug og Fødevarer.

56 Det uafhængige vurderingsorgan udarbejdede 62 negative foreløbige rapporter. I alle disse tilfælde udleverede ansøgerne information³⁹ om udestående problemer, som gjorde, at vurderingsorganet kunne komme med en positiv udtalelse. Men ved vores undersøgelse af en stikprøve⁴⁰ af vurderingsrapporter konstaterede vi, at vurderingsorganet i mange tilfælde gav sin endelige positive udtalelse på grundlag af ufuldstændige oplysninger. Det endelige resultat af vurderingsprocessen blev, at 952 sundhedsudbydere af 953 fik accepteret deres ansøgning om at tilslutte sig ERN. Vi konkluderer, at værdien af denne vurderingsproces i praksis var begrænset med hensyn til etableringen af ERN'erne.

57 Den stikprøvebaserede vurdering blev oprindeligt ikke suppleret af hverken overvågnings- eller vurderingsforanstaltninger. Kommissionen har samarbejdet med medlemsstaternes repræsentanter og ERN-koordinatorer siden december 2016 om at udvikle et system for løbende overvågning foretaget af Kommissionen og periodisk selvevaluering af alle ERN-medlemmer. På revisionstidspunktet havde de imidlertid ikke besluttet, hvilke foranstaltninger der bør træffes, hvis overvågningssystemet identificerer sundhedsudbydere, der ikke lever op til kravene. Kommissionen har desuden planer om evaluere ERN'erne ved udløbet af den femårige finansieringsperiode⁴¹.

EU-budgettet indeholder ikke en specifik budgetpost for de europæiske netværk af referencecentre

58 Ifølge direktivet skal Kommissionen støtte medlemsstaterne i arbejdet med at udvikle ERN'er. EU-budgettet indeholder ikke en specifik budgetpost for omkostningerne til ERN. Kommissionen har for at støtte ERN'ernes operationer ydet finansiering fra forskellige udgiftsprogrammer (sundhedsprogrammet, Connecting Europe-faciliteten) og via forskellige udgiftsmekanismer (indkaldelser af forslag og udbud). Kommissionen fastlagde ikke en samlet udgiftsplan for perioden 2017-2021 og informerede ikke ERN'erne og budgetmyndigheden herom.

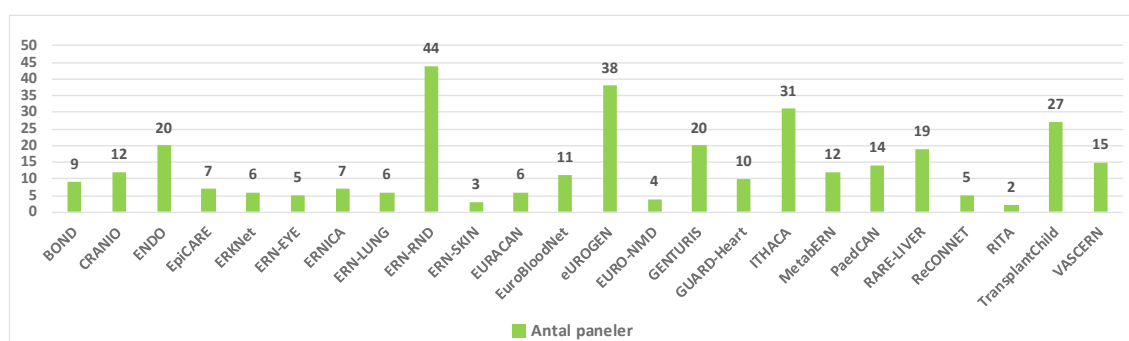
³⁹ Artikel 4, stk. 5, i [Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU](#).

⁴⁰ I vores stikprøve af 50 sundhedsudbyderes vurderingsrapporter fra 23 ERN'er konstaterede vi, at 30 sundhedsudbydere ikke udleverede oplysninger om en klar handlingsplan.

⁴¹ Artikel 14 i [Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU](#) af 10. marts 2014.

59 I november 2017 stillede Kommissionen det kliniske patientbehandlingsystem til rådighed for netværkene til at udveksle og konsultere patientoplysninger (jf. punkt 15). Patientkonsultation via dette system er en vigtig del af ERN'ernes arbejde. Brugen af grænseoverskridende konsultation via det kliniske patientbehandlingssystem satte imidlertid fokus på spørgsmålet om anerkendelse af den tid, som lægerne brugte på diagnosticering og behandling af patienter i en anden medlemsstat. I figur 7 ses antallet af konsultationspaneler, som er oprettet i systemet pr. ERN mellem november 2017 og december 2018.

Figur 7 - Konsultationspaneler som indikation af ERN-aktivitet



Kilde: Kommissionens CPMS-rapport fra december 2018.

60 Hver ERN-koordinator modtager på nuværende tidspunkt 1 million euro i EU-støtte til administrative omkostninger i en periode på fem år⁴². Udbetalingen af den årlige administrationsstøtte til ERN'erne var ofte forsinket. En kommissionsundersøgelse blandt ERN-koordinatorer i januar 2018, hvor 20 ERN'er svarede, viste, at bæredygtigheden af finansieringen er en af de to største udfordringer, som ERN'erne står over for⁴³. 17 af de 24 ERN'er har medtaget andre finansieringskilder i deres målsætninger eller strategier for risikoreducering.

61 Ud over administrationsstøtten har Kommissionen ydet tilskud til ERN'erne til støtte for opfyldelsen af deres mål. Den iværksatte udbud for at udvikle aktiviteter til støtte af etablering og udvikling af netværkene. Ved udgangen af 2018 omfattede disse:

- brugen af e-sundhedsløsninger, f.eks. det kliniske patientstyringssystem (5 millioner euro tildelt fra Connecting Europe-faciliteten)

⁴² 3. sundhedsprogram.

⁴³ Rådet af medlemsstater for ERN, 6. marts 2018.

- udarbejdelsen af retningslinjerne for klinisk praksis (i alt 4 millioner euro fra sundhedsprogrammet)
- ERN-registrene (i alt 2 millioner euro til fem ERN'er i 2018 fra sundhedsprogrammet)
- tilvejebringelsen af kurser og redskaber til ERN-koordinatorer (indkaldelse af tilbud fra eksternt firma til en anslået værdi af 400 000 euro)
- tilvejebringelsen af sekretariatsbistand til ERN-koordinatorers arbejdsgruppe (indkaldelse af tilbud fra eksternt firma til en anslået værdi af 380 000 euro)
- udarbejdelsen af skabeloner til ERN-dokumenter (indkaldelse af tilbud fra eksternt firma til en anslået værdi af 100 000 euro).

62 ERN-koordinatorerne mener, at deltagelsen i Kommissionens mange indkaldelser af forslag medførte en betydelig administrativ byrde. Der hersker desuden uklarhed omkring bæredygtigheden på lang sigt af ERN-registrene, som på nuværende tidspunkt finansieres med midler fra sundhedsprogrammet, selv om Kommissionen understregede risikoen ved projektbaseret støtte til registre i sin meddelelse om sjældne sygdomme i 2008.

Trods forsinkelser lancerer Kommissionen nu en platform for EU's registre for sjældne sygdomme

63 I sin meddelelse om sjældne sygdomme i 2008 fremhævede Kommissionen vigtigheden af databaser og registre for at muliggøre epidemiologisk og klinisk forskning i sjældne sygdomme. Den understregede desuden vigtigheden af at sikre bæredygtigheden af disse systemer på langt sigt. For at tackle denne udfordring begyndte GD JRC i 2013 at udvikle den europæiske platform til registrering af sjældne sygdomme, som på nuværende tidspunkt medfinansieres af sundhedsprogrammet⁴⁴, og som kan benyttes af alle europæiske registre for sjældne sygdomme. JRC-platformene sigter mod at afhjælpe fragmenteringen af sundhedsoplysninger i registre over patienter med sjældne sygdomme i Europa ved at fremme EU-standarder for dataindsamling og tilvejebringe redskaber til interoperabilitet for udveksling af oplysninger om sjældne sygdomme.

⁴⁴ På grundlag af den administrative aftale mellem GD SANTE og GD JRC.

64 Vi konstaterede, at Kommissionen parallelt med JRC-plattformen finansierede et andet projekt, nemlig RD-Connect, fra programmet for finansiering af forskning og innovation (Syvende rammeprogram), der havde etableringen af en fortegnelse over patientregistre for forskning i sjældne sygdomme som en af sine målsætninger. Begge projekter har lignende målsætninger om at sammenkoble registre i EU for at gøre det nemmere for forskere at få adgang til oplysninger om sjældne sygdomme. Derfor støtter Kommissionen på nuværende tidspunkt to projekter med potentielt overlappende udfald.

65 På revisionstidspunktet var JRC-plattformen klar til at gå i luften i februar 2019, mere end to år forsinket i forhold til den oprindelige plan. En af årsagerne til forsinkelsen var, at udarbejdelsen af JRC-plattformen også omfattede overførsel af to eksisterende netværk⁴⁵ til GD JRC, som krævede mere tid og flere ressourcer end forventet. Vi konstaterede, at den oprindelige tidsplan og den planlagte budgettildeling til platformen, var urealistiske. Desuden dækker GD SANTE's finansiering af JRC-plattformen på nuværende tidspunkt ca. 45 % af omkostningerne til arbejdet, men der er ikke truffet foranstaltninger for at sikre platformens økonomiske bæredygtighed eller udarbejdet planlægning for at sikre, at platformen fungerer, ud over en formidlingsplan udarbejdet i fjerde kvartal i 2017.

⁴⁵ EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) for overvågning af medfødte defekter og SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) for overvågning af cerebral parese i Europa.

Konklusioner og anbefalinger

66 Vi undersøgte Kommissionens opsyn med gennemførelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser i medlemsstaterne og de hidtil opnåede resultater med hensyn til grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger. Vi vurderede desuden EU's tiltag på området for sjældne sygdomme. Vi søgte svar på følgende spørgsmål:

Indebærer EU's indsats vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser fordele for patienter?

67 Vi konkluderer, at selv om EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser var ambitiøse og styrkede samarbejdet mellem medlemsstaterne, kræver de bedre styring. På tidspunktet for vores revision var fordelene for patienter begrænsede

68 Vi konstaterede, at Kommissionen førte godt tilsyn med gennemførelsen af direktivet i medlemsstaterne (punkt **23-28**) og støttede arbejdet blandt de nationale kontaktpunkter, der er ansvarlige for at tilvejebringe information om patienter, der søger behandling i udlandet. Kommissionen har senest udviklet en praktisk værktøjskasse til at hjælpe de nationale kontaktpunkter. Men patienter i EU har fortsat udfordringer med hensyn til at få sundhedsbehandling i udlandet, og kun et mindretal af potentielle patienter er klar over deres ret til at søge behandling i andre lande. Komplexiteten af de behandlingsforløb inden for grænseoverskridende sundhedsydelser, som er tilgængelige for patienter ifølge direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser og forordningen om koordinering af sociale sikringsordninger, gør det vanskeligt at give patienterne klar information. De nationale kontaktpunkter informerer i begrænset omfang om ERN'er på deres websteder (punkt **29-32**).

Anbefaling 1 - Give mere støtte til nationale kontaktpunkter

Kommissionen bør:

- a) med udgangspunkt i tidligere tiltag støtte de nationale kontaktpunkters arbejde, herunder hvordan de bedst informerer om forbindelsen mellem forløbene ifølge direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser og forordningen om koordinering af sociale sikringsordninger

- b) vejlede om, hvordan oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre kan præsenteres på de nationale kontaktpunkters websteder
- c) følge op på nationale kontaktpunkters anvendelse af værktøjskassen fra 2018.

Måldato for gennemførelse: 2020

69 I 2018 vedtog Kommissionen en ny e-sundhedsstrategi uden at ajourføre den nuværende handlingsplan for e-sundhed. e-sundhedsstrategien fra 2018 omfatter ikke en gennemførelsesplan med forpligtende tidsfrister for forventede resultater og output (punkt 34-37).

70 Arbejdet med grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger har resulteret i skabelsen af interoperabilitetsstandarder. I samarbejde med medlemsstaterne er Kommissionen i gang med at etablere en EU-infrastruktur for disse udvekslinger. Kommissionen foretog ikke et skøn over det sandsynlige antal brugere af EU's e-sundhedsinfrastruktur, inden projektet blev lanceret. Kommissionens prognoser for den sandsynlige anvendelse af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger har været for optimistiske. Der var forsinkelser i implementeringen af e-sundhedsinfrastrukturen, og på tidspunktet for vores revision var grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger via e-sundhedsinfrastrukturen ikke påbegyndt (punkt 38- 47).

Anbefaling 2 - Bedre forberedelse af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger

Kommissionen bør:

- a) vurdere de opnåede resultater med hensyn til grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger via EU-omfattende e-sundhedsinfrastruktur (af e-recepter og elektroniske patientjournaler)

Måldato for gennemførelse: 2021

- b) i lyset af dette vurdere handlingsplanen for e-sundhed fra 2012 og gennemførelsen af e-sundhedsstrategien fra 2018, herunder om disse tiltag har resulteret i omkostningseffektive og rettidige løsninger og relevant input til nationale sundhedssystemer.

Måldato for gennemførelse: 2021

71 Lanceringen af de europæiske netværk af referencecentre er en ambitiøs innovation inden for grænseoverskridende sundhedssamarbejde, især eftersom sundhedspleje hører under den enkelte medlemsstats kompetence. Kommissionen har stillet det kliniske patientstyringssystem til rådighed for de etablerede ERN'er for at fremme udveksling af patientoplysninger. ERN'erne blev etableret i marts 2017, og det er for tidligt at vurdere, om de har øget værdien med hensyn til medlemsstaternes indsats for at yde patienter med sjældne sygdomme bedre behandling.

72 Vi fandt, at Kommissionen ikke har undersøgt status for gennemførelsen af EU's strategi for sjældne sygdomme siden 2014 (punkt [49-51](#)). Processen med at etablere ERN'erne og Kommissionens løbende støtte til dem var præget af mangler, og Kommissionen fastlagde ikke en samlet finansieringsplan for ERN'erne. ERN'erne står over for store udfordringer med hensyn til at sikre, at de er økonomisk bæredygtige og kan fungere effektivt i og på tværs af nationale sundhedssystemer. Kommissionen har derfor opfordret medlemsstaterne til at integrere ERN'erne i deres nationale sundhedssystemer (punkt [52-62](#)). Vi konstaterede desuden, at der var forsinkelser i lanceringen af EU's platform for registre for sjældne sygdomme (punkt [63-65](#)).

Anbefaling 3 - Forbedret støtte for at lette adgangen til sundhedsbehandling for patienter med sjældne sygdomme

Kommissionen bør:

- a) vurdere resultaterne af strategien for sjældne sygdomme (herunder de europæiske netværk af referencecentres rolle) og beslutte, om denne strategi skal ajourføres, tilpasses eller erstattes

Måldato for gennemførelse: 2023

- b) i samråd med medlemsstaterne fastsætte, hvordan udfordringerne for de europæiske netværk af referencecentre kan tackles (herunder integrering af de europæiske netværk af referencecentre i nationale sundhedssystemer og patientregistre)

Måldato for gennemførelse: 2020

- c) arbejde hen imod en enklere struktur for fremtidig EU-støtte til de europæiske netværk af referencecentre og reducere deres administrative byrde.

Måldato for gennemførelse: 2022

Vedtaget af Afdeling I, der ledes af Nikolaos Milionis, medlem af Revisionsretten, i Luxembourg på mødet den 10. april 2019.

På Revisionsrettens vegne

Klaus-Heiner Lehne
Formand

Bilag

Bilag I - Sammenligning af patientrettigheder til grænseoverskridende sundhedsydelser ifølge direktivet og forordningen

	DIREKTIV	FORORDNING
Sektor	Offentlig og privat	Kun offentlig
Berettiget behandlingsform	Behandling, som er omfattet af sundhedssikringen i patientens eget land	Behandling, som er omfattet af den nationale sundhedssikring i det andet land
Forhåndstilladelse	Påkrævet i bestemte tilfælde	Altid påkrævet ved planlagt behandling Ikke påkrævet i nødstilfælde
Dækkede omkostninger	Godtgørelse af beløbet op til, hvad behandlingen ville have kostet, hvis den var blevet foretaget i patientens hjemland	Fuld dækning (med forbehold af egenbetalingsbeløb)
Godtgørelse af egenbetaling	Op til egenbetalingsgrænsen i hjemlandet	Ja (på visse betingelser)
Betalingsmåde	Patienten betaler i første omgang og godtgøres senere (godtgørelsessystem)	Mellem lande; kræver ikke forudbetaling fra patienten (betalingssystem)
Omfattede lande	Alle EU- og EØS-lande	Alle EU- og EØS-lande + Schweiz

Kilde: Revisionsretten, på grundlag af [webstedet "Healthcare beyond borders"](#).

Bilag II - Status for planlagt gennemførelse af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger i EU

	PJ-a	Patientjournal (afsenderland)	eR-a	e-recept (afsenderland)							
	PJ-m	Patientjournal (modtagerland)	eR-m	e-recept (modtagerland)							
	→ Planlægning ændret til 2019										
Land	2018		2019		2020		2021				
Finland		eR-a		eR-m							
Estland			eR-m	eR-a	PJ-a	PJ-m					
Tjekkiet	PJ-a	PJ-m					eR-a	eR-m			
Luxembourg		PJ-m	PJ-a				eR-a				
Portugal	PJ-a	PJ-m	eR-a	eR-m							
Kroatien		PJ-m	eR-a	eR-m	PJ-a						
Malta	PJ-a	PJ-m									
Cypern			PJ-a	PJ-m	eR-a	eR-m					
Grækenland				PJ-m	eR-a	eR-m	PJ-a				
Belgien			PJ-a				PJ-m				
Sverige				eR-a	eR-m						
Østrig						PJ-a	PJ-m	eR-a	eR-m		
Italien						PJ-a	PJ-m	eR-a	eR-m		
Ungarn						PJ-a	PJ-m	eR-a	eR-m		
Irland						PJ-a		eR-a			
Polen								eR-a	eR-m		
Tyskland						PJ-a	PJ-m				
Frankrig						PJ-a	PJ-m				
Spanien						PJ-a	PJ-m				
Slovenien								PJ-a	PJ-m	eR-a	eR-m
Litauen										eR-a	eR-m
Nederlandene										PJ-m	

Kilde: "Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment - eHDSI - ePrescription and Patient Summary" på [eHDSI's websted](#)⁴⁶.

⁴⁶ I november 2018 gav e-sundhedsnetværket fire medlemsstater tilladelse til at gå i luften med udveksling af sundhedsoplysninger via eHDSI: Finland kan sende e-recepter, og Estland kan modtage dem. Tjekkiet og Luxembourg har nu tilladelse til at modtage elektroniske patientjournaler fra andre lande, men ingen af medlemsstaterne er endnu klar til at sende dem via eHDSI. Tre medlemsstater (Kroatien, Malta og Portugal) har planer om at ansøge om at gå i luften i første kvartal af 2019.

Bilag III - Oversigt over europæiske netværk af referencecentre

ERN (forkortet navn)	ERN (fuldt navn)
Endo-ERN	ERN for endokrine tilstande
ERKNet	ERN for nyresygdomme
ERN BOND	ERN for sjældne knoglesygdomme
ERN CRANIO	ERN for kraniofaciale defekter og øre-/næse-/halssygdomme
EpiCARE	ERN for sjælden og kompliceret epilepsi
ERN EURACAN	ERN for sjældne solide tumorer hos voksne
EuroBloodNet	ERN for sjældne hæmatologiske sygdomme
ERN eUROGEN	ERN for urogenitale sygdomme og tilstande
ERN EURO-NMD	ERN for neuromuskulære sygdomme
ERN EYE	ERN for øjensygdomme
ERN Genturis	ERN for syndromer med genetisk disposition for tumorer
ERN GUARD-Heart	ERN for hjertesygdomme, der er sjældne, komplicerede og har lav prævalens
ERN ERNICA	ERN for arvelige og medfødte defekter
ERN ITHACA	ERN for medfødte misdannelser og sjælden intellektuel funktionsnedsættelse
ERN LUNG	ERN for luftvejssygdomme
ERN TRANSPLANT-CHILD	ERN for transplantationer hos børn
ERN PaedCan	ERN for kræft hos børn (hæmatologisk onkologi)
ERN RARE-LIVER	ERN for leversygdomme
ERN ReCONNET	ERN for bindevævs- og muskelskeletsygdomme
ERN RITA	ERN for immundefekter, autoinflammatoriske og autoimmune sygdomme
ERN-RND	ERN for neurologiske sygdomme
ERN Skin	ERN for sjældne hudsygdomme
MetabERN	ERN for arvelige stofskifteforstyrrelser
VASCERN	ERN for sjældne multisystemiske karsygdomme

Akronymer og forkortelser

CEF: Connecting Europe-faciliteten

CPMS: Det kliniske patientstyringssystem

eHDSI: Digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed

eHMSEG: eHDSI's ekspertgruppe for medlemsstaterne

epSOS: Smart Open Service for European Patients

ERN: Europæiske netværk af referencecentre

EUCERD: EU-ekspertudvalget for Sjældne Sygdomme

GD SANTE: Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed

HCP: Sundhedsudbyder

JRC: Europa-Kommissionens Generaldirektorat Det Fælles Forskningscenter

NCPeH: Nationalt kontaktpunkt for e-sundhed

TEUF: Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

Ordliste

Elektronisk patientjournal: Komplet patientjournal eller lignende dokumentation i elektronisk form vedrørende en persons tidligere og nuværende fysiske og psykiske tilstand, som giver nem adgang til disse oplysninger med henblik på lægebehandling og andre dermed tæt relaterede formål.

e-recept: Recept på medicin eller behandling i elektronisk format udstedt ved hjælp af software af en juridisk godkendt sundhedsperson og ved hjælp af elektronisk overførsel af receptoplysninger til et apotek, hvor medicinen derefter kan udleveres.

ERN-koordinator: I hvert netværk fungerer ét medlem som koordinator. De letter samarbejdet mellem netværkets medlemmer.

e-sundhed: Brug af informations- og kommunikationsteknologi inden for sundhedsprodukter, -ydelser og -processer kombineret med organisatoriske ændringer i sundhedssystemer og nye kompetencer. e-sundhed er overførsel af sundhedsydelser via elektroniske midler.

Europæiske netværk af referencecentre (ERN): Virtuelle netværk, som omfatter sundhedsudbydere i Europa. De har til formål at tackle komplicerede og sjældne sygdomme og tilstande, der kræver højt specialiseret behandling og koncentration af viden og ressourcer.

Grænseoverskridende sundhedsydelser: Sundhedsbehandling ydet eller ordineret i et andet end den forsikredes tilhørsland.

Interoperabilitet: Kapacitet til at anvende og udveksle oplysninger mellem forskellige sundhedssystemer for at sammenkoble oplysninger.

Sjælden sygdom: En sygdom eller lidelse defineres som sjælden i EU, hvis den berører færre end fem mennesker pr. 10 000.

KOMMISSIONENS SVAR PÅ DEN EUROPÆISKE REVISIONSRETS SÆRBERETNING

"EU'S INDSATS FOR GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSE: STORE AMBITIONER, MEN BEHOV FOR BEDRE FORVALTNING"

RESUMÉ

I. Direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser betragtes som en væsentlig forbedring af EU's sundhedspolitik. Heri præciseres og kodificeres de rettigheder med hensyn til sundhedspleje, der er afledt af individuelle domme fra EU-Domstolen. I direktivet introduceres endvidere en række vigtige ledsageforanstaltninger, som skal gøre det muligt for patienterne at udøve deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i praksis.

V. EU's indsats for grænseoverskridende sundhedsydelser omfatter innovative infrastrukturløsninger, der understøtter medlemsstaterne på et område, hvor de har den primære kompetence, og hvor der blandt medlemsstaterne er meget store forskelle, hvad angår udvikling af national infrastruktur og brug af tjenester.

VI. Der er fastlagt solide rammer for systematisk overvågning af patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen samarbejder med de nationale kontaktpunkter for at understøtte den løbende forbedring af deres informationsformidling. Desuden har den for nylig offentliggjort en række vejledende principper for praksis hos de nationale kontaktpunkter i henhold til direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og redskaber til brug for de nationale kontaktpunkter, der indeholder diverse tjeklister og vejledninger, som skal understøtte en patientorienteret praksis af høj kvalitet.

VII. E-recepter, der udskrives i Finland, anerkendes nu i Estland, og mellem udgangen af januar og udgangen af februar 2019 blev der udskrevet mere end 550 e-recepter. Udveksling af patientjournaler kan redde liv blandt borgere, der rejser til udlandet, idet lægerne i bestemmelseslandet kan se patienternes sygehistorie og undgå fejlmedicinering, allergier osv. Dette er særlig relevant for lande med en stor diaspora. Når der tilføjes nye undersøgelsesresultater (billeder, laboratorieresultater), kan udveksling af disse oplysninger føre til besparelser for sundhedssystemerne, idet gentagelse af test undgås.

Som situationen er nu, udbetales der hvert år 2 mio. godtgørelser for grænseoverskridende sundhedsydelser. Der er 1,4 mio. grænseoverskridende arbejdstagere og 17 mio. EU-borgere, som bor i en anden EU-medlemsstat end deres statsborgerskabsland.

Kommissionen har nedsat en tværtjenstlig taskforce, som overvåger gennemførelsen af meddelelsen fra 2018 om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund.

VIII. I de seneste år har Kommissionen udviklet en sammenhængende tilgang til støtte for de europæiske netværk af referencecentre (ERN), som afspejler ERN-initiativets innovative karakter, kompleksitet og politiske følsomhed. I anerkendelse af den innovative karakter, der præger de europæiske netværk af referencecentre, og deres pionerarbejde på området for sjældne sygdomme uddelte Den Europæiske Ombudsmand, Emily O'Reilly, i 2017 den første pris for god forvaltning til GD SANTE for dets politik vedrørende sjældne sygdomme.

INDLEDNING

04. Direktivet åbner mulighed for, at medlemsstaterne giver patienterne et skøn over omkostningerne til sundhedspleje (en forudgående underretning), men de gør ofte ikke brug af dette.

09. eHDSI er åben for alle EU-medlemsstater og EØS-lande, og flere medlemsstater har også bebudet deres hensigt om at deltage i projektet.

10. Digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (eHDSI) er den banebrydende løsning, der muliggør grænseoverskridende udveksling af helbredsoplysninger mellem medlemsstaterne. Når eHDSI er gennemført i en medlemsstat, bliver den en del af det nationale e-sundhedssystem, som reguleres i national lovgivning. Formålet med eHDSI er at give patienter adgang til deres data inden for EU. Veletablerede og velfungerende nationale e-sundhedssystemer er en forudsætning for at begynde at udveksle data gennem eHDSI. Medlemsstaternes forbedringer af deres nationale e-sundhedssystemer gør det muligt at udveksle data af bedre kvalitet.

15. Fra november 2017 til udgangen af februar 2019 blev der oprettet 471 paneler i det kliniske patientstyringssystem, og dette antal stiger fortsat.

16. Ud over Italien er andre medlemsstater, herunder Frankrig, Tyskland, Nederlandene, Spanien og Sverige, i færd med at udarbejde nationale planer for sjældne sygdomme.

BEMÆRKNINGER

23. Kommissionen glæder sig over Revisionsrettens bemærkning om, at den har overvåget og håndhævet gennemførelsen af direktivet, og over, at retten anerkender den vedvarende indsats, der er gjort i årenes løb. Kommissionen vil fortsat vurdere medlemsstaternes overholdelse af direktivet som led i sine overensstemmelseskontroller. Samarbejdet med de nationale kontaktpunkter vil også blive videreført med hensyn til at forbedre formidlingen af oplysninger til patienter, herunder oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre.

24. Kommissionen vil fortsat beskæftige sig med de udpegede prioriteter, nemlig betingelser for godtgørelse, brug af forhåndstilladelser, administrative krav samt gebyrer for patienter udefra. I den henseende vil den gøre brug af ekspertgruppen for grænseoverskridende sundhedsydelse, de bilaterale strukturerede dialoger med medlemsstaterne og om nødvendigt overtrædelsesprocedurer for at sikre korrekt gennemførelse af direktivet til gavn for de europæiske borgere.

26. Kommissionen er enig i Revisionsrettens bemærkninger og vil fortsat indtrængende anmode medlemsstaterne om at fremlægge fyldestgørende datasæt om patientstrømme og patienters mobilitet.

30. Kommissionen har givet de nationale kontaktpunkter redskaber, som bl.a. omfatter vejledninger til patienter, oplysninger om regler for godtgørelse og beslutningsskemaer, der viser den bedste retlige vej til at modtage sundhedspleje i et andet EU-land. Disse redskaber er offentligt tilgængelige på Europa-webstedet.

Kommissionen anerkender betydningen af hele tiden at vejlede de nationale kontaktpunkter om de to komplekse instrumenter (forordningerne og direktivet om koordinering af de sociale sikringsordninger), hvori der anføres to retlige veje til grænseoverskridende sundhedsydelse. Ud over at tilrettelægge workshopen om kapacitetsopbygning den 8. marts 2018 har Kommissionen i marts 2019 tilvejebragt redskaber til brug for de nationale kontaktpunkter, som bl.a. omfatter oplysninger til patienter. Kommissionen vil fortsat rådgive de nationale kontaktpunkter om forholdet mellem forordningerne og direktivet.

31. Kommissionen er enig i, at der kan stilles mere detaljerede oplysninger til rådighed på de nationale kontaktpunkters websted i et lettilgængeligt og om muligt flersproget format. Kommissionen vil drøfte denne sag med de nationale kontaktpunkter.

32. Kommissionen mener, at oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre har afgørende betydning for patienter, der rammes af sjældne og komplekse lidelser, og vil samarbejde med de nationale kontaktpunkter om at fremlægge fyldestgørende oplysninger om ERN'erne.

Kommissionens fælles svar på punkt 33 og 34:

Digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed er en innovativ infrastrukturløsning, som yder støtte til medlemsstaterne på et område, hvor de har den primære kompetence, og hvor der blandt de

forskellige medlemsstater er stor forskel på udviklingen af national infrastruktur og brugen af tjenester på medlemsstatsplan. Digitaltjenesteinfrastrukturen bygger på en solid forvaltningsstruktur i overensstemmelse med kravene i CEF-programmet for digitaltjenesteinfrastrukturer, og de fremskridt og resultater, der opnås, overvåges hvert kvartal vha. 11 centrale resultatindikatorer. Derudover vil Kommissionen på baggrund af en gennemgang af forvaltningen af CEF Telecom, som dens interne revisionstjeneste gennemførte i januar 2019, bedre kunne redegøre nærmere for visse elementer af dens praktiske ordninger og videreudvikle de fastsatte resultatorienterede nøgleresultatindikatorer.

Næsten halvdelen af EU's befolkning har et europæisk sygesikringskort, og mere end 2 mio. borgere anmoder om godtgørelser hvert år. I 2017 boede 17 mio. EU-borgere i en anden EU-medlemsstat end deres statsborgerskabsland, og samtidig var der 1,4 mio. aktive grænsearbejdere i EU. De er alle potentielle brugere af digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed.

Det nøjagtige antal e-recepter og patientjournaler, der udveksles, afhænger af brugen af disse tjenester på medlemsstatsplan, og der forventes en gradvis, men betydelig udvikling (se Kommissionens svar på punkt 41).

34. Meddelelsens mål formuleres tydeligt i teksten, selv om de ikke ledsages af tidsfrister.

Kommissionens fælles svar på punkt 35 og 36:

I Kommissionens meddelelse ajourføres målene for handlingsplanen for e-sundhed, ligesom de relevante henstillinger fra den foreløbige evaluering af den behandles. Derudover tages der behørigt hensyn til de nye muligheder (f.eks. i forbindelse med det digitale indre marked samt vedtagelsen og anvendelsen af den generelle forordning om databeskyttelse og henstillingen om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler) og de nye udfordringer (f.eks. trusler mod cybersikkerheden).

De fleste af de foranstaltninger, der er anført i handlingsplanen for e-sundhed for 2012-2020, er blevet gennemført eller medtaget i Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked.

I handlingsplanen anføres der konkrete foranstaltninger og en fastlagt tidsplan. Ansvar for gennemførelsen af planen udspringer af de enkelte generaldirektoraters opgaver og missioner. De gennemførte foranstaltninger blev koordineret med medlemsstaterne inden for rammerne af e-sundhedsnetværket og med andre interessenter, herunder forskermiljøet.

37. Kommissionen har etableret en intern koordineringsmekanisme (en taskforce på tværs af generaldirektoraterne) for at koordinere og føre tilsyn med gennemførelsen af meddelelsen. Meddelelsens mål formuleres klart i teksten.

Før meddelelsen blev vedtaget, var der iværksat en foreløbig evaluering af handlingsplanen for e-sundhed, og Kommissionen vurderede, i hvilket omfang foranstaltningerne i den var blevet gennemført, jf. Kommissionens svar på punkt 35 og 36. Den foreløbige evaluering var generelt positiv, da de fleste af de aktiviteter, der var planlagt i handlingsplanen, var blevet gennemført.

41. I forbindelse med ethvert forretningsprojekt er det almindelig praksis at afprøve dets gennemførlighed ved at foretage "Proof of Concept" i lille målestok og derefter opskalere det til mere omfattende udbredelse. Den udveksling af testdata, der blev foretaget i forbindelse med epSOS- og EXPAND-projekterne, var tilstrækkelig til at udarbejde specifikationer og dokumentere, at det er teknisk muligt at udveksle patientjournaler og e-recepter. Konklusionerne fra epSOS-projektet bekræftes af den kendsgerning, at e-recepter udstedt i Finland nu anerkendes i Estland (fra udgangen af januar til udgangen af februar 2019 blev der udstedt 550 e-recepter). Dette bekræfter, at udvekslingen af testdata ved epSOS-projektet måske nok var begrænset, men alligevel tilstrækkelig til at skabe grundlaget for vellykket udrulning af grænseoverskridende dataudveksling i stor målestok.

42. Kommissionens vurdering fra 2014 underbygges af den vellykkede idriftsættelse af eHDSI i januar 2019.

43. Ved den endelige gennemgang af epSOS blev det anført, at der er skabt et imponerende grundlag for de juridiske, semantiske og teknologiske løsninger, som er nødvendige for at udveksle vigtige patientoplysninger blandt de europæiske lande.

Kommissionen konkluderede, at epSOS havde lagt grundstenen for udveksling af patientoplysninger på tværs af grænserne.

44. Den grænseoverskridende udveksling af helbredsoplysninger i elektronisk format bygger på et frivilligt samarbejde blandt medlemsstaterne (se artikel 14, stk. 1, i direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse). Det er frivilligt at indgå i digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed, og der kræves et vist niveau af digital parathed og tillid blandt parterne.

Der er foretaget en konsekvensanalyse til støtte for direktivets bestemmelser, bl.a. vedrørende grænseoverskridende udveksling af data, som bekræfter behovet for en EU-indsats på området for grænseoverskridende sundhedsydelser.

Blandt de potentielle brugere kan nævnes de mere end 2 mio. EU-borgere, der årligt anmoder om godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelser, de 1,4 mio. grænsearbejdere, der er aktive i EU, de 17 mio. EU-borgere, som bor i en anden EU-medlemsstat end deres statsborgerskabsland, og endelig den del af befolkningen, der har et europæisk sygesikringskort.

Der forventes en gradvis, men betydelig udvikling (se også Kommissionens svar på punkt 41).

45. I sin offentlige kommunikation har Kommissionen brugt de tidsfrister, som er blevet angivet af de enkelte medlemsstater, der deltager i eHDSI¹.

Det er meget vanskeligt at anslå et præcist tidspunkt for gennemførelse af højteknologiske og innovative projekter på et område, hvor nærhedsprincippet spiller en stor rolle. Desuden skal sikkerheden ved udveksling af følsomme patientoplysninger garanteres, idet der samtidig sikres respekt for initiativets frivillige karakter og opbygges tillid blandt medlemsstaterne.

46. eHDSI har været i brug siden januar 2019 (se også Kommissionens svar på punkt 41).

47. Medlemsstaterne indgår i samarbejdet om grænseoverskridende udveksling af helbredsoplysninger i takt med, at deres nationale system bliver klar til at 1) hente dataene fra den nationale infrastruktur og 2) vise data, der er modtaget fra andre medlemsstater, til de relevante sundhedspersoner.

Medlemsstaterne kan vælge at foretage gradvis udrulning af de forskellige tjenester (afsendelse og modtagelse af e-recepter og patientjournaler)².

¹ Alle de medlemsstater, som deltager i eHDSI, har modtaget tilskud fra Telecom-programmet under CEF til at etablere deres nationale kontaktpunkt for e-sundhed og påbegynde udvekslingen af helbredsoplysninger på tværs af grænserne. Tidsfristen for gennemførelse på nationalt plan er en del af den tilskudsftale, som hver enkelt medlemsstat har indgået med Kommissionen.

² De fire lande, som e-sundhedsnetværket i november 2018 gav grønt lys til at sætte deres system i drift, agter at udrulle mere end én tjeneste (afsendelse og modtagelse af e-recepter er to forskellige tjenester). i) Finland er begyndt at sende e-recepter og har planer om at begynde at modtage dem inden udgangen af 2019. ii) Estland er begyndt at modtage e-recepter og har planer om at begynde at sende dem inden udgangen af 2019. iii) Tjekkiet er klar til både at sende og modtage patientjournaler og agter at begynde at sende og modtage e-recepter inden udgangen af 2020. iv) Luxembourg er klar til at modtage patientjournaler og har til hensigt at begynde at sende dem inden udgangen af 2019. Landet har desuden planer om at begynde at sende e-recepter inden udgangen af 2020.

Den 11. marts gav medlemsstaternes ekspertgruppe om e-sundhed (eHMSEG) Kroatien en positiv henstilling om at idriftsætte landets system til udveksling af e-recepter (både afsendelse og modtagelse) og patientjournaler (modtagelse), når revisorerne har bekræftet, at den sidste manglende afhjælpende foranstaltning er blevet gennemført. Denne henstilling skal vedtages af e-sundhedsnetværket, før den får effekt.

Kommissionens fælles svar på punkt 48 og 49:

I de senere år har Kommissionen udformet en sammenhængende tilgang og en tydelig køreplan til støtte for ERN'erne, der afspejler ERN-initiativets innovative karakter, kompleksitet og politiske følsomhed, som bl.a. hænger sammen med, at tilvejebringelse og finansiering af sundhedspleje henhører under medlemsstaternes kompetence, og at det er op til medlemsstaterne at beslutte, hvordan ERN'erne bedst kan integreres i deres sundhedssystemer. De fremskridt, som Kommissionen har gjort med at udvikle de europæiske netværk af referencecentre, har i særlig grad medvirket til, at Den Europæiske Ombudsmand, Emily O'Reilly, har besluttet at tildele den første pris for god forvaltningsskik til GD SANTE for dets politik på området for sjældne sygdomme. For så vidt angår langsigtet finansiering har Kommissionen navnlig foreslået at forenkle den økonomiske støtte til ERN'erne i den næste flerårige finansielle ramme.

49. I henhold til artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde³ skal EU's indsats på området for folkesundhed fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. I denne forbindelse kan Kommissionen fokusere på at koordinere EU's indsats på områder med relation til sjældne sygdomme og på at forbedre patienternes adgang til diagnose, information og pleje.

50. Kommissionen har konsekvent støttet arbejdet med at fastlægge, kodificere og registrere sjældne sygdomme i kraft af en række projekter og fælles aktioner. Dette er en løbende proces, hvor der er gjort betydelige fremskridt i de fem år, der er gået siden fremlæggelsen af den gennemførelsesrapport fra 2014, som Revisionsretten refererer til. Kommissionens bestræbelser kanaliseres ud gennem samarbejde med medlemsstaterne, EU's finansieringsmekanismer og bidrag fra Det Fælles Forskningscenter.

51. Det er vigtigt at erindre om, at EU's arbejde på området for sjældne sygdomme er af meget innovativ art, navnlig i lyset af Unionens meget begrænsede kompetencer på politikområdet for folkesundhed. Siden 2009 har EU fokuseret sin indsats på at udforme de forskellige byggesten, der tilsammen udgør den europæiske reaktion som beskrevet i Kommissionens meddelelse fra 2008 og Rådets konklusioner fra 2009. Denne indsats er stadig i gang, hvilket illustreres af den nylige søsætning af den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme (European Platform on Rare Disease Registration) i februar 2019.

Idet Kommissionen gør status over resultaterne, erfaringerne og de fortsatte udfordringer, agter den derefter at rådføre sig hos medlemsstaterne og relevante interessenter og revidere sin strategi på området for sjældne sygdomme, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant⁴.

52. Kommissionen har arbejdet på at udvikle et system til løbende overvågning og kvalitetskontrol til brug for netværkenes medlemmer. Desuden har den fremlagt omfattende forslag til finansiering af ERN'erne i den næste flerårige finansielle ramme, og den er i dialog med medlemsstaterne om den økonomiske støtte, som de bør yde til ERN'erne og deres medlemmer. Endvidere støtter Kommissionen medlemsstaterne og netværkene i deres bestræbelser på at tackle de udfordringer, som netværkene står over for.

53. ERN-initiativet er innovativt og komplekst, men også udfordrende og politisk følsomt, navnlig med hensyn til integration af ERN'erne i medlemsstaternes sundhedssystemer, i betragtning af, at

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=DA>.

⁴ Dette gælder navnlig følgende: 1) Formålet med Rare 2030-pilotprojektet, som finansieres af Europa-Parlamentet, er at understøtte fremtidige politiske beslutninger, undersøge, om nye tilgange er gennemførlige, og fremsætte politiske henstillinger (der ventes resultater i starten af 2021). 2) Evalueringen af det tredje sundhedsprogram (forventes medio 2021). 3) Evalueringen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (forventes ved udgangen af 2022). 4) Evalueringen af Horisont 2020-rammeprogrammet for forskning og innovation (forventet dato endnu ikke bekræftet).

levering af sundhedsydelser henhører under medlemsstaternes kompetence. Kommissionen har hjulpet medlemsstaterne og netværkene med at tage hånd om både denne og andre udfordringer, der viser sig i de første år, hvor dette komplekse initiativ udvikles.

56. Kommissionen mener, at vurderingen blev gennemført i overensstemmelse med den vejledning, der er udarbejdet i samråd med medlemsstaterne, og at der blev foretaget en detaljeret gennemgang af de kriterier og betingelser, som hvert ERN og hver enkelt leverandør af sundhedsydelser, der ansøger om medlemskab, skal opfylde. De metoder, der blev anvendt, omfattede et detaljeret pointsystem, og resultaterne fremgik udtrykkeligt af de endelige rapporter.

57. De nuværende retlige rammer omfatter allerede bestemmelser om lukning af netværk og tab af medlemskab blandt de deltagende udbydere af sundhedsydelser (se artikel 11 og 12 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse om ERN fra 2014), som i sidste ende kan blive en konsekvens af overvågningen.

58. Kommissionen understreger, at selv om den ikke kan foregribe lovgivernes endelige afgørelse, har den fremsat konkrete forslag til problemfri finansiering af ERN'erne i den næste flerårige finansielle ramme.

59. I overensstemmelse med ånd og bogstav i artikel 12 i direktivet fra 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser påhviler ansvaret for ERN-initiativet primært medlemsstaterne, som "støttes" af Kommissionen i deres bestræbelser. Mens Kommissionen yder økonomisk støtte til ERN'erne, kan den således med rette forvente, at medlemsstaterne aktivt bidrager til finansieringen af dette initiativ. Kommissionen har derfor navnlig indledt en dialog med medlemsstaterne for at tilskynde dem til – afhængigt af deres sundhedssystemers indretning og betalingen for kliniske procedurer – at sikre deres støtte til medlemmer af ERN, hvis sundhedspersoner deltager i virtuelle konsultationspaneler.

61.

Første led: Det samlede bevilgede budget for perioden 2015-2018 til udvikling af e-sundhedsløsninger til ERN'erne fra Connecting Europe-facilitetens budget er på mere end 12 mio. EUR.

63. Den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme blev etableret på "Rare Disease Day" (den europæiske dag for sjældne sygdomme) den 28. februar 2019. Den infrastruktur og de værktøjer, der stilles til rådighed, er åbne for alle registre over sjældne sygdomme og gør det muligt at søge efter og finde registrenes data. Disse hjælpemidler vil lette epidemiologisk, klinisk, translationel og farmakologisk forskning og derved øge vores viden om sjældne sygdomme.

Udviklingen af den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme kunne ikke gennemføres inden for den oprindeligt foreslåede tidsramme på grund af projektets innovative karakter og kompleksitet med flere forskellige interessenter og uopfyldte behov. Platformen skal betragtes i sin helhed med tanke på, at der ikke er tale om ét produkt, men derimod en kombination af mange individuelle komponenter, som hver især skulle udvikles separat og derefter integreres.

64. Den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme har et andet anvendelsesområde end RD-Connect. RD-Connect fokuserer på genetiske data og patienter, for hvilke der foreligger genetiske data fra særlige diagnostiske undersøgelsesmetoder (et mindretal). Oversigten over registre under den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme er et interaktivt værktøj til brug for ALLE registre over sjældne sygdomme i Europa, uafhængigt af genetiske data (hovedparten).

Ved en kortlægning af behovet for patientregistrering hos alle interessenter (registre, nationale myndigheder, patienter, lovgivere) meddelte hverken RD-Connect eller andre interessenter, at RD-Connect allerede dækkede behovet for en oversigt over registre. Dette viste klart, at behovet stadig fandtes og ikke blev dækket af RD-Connect.

65. Tidspunktet for idriftsættelse af Det Fælles Forskningscenters platform kunne ikke planlægges præcist fra starten som følge af projektets kompleksitet. Ligesom ved de fleste andre infrastrukturprojekter var der i forbindelse med planlægningen en række ukendte faktorer. Disse vedrørte for det første udtænkning, udformning og udrulning af praktiske løsninger, der skal sikre samspillet mellem flere hundrede registre over sjældne sygdomme i EU, som er meget forskellige med hensyn til opbygning, formål og funktioner. Desuden vedrørte de tilpasning til nye krav om databeskyttelse og overførsel af de centrale databaser og koordineringsaktiviteterne hos de to overvågningsnetværk EUROCAT (det europæiske netværk for overvågning af medfødte defekter) og SCPE (netværket til overvågning af spastisk lammelse i Europa) til Det Fælles Forskningscenter.

Både GD SANTE og Det Fælles Forskningscenter er fast besluttet på at yde økonomisk støtte til platformen.

KONKLUSIONER OG ANBEFALINGER

67. Digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (eHDSI) blev operationel den 21. januar 2019, da de første medlemsstater gjorde det muligt for deres borgere at bruge deres helbredsoplysninger på tværs af grænserne. Før dette befandt infrastrukturen sig stadig i implementeringsfasen, hvor der ikke kunne opnås reelle fordele. Samtidig blev den gode forvaltning af projektet påvist ved gennemførelsen af de rutinemæssige operationer.

ERN'erne har allerede foretaget næsten 500 virtuelle konsultationer, og alle interessenter mener, at de er en succes.

68. Kommissionen er enig med Revisionsretten i, at der fortsat er manglende bevidsthed om direktivets fordele for EU-borgerne. For at øge bevidstheden er der behov for samarbejde mellem alle involverede aktører – nationale kontaktpunkter, sundhedsmyndigheder, sundhedsforsikringsselskaber, leverandører af sundhedsydelser og patientorganisationer – på lokalt, regionalt og nationalt plan. På EU-plan fremhæver Kommissionen direktivet og dets fordele på Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer og Sikkerheds Europa-websted og på webstedet "YourEUROPE". Kommissionen vil indtrængende anmode de nationale kontaktpunkter om at fremlægge oplysninger om ERN'erne på deres websteder.

Anbefaling 1 – Øget støtte til nationale kontaktpunkter

Kommissionen accepterer anbefaling 1a).

Kommissionen vil bygge videre på sine foranstaltninger til støtte for det arbejde, der udføres af de nationale kontaktpunkter, og bl.a. yde rådgivning om de forskellige retlige veje til grænseoverskridende sundhedsydelser og gøre de nationale kontaktpunkters redskaber tilgængelig for den bredere offentlighed. Disse redskaber omfatter nyttige beslutningsskemaer til brug i forbindelse med planlagt grænseoverskridende behandling, som kan guide patienterne frem til den bedste retlige vej (direktivet eller forordningerne).

Kommissionen accepterer anbefaling 1b).

To undersøgelser fra Kommissionen⁵ viser, at mængden af oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre på de nationale kontaktpunkters websteder er øget med tiden. Kommissionen vil vejlede de nationale kontaktpunkter for at tilskynde til formidling af oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre til alle nationale kontaktpunkter.

Kommissionen accepterer anbefaling 1c).

⁵ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2018_crossborder_frep_en.pdf.

Kommissionen har gjort redskaberne til brug for de nationale kontaktpunkter offentligt tilgængelige og vil følge op på anvendelsen af dem som led i udvekslingen af god praksis på det møde i undergruppen under netværket af nationale kontaktpunkter, der tilrettelægges af Kommissionen.

69. Som anført i punkt 36 og 37 var der blevet foretaget en foreløbig evaluering af handlingsplanen for e-sundhed, da meddelelsen blev vedtaget. På denne baggrund vurderede Kommissionen, i hvilken udstrækning dens foranstaltninger var blevet gennemført (de fleste var blevet gennemført), hvorefter den fremlagde sine målsætninger i meddelelsen om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund.

Med henblik på gennemførelsen af denne meddelelse har Kommissionen oprettet en intern koordineringsmekanisme (en taskforce på tværs af generaldirektoraterne) for at kunne overvåge og koordinere gennemførelsen.

70. Se Kommissionens svar på punkt 33 og 44.

Anbefaling 2 – Bedre forberedelse af grænseoverskridende udveksling af helbredsoplysninger

Kommissionen accepterer anbefaling 2a).

Den vil overvåge og rapportere om de resultater, der opnås i kraft af forvaltningsstrukturerne under eHDSI. For at kunne foretage den overordnede vurdering kræves der en kritisk masse af medlemsstater, og den vil tidligst blive opnået i 2023.

Kommissionen accepterer delvist anbefaling 2b).

Kommissionen vil overvåge og vurdere e-sundhedsstrategien og handlingsplanen for e-sundhed og derefter overveje, hvilke hensigtsmæssige opfølgende foranstaltninger der skal træffes. I forbindelse med vurderingen vedrørende omkostningseffektivitet og relevante bidrag til de nationale sundhedssystemer vil der udelukkende blive fokuseret på eHDSI, som tegner sig for den største del af EU-finansieringen. Vurderingen vil blive baseret på resultaterne af de foranstaltninger, der træffes i henhold til punkt 2a), efter 2023.

72. ERN-initiativet er meget innovativt, komplekst og politisk følsomt, navnlig fordi levering af sundhedsydelser henhører under medlemsstaternes kompetence. ERN'erne finansieres under sundhedsprogrammet og Connecting Europe-faciliteten, og Kommissionen har fremsat omfattende forslag om fortsat at finansiere ERN'erne i den næste flerårige finansielle ramme. Kommissionen yder tilskud til udvikling af patientregistre og finansierer en række aktiviteter til støtte for netværkene, herunder levering af logistisk støtte og sekretærbistand til ERN-koordinationsgruppen og dens arbejdsgrupper, udvikling af taksonomi og skabeloner til ERN-dokumenter, støtte til udvikling af kliniske retningslinjer og fremme af sundhedspersoners mobilitet osv. Kommissionen har desuden henledt medlemsstaternes opmærksomhed på spørgsmålet om integration af ERN'er i de nationale sundhedssystemer.

Selv om lanceringen af den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme blev forsinket af de årsager, der redegøres for i punkt 63 og 65, afholdt Det Fælles Forskningscenter (i februar-marts 2018) tre uddannelsesforløb om opbygningen og funktionerne på platformen for brugere fra ERN'erne, idet centret dermed forberedte gennemførelsen af platformen med ERN-registre.

Anbefaling 3 – Forbedret støtte til fremme af adgangen til sundhedsbehandling for patienter med sjældne sygdomme

Kommissionen accepterer anbefaling 3a).

Kommissionen vil vurdere de fremskridt, der gøres med hensyn til gennemførelse af strategien for sjældne sygdomme på baggrund af resultaterne af en lang række processer, som er iværksat eller planlagt.

Idet Kommissionen gør status over resultaterne, erfaringerne og de fortsatte udfordringer, agter den derefter at rådføre sig hos medlemsstaterne og relevante interessenter og revidere sin strategi på området for sjældne sygdomme i starten af 2023, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant.

Kommissionen accepterer anbefaling 3b).

Kommissionen samarbejder tæt med medlemsstaterne og netværkene i ERN's bestyrelse, i gruppen af ERN-koordinatorer og i forskellige tematiske arbejdsgrupper, som fokuserer på de forskellige udfordringer, som netværkene står over for i det første år, hvor de gennemfører aktiviteter. Kommissionen er fast besluttet på at støtte medlemsstaterne og de europæiske netværk af referencecentre.

Kommissionen accepterer anbefaling 3c).

Kommissionen har fremsat forslag om at forenkle finansieringen af netværkene i den kommende flerårige finansielle ramme, men den kan på nuværende tidspunkt ikke forpligte sig med hensyn til resultaterne af de igangværende forhandlinger med medlovgiverne om denne ramme.

Revisionsholdet

Revisionsrettens særberetninger præsenterer resultaterne af dens revisioner vedrørende EU-politikker og -programmer eller forvaltningsspørgsmål i forbindelse med specifikke budgetområder. Med henblik på at opnå maksimal effekt udvælger og udformer Revisionsretten sine revisionsopgaver under hensyntagen til de risici, der knytter sig til forvaltningens resultatopnåelse eller regeloverholdelsen, de pågældende indtægters eller udgifters omfang, den fremtidige udvikling samt den politiske og offentlige interesse.

Denne forvaltningsrevision blev udført af Afdeling I - Bæredygtig brug af naturressourcer, der ledes af Nikolaos Milionis, medlem af Revisionsretten. Revisionsarbejdet blev ledet af Janusz Wojciechowski, medlem af Revisionsretten, med støtte fra kabinetschef Kinga Wiśniewska-Danek, attaché Katarzyna Radecka-Moroz, ledende administrator Colm Friel, opgaveansvarlig Joanna Kokot, viceopgaveansvarlig Nicholas Edwards samt revisorerne Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti og Jolanta Zemailaite. Mark Smith ydede sproglig støtte.



Fra venstre mod højre: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards, Jolanta Zemailaite.

Begivenhed	Dato
Revisionsplanens vedtagelse/revisionens start	7.2.2018
Officiel fremsendelse af udkastet til beretning til Kommissionen (eller en anden revideret enhed)	21.2.2019
Vedtagelse af den endelige beretning efter den kontradiktoriske procedure	10.4.2019
Modtagelse af Kommissionens (eller en anden revideret enheds) officielle svar på alle sprog	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1940-2 doi:10.2865/08107 QJ-AB-19-005-DA-N

HTML ISBN 978-92-847-1912-9 doi:10.2865/399190 QJ-AB-19-005-DA-Q

Direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser fra 2011 tilstræber at garantere EU-patienters rettigheder til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet, herunder på tværs af de nationale grænser i EU. Disse rettigheder skal desuden fremme tættere samarbejde mellem medlemsstater om e-sundhed og behandling af sjældne sygdomme. Vi konkluderede, at selv om EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne, er fordelene for patienterne begrænsede. Vi konstaterede også, at selv om der er sket fremskridt med hensyn til at informere EU's borgere om grænseoverskridende sundhedsydelser, er det i nogle områder vanskeligt at få adgang til denne information. Vi identificerede svagheder i Kommissionens strategiske planlægning og projektstyring. Vi fremsætter anbefalinger med fokus på Kommissionens støtte til nationale kontaktpunkter, gennemførelsen af grænseoverskridende udveksling af sundhedsoplysninger og EU's tiltag på området for sjældne sygdomme.



DEN
EUROPÆISKE
REVISIONSRET



Publikationskontoret

DEN EUROPÆISKE REVISIONSRET
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tlf. +352 4398-1

Kontakt: eca.europa.eu/da/Pages/ContactForm.aspx
Websted: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

©Den Europæiske Union, 2019.

Tilladelse til at anvende eller gengive fotos eller andet materiale, hvortil Den Europæiske Union ikke har ophavsretten, skal indhentes direkte hos indehaveren af ophavsretten.