

Raportul special

Acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere: ambiții importante, dar este nevoie de o ameliorare a gestionării

[prezentat în temeiul articolului 287 alineatul (4) al
doilea paragraf TFUE]



CURTEA DE
CONTURI
EUROPEANĂ

Cuprins

	Puncte
Sinteză	I-IX
Introducere	01-16
Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere	02-07
Schimburi transfrontaliere de date medicale	08-11
Inițiative transfrontaliere pentru pacienții care suferă de boli rare	12-16
Sfera și abordarea auditului	17-21
Observații	22-65
Comisia s-a asigurat că Directiva UE privind asistența medicală transfrontalieră a fost pusă în aplicare	22-32
Comisia a monitorizat transpunerea directivei și s-a asigurat de transpunerea acesteia	23-25
Comisia a raportat cu privire la aplicarea directivei în timp util	26-28
Comisia a oferit îndrumări punctelor naționale de contact în vederea îmbunătățirii informațiilor privind asistența medicală transfrontalieră	29-32
Schimbul transfrontalier de date medicale privind pacienții: rezultatele obținute până la data desfășurării auditului nu se ridicaseră la înălțimea așteptărilor mari	33-47
Strategia din 2018 în domeniul e-sănătății nu includea un plan de punere în aplicare	34-37
Comisia a subestimat dificultățile pe care le implica implementarea infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE	38-44
Comisia a supraestimat gradul probabil de utilizare a infrastructurii de servicii digitale în domeniul e-sănătății	45-47
Rețelele europene de referință pentru bolile rare reprezintă o inițiativă ambițioasă, dar sustenabilitatea lor nu a fost demonstrată	48-65
Comisia nu a actualizat cadrul său pentru acțiunile UE în domeniul bolilor rare	49-51

Comisia nu a aplicat toate lecțiile învățate din rețelele europene de referință pilot	52-53
Comisia a sprijinit înființarea a 24 de rețele europene de referință, dar nu a creat un sistem eficace pentru evaluarea participanților	54-57
Bugetul UE nu conține o linie bugetară specifică pentru rețelele europene de referință	58-62
În pofida întârzierilor, Comisia lansează în prezent la nivelul UE o platformă pentru registrele privind bolile rare	63-65
Concluzii și recomandări	66-72

Anexe

Anexa I – Comparație între drepturile pacienților la asistență medicală transfrontalieră în temeiul directivei și în temeiul regulamentului

Anexa II – Stadiul actual al implementării planificate pentru schimburile transfrontaliere de date medicale în UE

Anexa III – Lista rețelelor europene de referință

Acronime și abrevieri

Glosar

Răspunsurile Comisiei

Echipa de audit

Sinteză

I Deși asistența medicală transfrontalieră rămâne pe un loc secundar în comparație cu asistența medicală disponibilă la nivel național, în unele situații, îngrijirea medicală cea mai accesibilă sau cea mai adecvată pentru pacienți este disponibilă doar într-un alt stat membru decât țara de afiliere a pacienților în cauză. Capacitatea pacienților de a alege în mod liber și în cunoștință de cauză accesul la asistența medicală transfrontalieră poate avea ca efect o calitate mai bună a asistenței medicale oferite.

II Directiva din 2011 privind asistența medicală transfrontalieră are ca obiectiv garantarea dreptului pacienților din UE de a avea acces la asistență medicală sigură și de înaltă calitate dincolo de frontierele naționale, în interiorul UE, precum și garantarea drepturilor acestora de a li se rambursa costul unei astfel de îngrijiri medicale. Directiva facilitează o cooperare mai strânsă într-o serie de domenii, în special în ceea ce privește schimbul transfrontalier de date ale pacienților și accesul la asistență medicală al pacienților care suferă de boli rare.

III Aproximativ 200 000 de pacienți recurg, în fiecare an, la sistemele instituite în temeiul directivei, care le permit să beneficieze de tratamente medicale în străinătate: mai puțin de 0,05 % din populația UE. În ultimii ani, Franța a raportat cel mai mare număr de pacienți care au beneficiat de asistență medicală în străinătate, iar Spania a raportat cel mai mare număr de pacienți veniți din alte țări pentru a beneficia de asistență medicală în această țară. Cea mai mare parte a mobilității pacienților s-a înregistrat între state membre învecinate.

IV Curtea a examinat dacă Comisia a supravegheat în mod adecvat punerea în aplicare a directivei în statele membre și dacă a furnizat orientări punctelor naționale de contact responsabile de informarea pacienților cu privire la dreptul acestora la asistență medicală transfrontalieră. Curtea a evaluat dacă rezultatele obținute cu privire la schimburile transfrontaliere de date ale pacienților s-au ridicat la înălțimea așteptărilor și dacă au generat beneficii pentru pacienți. Curtea a examinat, de asemenea, acțiuni-cheie recente întreprinse de UE în domeniul bolilor rare, concentrându-se asupra înființării rețelelor europene de referință. Scopul acestor rețele este de a facilita schimbul de cunoștințe, oferirea de consiliere cu privire la diagnostic și tratament prin consultații virtuale între furnizorii de servicii medicale din toată Europa și ridicarea astfel a nivelului standardelor de calitate privind asistența medicală.

V Curtea concluzionează că, deși acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere au consolidat cooperarea dintre statele membre, la data desfășurării acestui audit, impactul asupra pacienților era limitat. Aceste acțiuni sunt ambițioase și necesită o mai bună gestionare.

VI Comisia a supravegheat în mod adecvat punerea în aplicare a Directivei privind asistența medicală transfrontalieră. Ea a îndrumat punctele naționale de contact în activitățile acestora de a realiza o mai bună informare cu privire la asistența medicală transfrontalieră, dar mai este loc de îmbunătățiri.

VII La data auditului Curții, nu avuseseră loc schimburi de date ale pacienților între statele membre și beneficiile unor astfel de schimburi pentru pacienți în cadrul asistenței medicale transfrontaliere nu puteau fi demonstrate. Comisia nu a stabilit un plan de punere în aplicare conținând termene precise pentru noua sa strategie în materie de e-sănătate și nu a estimat volumele de utilizatori potențiali înainte de a implementa schimburile transfrontaliere de date medicale.

VIII Conceptul rețelelor europene de referință pentru boli rare este susținut la scară largă de părțile interesate din UE (organizații ale pacienților, cadre medicale și furnizori de servicii medicale). Cu toate acestea, Comisia nu a prezentat o viziune clară cu privire la finanțarea în viitor a acestor rețele și nici cu privire la modul în care ele ar putea fi dezvoltate și integrate în sistemele de sănătate naționale.

IX Pe baza concluziilor sale, Curtea formulează recomandări referitoare la sprijinul furnizat de Comisie punctelor naționale de contact, la implementarea schimburilor transfrontaliere de date medicale și la acțiunile întreprinse de UE în domeniul bolilor rare.

Introducere

01 Directiva privind asistența medicală transfrontalieră (denumită în continuare „directiva”)¹:

- stabilește drepturile pacienților UE de a avea acces la asistență medicală sigură și de înaltă calitate dincolo de frontierele naționale, în interiorul UE, și drepturile acestora de a li se rambursa costul unei astfel de îngrijiri medicale;
- instituie puncte naționale de contact care să furnizeze cetățenilor informații cu privire la drepturile acestora la asistență medicală transfrontalieră;
- urmărește să faciliteze o cooperare mai strânsă în materie de e-sănătate, inclusiv în ceea ce privește schimburile transfrontaliere de date ale pacienților; și
- urmărește să faciliteze accesul pacienților la asistență medicală pentru bolile rare, în special prin dezvoltarea rețelelor europene de referință.

Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

02 Asistența medicală ține de competența națională și statele membre finanțează, gestionează și organizează propriile sisteme de sănătate². Directiva stabilește condițiile în care un pacient poate călători într-o altă țară din UE pentru a primi îngrijiri medicale planificate, care vor fi rambursate în aceleași condiții ca în statul membru de afiliere al pacientului respectiv. Directiva acoperă costurile asistenței medicale, precum și prescrierea și furnizarea de medicamente și de dispozitive medicale, și completează cadrul juridic deja instituit prin Regulamentul UE privind coordonarea sistemelor de securitate socială³ (a se vedea *anexa I*, în care sunt prezentate comparativ drepturile

¹ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

² Articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

³ Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (JO L 166, 30.4.2004, p. 1). Acest regulament prezintă relevanță pentru asistența medicală transfrontalieră în contextul mobilității forței de muncă și al turismului și sub aspectul legăturilor acestor două domenii cu asistența medicală și cu sistemele de securitate socială.

pacienților, astfel cum sunt prevăzute în directivă și, respectiv, în regulament).

Directiva urmărește să faciliteze accesul la o asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate pe baza unei alegeri libere și în cunoștință de cauză din partea pacienților, întrucât, în unele situații, îngrijirea medicală cea mai accesibilă sau cea mai adecvată pentru pacienți este disponibilă doar într-un alt stat membru decât țara de afiliere a pacienților în cauză. Directiva nu încurajează însă pacienții să recurgă la tratament în străinătate.

03 Pacienții care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru au dreptul la informații relevante despre standardele de tratament și de îngrijire pe care le are țara respectivă, despre normele de rambursare a costurilor suportate și despre cel mai adecvat temei juridic care ar trebui utilizat. Orice punct național de contact ar trebui să furnizeze aceste informații. Statele membre pot solicita autorizare prealabilă pentru anumite tipuri de asistență medicală, în special pentru tratamente care presupun internarea în spital a pacientului în cauză pentru cel puțin o noapte sau utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat. Această autorizare este solicitată în aproximativ 1 % din cazuri.

04 Directiva confirmă faptul că, pentru pacienții care beneficiază de asistență medicală în străinătate, costurile suportate ar trebui rambursate de către țara lor de afiliere, cu condiția ca aceștia să aibă dreptul la asistență medicală în țara de afiliere. Nivelul de rambursare a costurilor suportate pentru tratament primit în străinătate este stabilit la nivelul costurilor care ar fi fost suportate în țara de afiliere. Cerința privind plata în avans de către pacienți deși este inherentă concepției directivei, este recunoscută pe scară largă ca fiind o problemă semnificativă pentru pacienți⁴. Cu toate acestea, directiva prevede pentru statele membre opțiunea de a comunica pacienților o estimare a costurilor asistenței medicale.

05 Numărul cetățenilor care solicită rambursarea costurilor îngrijirilor medicale primite în străinătate în temeiul directivei este redus (aproximativ 200 000 de cereri de rambursare pe an – sub 0,05 % din populația UE), în comparație cu numărul celor care recurg la Regulamentul privind coordonarea sistemelor de securitate socială (aproximativ 2 milioane de cereri pe an primite pentru rambursarea costurilor aferente tratamentelor neplanificate primite în străinătate). Cheltuielile privind asistența medicală transfrontalieră suportate în temeiul directivei sunt estimate la 0,004 % din

⁴ Potrivit rezultatelor obținute în urma sondajului realizat în rândul punctelor naționale de contact de către Grupul de experți în domeniul asistenței medicale transfrontaliere (*Cross-border Healthcare Expert Group*) în mai 2017 și confirmate de sondajul efectuat de Curte în rândul membrilor acestui grup.

bugetul anual al UE pentru asistență medicală⁵. În urma unui sondaj Eurobarometru din 2015, mai puțin de 20 % din cetățeni au răspuns că își cunoșteau drepturile privind asistența medicală transfrontalieră. Comisia nu deține date recente cu privire la gradul de informare a cetățenilor în ceea ce privește directiva.

06 Gradul de utilizare a directivei variază de la un stat membru la altul. Pentru serviciile de asistență medicală transfrontalieră care nu necesită autorizare prealabilă, Franța a înregistrat cel mai mare număr de pacienți care au primit îngrijiri în străinătate (aproape 150 000 de pacienți în 2016); în schimb, Spania, Portugalia și Belgia au înregistrat cel mai mare număr de pacienți străini care au beneficiat de îngrijiri în aceste țări⁶. **Tabelul 1** prezintă mobilitatea pacienților din toate țările UE și din SEE în temeiul directivei, în 2016, acoperind atât serviciile de asistență medicală transfrontalieră, cât și produsele aferente. Cifrele includ mobilitatea pacienților atât pentru tratamentele care nu necesită autorizare prealabilă (în total, 209 534 de pacienți), cât și pentru tratamentele care necesită o autorizare prealabilă (în total, 3 562 de pacienți).

⁵ Raport al Comisiei cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, [COM\(2018\) 651 final](#).

⁶ [Anexa B](#) la Raportul Comisiei cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE, [COM\(2018\) 651 final](#).

Tabelul 1 – Mobilitatea pacienților, în temeiul directivei, în 2016

Pacienți care au beneficiat de tratament în alte țări decât țara lor de afiliere, în 2016		Pacienți care provin din alte țări decât țara de tratament, în 2016	
Țara	Numărul de pacienți	Țara	Numărul de pacienți
FRANȚA	146 054	SPANIA	46 138
DANEMARCA	25 343	PORTUGALIA	32 895
FINLANDA	11 427	BELGIA	27 457
NORVEGIA	10 301	GERMANIA	27 034
POLONIA	8 647	LUXEMBURG	12 530
SLOVACIA	6 110	REPUBLICA CEAHĂ	12 300
SLOVENIA	1 835	ESTONIA	10 044
REGATUL UNIT	1 113	ITALIA	9 335
IRLANDA	791	POLONIA	6 545
REPUBLICA CEAHĂ	401	SUEDIA	6 162
LUXEMBURG	277	GRECIA	5 639
ITALIA	201	UNGARIA	4 169
CROAȚIA	200	AUSTRIA	2 437
ROMÂNIA	130	CROAȚIA	1 680
ESTONIA	80	ȚĂRILE DE JOS	1 653
ISLANDA	53	REGATUL UNIT	1 646
BELGIA	30	ROMÂNIA	1 003
LETONIA	27	BULGARIA	686
LITUANIA	19	IRLANDA	674
CIPRU	13	MALTA	463
SPANIA	11	FINLANDA	403
GRECIA	10	FRANȚA	371
AUSTRIA	9	LITUANIA	369
BULGARIA	5	NORVEGIA	327
PORTUGALIA	5	SLOVACIA	259
MALTA	4	CIPRU	254
GERMANIA	lipsă date	DANEMARCA	198
UNGARIA	lipsă date	LETONIA	167
ȚĂRILE DE JOS	lipsă date	ISLANDA	141
SUEDIA	lipsă date	SLOVENIA	117
Total	213 096	Total	213 096

Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza raportului privind datele statelor membre legate de asistența medicală transfrontalieră în urma punerii în aplicare a Directivei 2011/24/UE – datele referitoare la anul 2016 sunt disponibile pe [site-ul Comisiei](#).

07 Comisia sprijină cooperarea transfrontalieră în domeniul asistenței medicale prin intermediul a numeroase studii și inițiative, inclusiv prin intermediul programului Interreg⁷, finanțat din fondurile structurale și de investiții europene. Statele membre sunt responsabile pentru gestionarea propriilor sisteme de sănătate și pentru orice

⁷ Cooperarea teritorială europeană, cunoscută mai mult sub denumirea „Interreg”, este unul dintre cele două obiective ale politicii de coeziune a UE și oferă un cadru pentru acțiuni comune și pentru schimburi în materie de politici între părțile interesate de la nivel național, regional și local din diferite state membre.

acord de cooperare încheiat între ele. Astfel de acorduri de cooperare se încheie adesea fără implicarea Comisiei. Studiul recent al Comisiei privind activitățile și investițiile UE în cooperarea transfrontalieră în domeniul asistenței medicale a identificat 423 de proiecte finanțate de UE⁸ în sprijinul inițiativelor de colaborare transfrontalieră în domeniul asistenței medicale în perioada cuprinsă între 2007 și 2017.

Schimburi transfrontaliere de date medicale

08 Potrivit directivei, Comisia este mandată să sprijine cooperarea dintre statele membre în domeniul e-sănătății și să stabilească o rețea voluntară de autorități din statele membre (rețeaua de e-sănătate) cu scopul de a sprijini dezvoltarea unor standarde comune pentru transferul de date în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. E-sănătate este, de asemenea, o componentă esențială a Strategiei privind piața unică digitală a Comisiei Europene și dezvoltarea e-sănătății în UE este structurată în jurul acțiunilor enumerate în planurile de acțiune pentru e-sănătate ale Comisiei și în strategia privind e-sănătatea din 2018⁹. În 2017, Comisia a lansat, de asemenea, un grup operativ care să analizeze stimulentele și obstacolele legate de realizarea unui schimb securizat de date medicale în UE.

09 Comisia, împreună cu statele membre, este în proces de construcție, pe bază voluntară, a unei infrastructuri de servicii digitale de e-sănătate la nivelul UE (eHDSI), menită să permită schimbul de date medicale ale pacienților – în special prescripții electronice și dosare ale pacienților – dincolo de frontierele naționale. Acest proiect include 22 de state membre¹⁰ și are drept scop conectarea sistemelor de e-sănătate ale acestora la infrastructura de e-sănătate a UE prin intermediul unui „portal” dedicat,

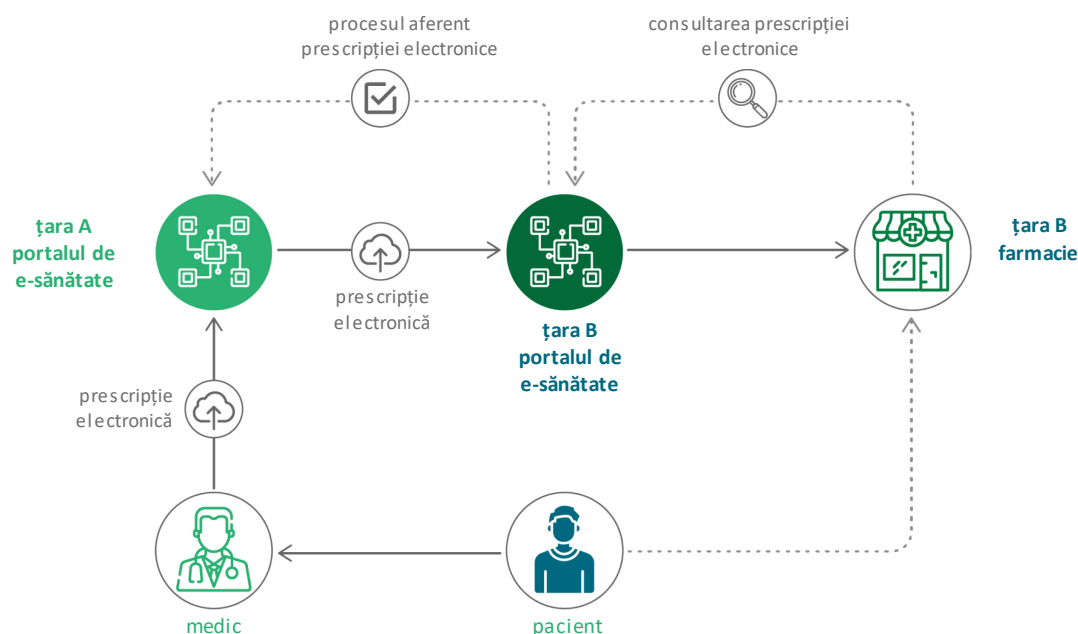
⁸ *Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions* (Studiu privind cooperarea transfrontalieră – Valorificarea inițiativelor existente pentru cooperarea în regiunile transfrontaliere) – studiu al Comisiei publicat în martie 2018. Lista proiectelor și a obiectivelor acestora, astfel cum au fost identificate de studiu, poate fi accesată online [aici](#).

⁹ Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase, 25 aprilie 2018, [COM\(2018\) 233 final](#). Comunicarea a rezultat din evaluarea la jumătatea perioadei a strategiei privind piața unică digitală.

¹⁰ Belgia, Republica Cehă, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Spania, Franța, Croația, Italia, Cipru, Lituania, Luxemburg, Ungaria, Malta, Țările de Jos, Austria, Polonia, Portugalia, Slovenia, Finlanda și Suedia.

cunoscut drept punctul național de contact pentru e-sănătate (NCPeH) (a se vedea [figura 1](#), care indică procedura pentru schimbul transfrontalier de prescripții electronice).

Figura 1 – Schimbul transfrontalier al unei prescripții electronice



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

10 În unele state membre¹¹, utilizarea prescripțiilor electronice este o practică frecventă. În schimb, alte state membre au început abia recent să experimenteze sau să implementeze servicii de prescripții electronice. Disponibilitatea redusă a serviciilor de e-sănătate la nivel național este una dintre principalele provocări legate de implementarea infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE. În plus, unele state membre fie nu participă deloc (de exemplu, Danemarca – a se vedea [caseta 1](#), referitoare la aplicațiile de e-sănătate pentru pacienți), fie participă doar la unele dintre serviciile infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE.

¹¹ Zece state membre au raportat că gradul de acoperire națională a prescripțiilor electronice era de peste 90 % în 2017 (Croatia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Grecia, Italia, Portugalia, Spania și Suedia).

Caseta 1 – Aplicații de e-sănătate pentru pacienți în Danemarca

Portalul de e-sănătate național – Sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>) permite pacienților din Danemarca să aibă acces la istoricul lor de prescripții medicale, să vizualizeze consultațiile programate cu furnizorii de servicii medicale și să comande din nou anumite medicamente ei înșiși. În 2018, autoritățile daneze lucrau la un proiect-pilot care urma să adauge elemente noi la portalul de e-sănătate, astfel încât pacienții care consultă un medic în mod frecvent (de exemplu, pentru pacienții care suferă de boli cronice) să își poată programa mai ușor consultațiile.

În plus, aplicația pentru dispozitive mobile „Medicinkortet” permite pacienților să solicite o prelungire a prescripțiilor lor electronice deja existente. Toate prescripțiile medicale emise în Danemarca sunt electronice.

11 UE finanțează infrastructura de e-sănătate prin intermediul Mecanismului pentru interconectarea Europei pornind de la un proiect-pilot pentru schimburile transfrontaliere de date medicale¹². Statele membre care doresc să înceapă să ia parte la schimburile transfrontaliere de date medicale trebuie să treacă printr-un proces de testare și de audit, în urma căruia un grup de experți din statele membre (eHMSEG) formulează o recomandare. Rețeaua de e-sănătate adoptă apoi o decizie finală în legătură cu țările care pot deveni operaționale în cadrul schimburilor transfrontaliere de date medicale.

Inițiativele transfrontaliere pentru pacienții care suferă de boli rare

12 Directiva definește bolile rare ca fiind cele care ajung la un prag de răspândire de cel mult 5 persoane afectate din 10 000. Se estimează că între 6 000 și 8 000 de boli rare afectează între 6 % și 8 % din populația UE, cu alte cuvinte, între 27 și 36 de milioane de persoane. Caracteristicile specifice ale bolilor rare – număr limitat de pacienți și lipsa cunoștințelor relevante și a expertizei în domeniu – au determinat Consiliul Uniunii Europene să caracterizeze cooperarea în acest domeniu drept „un domeniu unic cu o valoare adăugată foarte ridicată a acțiunii la nivel comunitar”¹³.

13 Comisia a propus un cadru de politică specific pentru abordarea bolilor rare, în special prin crearea unor rețele europene de referință, în comunicarea sa din 2008

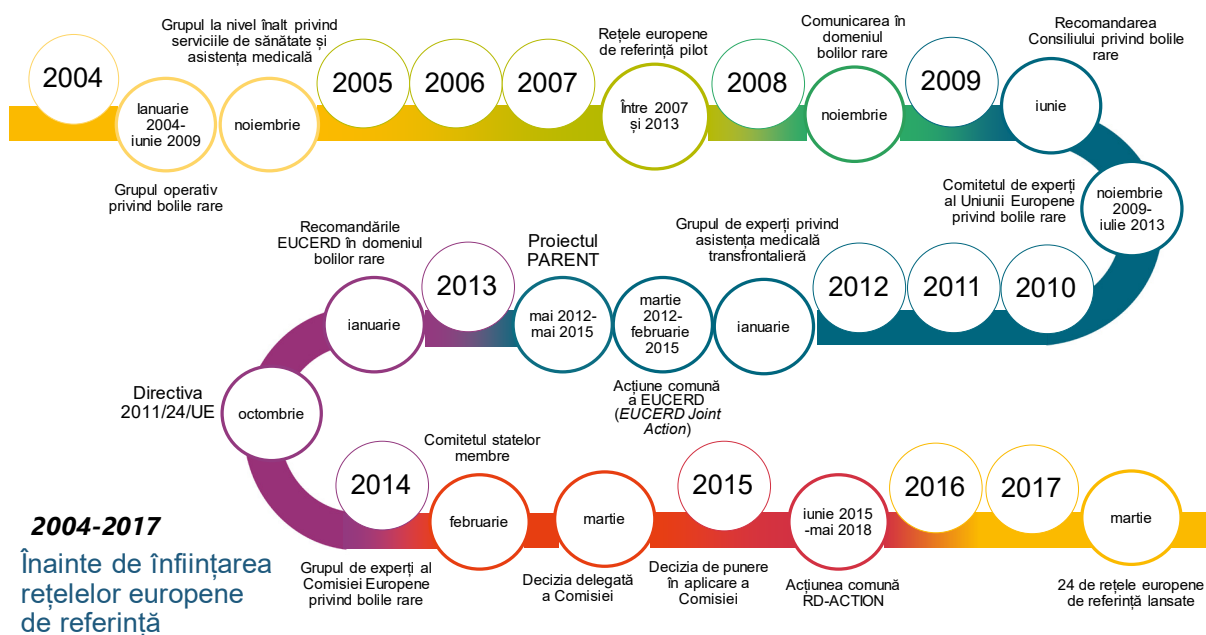
¹² epSOS – *Smart Open Service for European Patients* – proiect finanțat în cadrul temei 3 din cadrul Programului pentru competitivitate și inovare: Servicii de sănătate viabile și interoperabile.

¹³ Recomandarea Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare.

intitulată „Bolile rare: o provocare pentru Europa”. Potrivit directivei, Comisia este mandată să sprijine statele membre în dezvoltarea rețelelor europene de referință.

Figura 2 prezintă evoluțiile succesive în materie de politici, care au dus la înființarea acestor rețele.

Figura 2 – Evoluțiile succesive în materie de politici, care au dus la înființarea rețelelor europene de referință



Sursa: Curtea de Conturi Europeană.

14 Rețelele europene de referință sunt menite să reducă timpul necesar pentru stabilirea diagnosticului și să îmbunătățească accesul la îngrijiri adecvate pentru pacienții care suferă de boli rare, precum și să pună la dispoziție platforme pentru elaborarea de orientări, pentru formare și pentru schimbul de cunoștințe. 24 de rețele au fost lansate în 2017 pentru diferite categorii de boli rare. Fiecare dintre aceste rețele beneficiază de o finanțare de 1 milion de euro pe o perioadă de cinci ani din partea Programului UE în domeniul sănătății. Comisia finanțează de asemenea registre privind pacienții și activități de sprijin pentru rețelele europene de referință, precum și dezvoltarea unor instrumente informatice, în special prin intermediul Mecanismului pentru interconectarea Europei.

15 Atunci când cazul unui pacient este prezentat unei rețele europene de referință, este convocată o comisie „virtuală” de experți medicali prin intermediul sistemului de gestionare a pacienților clinici (*Clinical Patient Management System* – CPMS), o aplicație online pusă la dispoziție de Comisie în noiembrie 2017. Aplicația permite medicilor să facă schimb de informații, de date și de imagini cu privire la pacienți, cu consimțământul acestora din urmă, și să beneficieze de sprijin în ceea ce privește

stabilirea diagnosticului și a tratamentului. 73 % dintre membrii rețelelor europene de referință se înregistraseră în vederea utilizării aplicației și 333 de comisii fuseseră create până în decembrie 2018 (a se vedea [caseta 2](#), în care se prezintă exemple de cazuri de pacienți cu boli rare care au fost examinate prin intermediul rețelelor).

Caseta 2 – Exemple de cazuri de pacienți cu boli rare care au fost examinate prin intermediul unei rețele europene de referință

În 2018, au fost transmise rețelei europene de referință pentru cancerul pediatric cazurile a doi copii din Lituania diagnosticați cu o formă rară de cancer pediatric. În urma indicațiilor primite din partea unor specialiști prin intermediul rețelei, acestor copii le-au fost prescrise tratamente noi.

În 2017, rețelei europene de referință pentru formele rare și complexe de epilepsie i-a fost transmis cazul unui băiat în vârstă de patru ani din Finlanda care suferea de o anumită anomalie cerebrală care îi provoca episoade grave de epilepsie. Medicul său din Finlanda a consultat specialiștii din cadrul rețelelor europene de referință pentru a solicita consiliere cu privire la tratamentul adecvat. La discuțiile și la schimbul de cunoștințe cu privire la tratamentul pentru acest băiat au participat specialiști din cel puțin șase alte țări.

În ambele cazuri, rețelele europene de referință au oferit o consiliere valoroasă cu privire la tratamentul pacientului respectiv.

16 Comitetul statelor membre pentru rețelele europene de referință¹⁴ aprobă crearea rețelelor, precum și cererile de participare la acestea. La sfârșitul anului 2018, 952 de furnizori de servicii medicale (de exemplu, institute, unități spitalicești) din peste 300 de spitale de pe întreg teritoriul UE participau la rețelele europene de referință. Niciuna dintre rețele nu acoperea mai mult de 19 state membre. [Figura 3](#) arată că distribuția geografică a furnizorilor de servicii medicale care au calitatea de membri ai rețelelor europene de referință variază în UE. Cel mai mare număr de furnizori de servicii medicale care participă la rețelele europene de referință provine din Italia. Acest stat membru dispune de mult timp de o strategie națională pentru acțiuni în domeniul bolilor rare, precum și de o rețea națională de spitale și centre specializate și calificate în asistența medicală acordată pacienților care suferă de boli rare.

¹⁴ Comitetul statelor membre pentru rețelele europene de referință a fost creat prin [Decizia 2014/287/UE de punere în aplicare a Comisiei](#) din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

Sfera și abordarea auditului

17 Unul dintre obiectivele strategice ale Curții de Conturi Europene (Curtea) constă în a examina performanța în domeniile în care acțiunile UE prezintă importanță pentru cetățeni¹⁵. Îmbunătățirea infrastructurii și a serviciilor de sănătate din Europa, precum și a accesibilității și a eficacității acestora, este un domeniu în care acțiunea UE poate aduce o valoare adăugată pentru cetățenii UE. Curtea a inițiat acest audit după 10 ani de la aprobarea de către Comisie a strategiei acesteia privind bolile rare și de la demararea principalului proiect-pilot al UE pentru schimburile transfrontaliere de date medicale. În cadrul auditului său, Curtea a urmărit să răspundă la întrebarea următoare:

Acțiunile întreprinse de UE în materie de asistență medicală transfrontalieră generează beneficii pentru pacienți?

18 Curtea a examinat dacă:

- (a) Comisia supraveghea în mod adecvat punerea în aplicare în statele membre a Directivei UE privind asistența medicală transfrontalieră;
- (b) rezultatele obținute până în prezent în ceea ce privește schimburile transfrontaliere de date medicale se ridică la nivelul așteptărilor;
- (c) acțiunile UE privind bolile rare aduc o valoare adăugată la eforturile statelor membre de a facilita accesul pacienților la asistență medicală transfrontalieră.

19 Auditul Curții a acoperit perioada cuprinsă între adoptarea strategiei Comisiei în domeniul bolilor rare și lansarea în 2008 a proiectului-pilot principal al UE pentru schimburile transfrontaliere de date medicale. Activitățile de audit ale Curții au fost efectuate în perioada februarie-noiembrie 2018 și aceasta a desfășurat interviuri cu reprezentanți ai Comisiei din partea Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE), a Direcției Generale Rețele de Comunicare, Conținut și Tehnologie și a Centrului Comun de Cercetare (DG JRC), precum și cu autoritățile responsabile pentru punerea în aplicare a directivei din cinci state membre¹⁶. La selecția statelor membre de către Curte s-au luat în considerare principalele proiecte finanțate de UE pentru schimburile transfrontaliere de date medicale.

¹⁵ Strategia Curții de Conturi Europene pentru perioada 2018-2020.

¹⁶ Danemarca, Italia, Lituania, Țările de Jos și Suedia.

20 De asemenea, Curtea a realizat un sondaj în rândul reprezentanților statelor membre în cadrul Grupului de experți privind asistența medicală transfrontalieră pentru a obține opiniile acestora cu privire la principalele evoluții și provocări legate de accesul pacienților la asistență medicală transfrontalieră, precum și în rândul reprezentanților rețelei de e-sănătate cu privire la opinia acestora în legătură cu activitatea Comisiei în ceea ce privește schimburile transfrontaliere de date ale pacienților. Curtea a primit 15 răspunsuri din partea Grupului de experți privind asistența medicală transfrontalieră și 10 răspunsuri din partea rețelei de e-sănătate.

21 Curtea a auditat proiecte finanțate de UE care vizau facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră, inclusiv pe cele care vizau schimbul de date medicale la nivel transfrontalier și dezvoltarea și mentenanța Platformei europene pentru înregistrarea bolilor rare. Curtea a constituit o comisie de experți pentru a obține consiliere independentă cu privire la politica UE în domeniul bolilor rare și la rețelele europene de referință.

Observații

Comisia s-a asigurat că Directiva UE privind asistența medicală transfrontalieră a fost pusă în aplicare

22 Pentru a putea supraveghea punerea în aplicare a directivei, Comisia trebuie să monitorizeze și să se asigure de transpunerea acesteia în statele membre prin controale de exhaustivitate și de conformitate. De asemenea, Comisia trebuie să prezinte un raport privind aplicarea directivei și să ghideze în mod corespunzător punctele naționale de contact responsabile pentru informarea pacienților cu privire la asistența medicală transfrontalieră.

Comisia a monitorizat transpunerea directivei și s-a asigurat de transpunerea acesteia

23 După expirarea termenului de 25 octombrie 2013 care fusese stabilit pentru transpunerea directivei și în urma verificărilor efectuate de Comisie cu privire la caracterul complet al transpunerii acesteia în statele membre, Comisia a inițiat 26 de proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor pentru notificarea tardivă sau incompletă a măsurilor de transpunere. În plus, Comisia a inițiat 21 de proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor pentru transpunerea tardivă sau incompletă a Directivei de punere în aplicare privind recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alt stat membru¹⁷. După ce toate statele membre au furnizat notificări complete ale măsurilor de transpunere, Comisia a închis, înainte de noiembrie 2017, procedurile respective.

24 Comisia verifică legislația statelor membre pentru a stabili dacă acestea au transpus în mod corect dispozițiile directivei. Pentru ca aceste verificări să fie bine direcționate, Comisia a identificat patru domenii prioritare care prezintă impedimente pentru pacienți în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, și anume: sistemele de rambursare, utilizarea autorizării prealabile, cerințele administrative și facturarea pacienților care provin din alte țări. În urma acestor verificări, Comisia a deschis din proprie inițiativă 11 proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, dintre care

¹⁷ Directiva de punere în aplicare 2012/52/UE a Comisiei din 20 decembrie 2012 de stabilire a unor măsuri pentru facilitarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alt stat membru (JO L 356, 22.12.2012, p. 68).

patru au fost închise înainte de noiembrie 2018, după ce statele membre au modificat măsurile de transpunere la nivel național.

25 Curtea consideră că verificările efectuate de Comisie au dus la îmbunătățiri în sistemele și practicile utilizate de statele membre.

Comisia a raportat cu privire la aplicarea directivei în timp util

26 Începând din 2015, Comisia are obligația de a elabora, o dată la trei ani, un raport cu privire la aplicarea directivei¹⁸. Aceste rapoarte ar trebui să includă informații referitoare la fluxurile de pacienți și la costurile legate de mobilitatea pacienților. Deși directiva nu obligă statele membre să colecteze date privind fluxurile de pacienți, ea precizează că acestea trebuie să furnizeze Comisiei asistența și toate informațiile disponibile pentru elaborarea raportului. În 2013, statele membre au acceptat să furnizeze anual Comisiei date specifice.

27 Majoritatea statelor membre au înregistrat întârzieri în ceea ce privește adoptarea măsurilor de transpunere la nivel național (a se vedea punctul **23**) și acest lucru a întârziat transmiterea datelor către Comisie în 2015. În 2017, 26 de state membre au furnizat datele respective, însă, pentru șase dintre acestea, datele erau incomplete. În plus, datele nu erau comparabile de la o țară la alta, întrucât unele state membre au raportat toate rambursările fără a specifica dacă acestea au fost acordate în temeiul directivei sau în temeiul Regulamentului privind coordonarea sistemelor de securitate socială. Comisia a recunoscut că acuratețea datelor incluse în rapoarte era una limitată. De exemplu, imaginea de ansamblu a fluxurilor de pacienți era incompletă. În **tabelul 1** se observă că patru state membre nu au furnizat date privind fluxurile de pacienți care au beneficiat de asistență medicală în alte țări decât țara lor de afiliere în 2016.

28 În pofida acestor dificultăți, Comisia s-a achitat de obligația sa de raportare în timp util. Ea a adoptat cel mai recent raport în septembrie 2018 și a publicat o prezentare generală a fluxurilor de pacienți și a impactului financiar al asistenței medicale transfrontaliere acordate în temeiul directivei.

¹⁸ Articolul 20 din [directivă](#).

Comisia a oferit îndrumări punctelor naționale de contact în vederea îmbunătățirii informațiilor privind asistența medicală transfrontalieră

29 Comisia sprijină și îndrumă punctele naționale de contact pentru ca acestea să furnizeze informații clare și cuprinzătoare privind drepturile pacienților la asistență medicală transfrontalieră. În acest sens, Comisia a publicat mai multe studii relevante¹⁹. Înainte de termenul stabilit pentru transpunerea directivei, Comisia a transmis statelor membre, în 2013, o notă de orientare cu privire la căile de urmat care erau disponibile pentru pacienți în cazul în care aceștia doreau să beneficieze de tratament medical în cadrul asistenței medicale transfrontaliere: Directiva privind asistența medicală transfrontalieră și Regulamentul privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

30 Cu toate acestea, mai puțin de jumătate dintre site-urile punctelor naționale de contact conțineau explicații cu privire la cele două căi diferite pe care pacienții le pot urma pentru a beneficia de asistență medicală în alte țări²⁰. În martie 2018, Comisia a încercat să abordeze posibila confuzie care s-ar putea face între cele două acte legislative prin organizarea unui atelier de consolidare a capacităților pentru punctele naționale de contact și prin dezvoltarea unui set de instrumente practice care să le ajute pe acestea să transmită informațiile către pacienți. Sondajul realizat de Curte a arătat că autoritățile competente din statele membre considerau aceste seturi de instrumente ca fiind binevenite, dar și că sunt necesare eforturi suplimentare pentru a le ajuta să explice mai bine pacienților diferențele existente.

¹⁹ Printre aceste studii s-au numărat: studiul din 2012 privind abordarea bazată pe cele mai bune practici pentru site-urile punctelor naționale de contact, cu recomandări adresate statelor membre și Comisiei referitor la modalitățile de a furniza informații adecvate cu privire la diverse aspecte esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere prin intermediul punctelor naționale de contact (*A best practice based approach to National Contact Point websites: feasibility study*); studiul din 2014 privind impactul informațiilor asupra opțiunilor pe care le au la dispoziție pacienții în contextul directivei (*Impact of information on patients' choice within the context of the Directive 2011/24/EU*); studiul de evaluare din 2015 privind aplicarea directivei, care conține, printre altele, o analiză a site-urilor punctelor naționale de contact (*Evaluative study on the cross-border healthcare Directive (2011/24/EU)*).

²⁰ Conform unui studiu realizat de Comisie în rândul punctelor naționale de contact în scopul raportului acesteia privind aplicarea directivei.

31 Conform unui studiu recent al Comisiei²¹, informațiile aflate la dispoziția pacienților pe site-urile punctelor naționale de contact erau, în general, adecvate și îndeplineau cerințele directivei, dar studiul a arătat totodată că site-urile ar putea oferi mai multe informații privind drepturile pacienților care provin din alte țări decât cea de tratament și privind rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere pentru pacienții care beneficiază de asistență medicală în străinătate. În plus, într-un raport privind directiva publicat de Parlamentul European s-a arătat că „în general, pe site-urile de internet ale PNC nu există informații detaliate cu privire la drepturile pacienților”²².

32 În directivă nu există nicio cerință care să oblige punctele naționale de contact să includă informații cu privire la rețelele europene de referință pe site-urile lor. Curtea a constatat că unele dintre punctele naționale de contact au furnizat astfel de informații, iar altele analizau modul în care să facă acest lucru. Reprezentanții Germaniei, Irlandei, Estoniei, Lituaniei și ai Regatului Unit și-au exprimat deja interesul în stabilirea unui contact cu Comitetul statelor membre pentru rețelele europene de referință²³. Experții în domeniul bolilor rare care au fost consultați de Curte considerau că punctele naționale de contact ar trebui să furnizeze astfel de informații cu privire la rețele.

Schimbul transfrontalier de date medicale privind pacienții: rezultatele obținute până la data desfășurării auditului nu se ridicaseră la înălțimea așteptărilor mari

33 Crearea unor mecanisme pentru schimbul de date medicale ale pacienților în cadrul UE necesită un cadru de guvernare strategic și clar, susținut de statele membre. Trebuie stabilite obiective clare și performanța trebuie monitorizată în mod regulat. Înainte de a lansa proiectele pe scară largă, Comisia, cu sprijinul statelor membre, ar trebui să estimeze volumele de utilizatori potențiali. Ar trebui să se tragă învățăminte din proiectele-pilot anterioare.

²¹ *Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients* (Studiu privind serviciile de asistență medicală transfrontalieră: îmbunătățirea informării pacienților), studiu publicat la 20 iulie 2018.

²² Raport referitor la punerea în aplicare a Directivei privind asistența medicală transfrontalieră, 29 ianuarie 2019, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară.

²³ Raportul reuniunii punctelor naționale de contact din 5 mai 2017.

Strategia din 2018 în domeniul e-sănătății nu includea un plan de punere în aplicare

34 Planurile de acțiune privind e-sănătatea ale Comisiei au prezentat abordarea acesteia în materie, inclusiv în ceea ce privește schimburile transfrontaliere de date medicale ale pacienților. Actualul plan de acțiune acoperă perioada 2012-2020. În aprilie 2018, Comisia a adoptat o nouă strategie în domeniul e-sănătății²⁴, care are o sferă de cuprindere mai largă decât actualul plan de acțiune. Această strategie include în special o posibilă extindere care acoperă schimbul transfrontalier de dosare medicale electronice.

35 În 2014, Comisia a publicat o evaluare intermediară a Planului de acțiune privind e-sănătatea²⁵. Deși, în ansamblu, evaluarea a fost pozitivă, aceasta a evidențiat unele deficiențe și a recomandat Comisiei să actualizeze planul pentru a include aspectele cele mai relevante, pentru a oferi o structură clară de guvernare și pentru a crea un mecanism de monitorizare și de coordonare.

36 Comisia a pus în aplicare majoritatea acțiunilor prevăzute în Planul de acțiune privind e-sănătatea. Ea nu a dat curs recomandării din evaluarea din 2014, și anume aceea de a-și actualiza planul de acțiune, și nici nu a revizuit acest plan pentru a reflecta Strategia din 2018 privind e-sănătatea. Prin urmare, planul nu include aspecte relevante, cum ar fi introducerea Regulamentului general privind protecția datelor. În plus, Comisia nu a specificat responsabilitățile pentru punerea în aplicare a acestui plan.

37 Strategia din 2018 în domeniul e-sănătății se referă la noile provocări, cum ar fi introducerea Regulamentului general privind protecția datelor și amenințările la adresa securității cibernetice. Această strategie nu includea însă un plan de punere în aplicare conținând termene precise pentru obținerea rezultatelor și a realizărilor preconizate, ceea ce ar indica abordarea adoptată de Comisie pentru punerea în aplicare a strategiei în domeniul e-sănătății. La data la care Comisia a lansat strategia

²⁴ Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase, 25 aprilie 2018, [COM\(2018\) 233 final](#). Comunicarea a rezultat din evaluarea la jumătatea perioadei a strategiei privind piața unică digitală.

²⁵ *Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012-2020*, studiu elaborat de Deloitte pentru Comisie.

sa din 2018 privind e-sănătatea, singura evaluare a planului său de acțiune 2012-2020 data din 2014.

Comisia a subestimat dificultățile pe care le implica implementarea infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE

38 Lucrările Comisiei cu privire la schimburile de date medicale ale pacienților între statele membre s-au desfășurat în două etape: un proiect-pilot (epSOS)²⁶ derulat între 2008 și 2012, ale cărui costuri s-au ridicat la 18 milioane de euro, și un proiect aflat în prezent în faza de implementare (*EU-wide eHealth Digital Service Infrastructure* – infrastructura de servicii digitale de e-sănătate la nivelul UE), cu un buget de 35 de milioane de euro²⁷, lansat în 2015.

39 Obiectivul epSOS a fost acela de a crea un cadru și o infrastructură de tehnologie a informației și comunicațiilor care să permită accesul transfrontalier securizat la informații privind sănătatea pacienților. Proiectul-pilot a constatat în testarea fezabilității funcționale, tehnice și juridice, precum și în acceptarea soluției propuse pentru schimbul transfrontalier de date medicale. Scopul său era acela de a „demonstra implementarea efectivă a soluției într-o serie de contexte existente în mai multe state participante”.

40 Proiectul a dezvoltat definițiile conținutului de date ale dosarelor pacienților și ale prescripțiilor electronice (a se vedea punctul **09**), precum și mecanismele de testare, de revizuire și de aprobare a schimburilor transfrontaliere de date medicale. Acesta a contribuit la dezvoltarea specificațiilor și a orientărilor în materie de interoperabilitate a serviciilor de e-sănătate. De asemenea, proiectul a furnizat standarde comune pentru promovarea acestor schimburi și a demonstrat angajamentul statelor membre pentru cooperarea în acest domeniu.

41 Etapa de planificare a proiectului nu a stabilit sfera și amploarea testelor necesare înainte de implementarea efectivă. Testarea fezabilității soluției propuse a constatat în efectuarea a 43 de transferuri de date ale pacienților. Acest lucru însemna că proiectul oferea un nivel limitat de demonstrare practică a soluției propuse. În faza de evaluare finală a proiectului, evaluatorii externi au concluzionat că numărul de dosare ale pacienților și de prescripții electronice efective „era prea mic pentru

²⁶ Bugetul total al proiectului a fost de 38 de milioane de euro, din care s-a convenit ca UE să cofinanțeze suma de 18 milioane de euro. În total, 24 de țări au participat la proiect.

²⁷ Suma include servicii informatice pentru rețelele europene de referință.

a considera serviciile epSOS ca fiind operaționale și solide”²⁸. Comisia a considerat că acest schimb, deși limitat, era suficient pentru a demonstra fiabilitatea infrastructurii de servicii digitale de e-sănătate.

42 Comisia a evaluat proiectul epSOS în 2014. Această evaluare a arătat că, „deși așteptările privind cifrele relevante din punct de vedere statistic privind schimburile legate de pacienți nu fuseseră încă atinse în cadrul proiectului epSOS, conceptul abordării epSOS pentru interoperabilitatea la nivel transfrontalier a fost dovedit ca fiind valid”²⁹. În plus, problemele legate de interoperabilitate la nivel juridic, organizațional și semantic s-au dovedit a fi o provocare mai mare decât se preconizase. Comisia a identificat totodată declarații de cheltuieli neeligibile depuse de contractanții proiectului, care erau în cea mai mare parte legate de costurile cu personalul. La data auditului Curții, era în curs procesul de recuperare de către Comisie a cheltuielilor neeligibile, care reprezentau 42 % din finanțarea acordată.

43 În pofida acestor provocări, în 2015, Comisia a decis să utilizeze realizările proiectului-pilot ca bază pentru dezvoltarea infrastructurii de e-sănătate pe scară largă la nivelul UE (eHDSI). Arhitectura eHDSI, specificațiile semantice și tehnice, precum și acordurile de natură juridică, organizațională și în materie de politici între statele membre participante se bazează pe elementele livrabile ale proiectului epSOS.

44 Curtea a identificat deficiențe în ceea ce privește gradul de pregătire al Comisiei pentru acest proiect complex, în special o estimare insuficientă a volumelor de utilizatori potențiali (pacienți și furnizori, adică farmacii sau spitale) ai serviciilor de e-sănătate transfrontaliere pe care eHDSI le oferă și o evaluare insuficientă a raportului cost-eficacitate al acestor servicii înainte de lansarea eHDSI. Prin urmare, conform constatărilor Curții, Comisia a subestimat dificultățile pe care le implica implementarea unei infrastructuri de e-sănătate la nivelul UE.

²⁸ Raportul final de evaluare tehnică a epSOS, 12 noiembrie 2014.

²⁹ În 2014, Unitatea pentru Sisteme Informaționale din cadrul DG SANTE a efectuat o evaluare a proiectului epSOS, pentru a obține o imagine de ansamblu asupra realizărilor și asupra rezultatelor proiectului și pentru a rezuma concluziile cu privire la maturitatea proiectului în vederea unei posibile implementări ulterioare la scară largă.

Comisia a supraestimat gradul probabil de utilizare a infrastructurii de servicii digitale în domeniul e-sănătății

45 Comisia s-a dovedit a fi excesiv de optimistă în declarațiile sale cu privire la nivelul probabil al schimburilor transfrontaliere de date medicale (a se vedea [caseta 3](#)).

Caseta 3 – Declarațiile Comisiei cu privire la gradul de utilizare a infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE

În decembrie 2017, Comisia a anunțat că: „În 2018, 12 state membre ale UE vor începe să facă schimb de date privind pacienții în mod regulat”³⁰.

Pe site-ul său privind guvernanta infrastructurii de e-sănătate, Comisia a afirmat că „se preconizează că, în jurul anului 2019, schimbul transfrontalier de date medicale în UE va începe să fie o practică acceptată a sistemelor de sănătate naționale [...]”³¹.

La evaluarea propriei performanțe, Comisia a raportat, în 2017, că 10 state membre „aveau capacitatea de a face schimb de date medicale și de a se alătura serviciilor informaționale de e-sănătate transfrontaliere”³². Această cifră s-a bazat pe informațiile declarate de statele membre înseși la o întrebare legată de crearea portalurilor lor naționale de e-sănătate și a inclus state membre care abia începuseră să își dezvolte astfel de portaluri, dar care nu confirmaseră că erau pregătite să înceapă să facă schimb de date medicale la nivel transfrontalier.

46 Până la data auditului Curții (noiembrie 2018), schimburile de date medicale ale pacienților la nivel transfrontalier prin intermediul infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE nu începuseră încă (a se vedea [anexa II](#), care indică datele planificate pentru intrarea în etapa operațională a schimburilor de date medicale transfrontaliere în statele membre). Până la data respectivă, Comisia evaluase capacitatea a șapte state membre³³ de a deveni operaționale în vederea schimburilor transfrontaliere. Patru

³⁰ Site-ul web al Comisiei: *Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off* (Prescripțiile digitale și schimburile de date ale pacienților la nivel transfrontalier încep să se dezvolte).

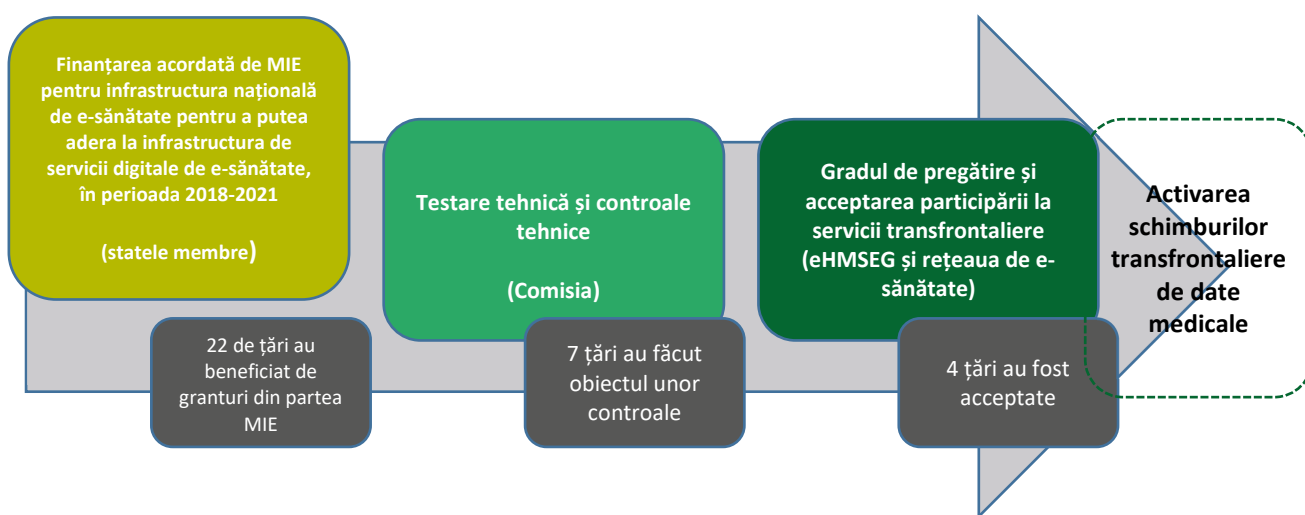
³¹ Site-ul web al Comisiei: *eHDSI governance* (Guvernanta eHDSI).

³² *Annex of the 2016 Annual Activity Report (AAR) – Health and Food Safety* (Anexa la Raportul anual de activitate pe 2016 – Sănătate și Siguranță Alimentară). În Raportul său anual de activitate pe 2017, Comisia a raportat nouă state membre, întrucât Danemarca și-a retras participarea la serviciile informaționale de e-sănătate transfrontaliere (a se vedea punctul 10 și [caseta 1](#)).

³³ Republica Cehă, Estonia, Croația, Luxemburg, Malta, Portugalia și Finlanda.

dintre aceste state membre (Republica Cehă, Estonia, Luxemburg și Finlanda) făcuseră obiectul unor controale de urmărire subsecventă. În octombrie 2018, eHMSEG a recomandat ca acestea să devină operaționale, cu condiția să fi fost luate toate măsurile corective. **Figura 4** prezintă procesul prin care statele membre se alătură serviciilor informaționale de e-sănătate transfrontaliere și situația din 2018.

Figura 4 – Procesul prin care statele membre se pot alătura serviciilor informaționale de e-sănătate transfrontaliere – situația în 2018



Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza informațiilor furnizate de Comisie.

47 De asemenea, Curtea a constatat că aceste patru state membre care au fost acceptate să participe la infrastructura de e-sănătate la nivelul UE acopereau diferite tipuri de servicii de e-sănătate. La data desfășurării auditului, Finlanda era pregătită să trimită prescripții electronice, în timp ce Estonia le putea primi (la începutul anului 2019, acesta era singurul schimb de prescripții electronice disponibil în Europa). Potrivit Comisiei, 550 de prescripții electronice au fost prelucrate în acest mod între ianuarie 2019 și sfârșitul lunii februarie 2019. Republica Cehă și Luxemburg erau pregătite să primească dosare electronice ale pacienților din străinătate, dar niciun stat membru nu le putea încă trimite prin intermediul eHDSI. În plus, la început, numai o parte dintre farmaciile și furnizorii de servicii medicale din țările respective vor utiliza sistemul. În **caseta 4** se explică modul în care pacienții ar putea beneficia de schimburile transfrontaliere de prescripții electronice și de dosarele electronice ale pacienților.

Caseta 4 – Schimbările transfrontaliere

Prescripțiile electronice (cazul Finlandei și al Estoniei),

Atunci când un pacient căruia i s-a emis o prescripție electronică în această țară merge la o farmacie din Estonia pentru a obține medicamentul respectiv, farmacia în cauză ar trebui să înregistreze numărul de identificare al pacientului. Farmacia ar trebui apoi, cu consimțământul pacientului, să trimită datele din prescripție către portalul estonian de e-sănătate (NCPeH), care ar trebui să le transmită, la rândul său, portalului de e-sănătate finlandez. După eliberarea medicamentului de către farmacia din Estonia, portalul de e-sănătate finlandez ar trebui să fie informat că prescripția electronică a fost prelucrată (a se vedea *figura 1*).

și dosarele electronice ale pacienților

Atunci când o persoană are o urgență medicală sau face o vizită medicală neplanificată la un furnizor de servicii medicale în străinătate, personalul medical ar putea să aibă acces pe cale electronică la informațiile medicale de bază cu privire la pacient din țara de afiliere a acestuia prin intermediul portalului de e-sănătate al UE. Dosarele pacienților pot include informații cu privire la posibilele alergii ale acestora la anumite medicamente și pot facilita stabilirea diagnosticului în străinătate.

Rețelele europene de referință pentru bolile rare reprezintă o inițiativă ambițioasă, dar sustenabilitatea lor nu a fost demonstrată

48 Pentru ca statele membre să poată fi sprijinite în mod eficace de Comisie în dezvoltarea rețelelor europene de referință, acest sprijin trebuie furnizat în contextul cadrului juridic în materie, pe baza unei strategii coerente și pe baza unei foi de parcurs clare.

Comisia nu a actualizat cadrul său pentru acțiunile UE în domeniul bolilor rare

49 Dezvoltarea rețelelor europene de referință face parte din politica mai amplă a UE privind bolile rare, care include elemente precum sprijinul pentru dezvoltarea unor planuri naționale vizând bolile rare, o mai bună standardizare a nomenclaturii bolilor rare și sprijinul pentru cercetare în domeniul bolilor rare. Comunicarea din 2008 a Comisiei privind bolile rare urmărește „să încurajeze cooperarea dintre statele membre și, dacă este necesar, să sprijine acțiunile lor în acest sens”. Obiectivul era „să

stabilească o strategie comunitară generală de sprijinire a statelor membre”³⁴ în abordarea bolilor rare. Consiliul a avizat această abordare în recomandarea sa din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare³⁵.

50 Comisia a publicat în 2014 un raport privind punerea în aplicare atât a comunicării, cât și a recomandării Consiliului. Raportul concluzionează că „[î]n ansamblu, obiectivele comunicării și ale recomandării Consiliului au fost realizate”. Printre aceste obiective se numără stabilirea unei definiții clare a bolilor rare sau realizarea de progrese în privința codificării bolilor rare în sistemele de sănătate. Acest raport atrage însă atenția asupra faptului că „mai trebuie depuse multe eforturi” pentru a garanta pacienților din întreaga UE care suferă de boli rare că pot beneficia de îngrijirile de care au nevoie și indică faptul că absența unor strategii în domeniul bolilor rare în unele state membre este un domeniu care necesită eforturi suplimentare. Raportul enumeră 11 acțiuni pe care Comisia le are în vedere, inclusiv asigurarea continuității sprijinului pentru Platforma europeană pentru bolile rare și pentru elaborarea unor planuri în domeniul bolilor rare.

51 În pofida concluziei potrivit căreia obiectivele fuseseră atinse, nouă dintre cele 11 acțiuni preconizate sunt o continuare a inițiativelor existente. Comisia nu și-a actualizat din 2008 strategia în materie de boli rare, deși gestionează inițiative importante, cum ar fi rețelele și platforma la nivelul UE pentru crearea unor registre privind bolile rare.

Comisia nu a aplicat toate lecțiile învățate din rețelele europene de referință pilot

52 Comisia a finanțat zece rețele de referință pilot între 2007 și 2013. Comitetul de experți al Uniunii Europene privind bolile rare (EUCERD)³⁶ a evaluat aceste rețele europene de referință pilot și a publicat, în 2011, o analiză preliminară a rezultatelor și a experienței rețelelor europene de referință pilot pentru bolile rare (*Preliminary analysis of the outcomes and experiences of pilot European Reference Networks for rare diseases*). Cu toate acestea, atunci când Comisia a creat rețelele europene de referință, ele abordau doar câteva dintre aspectele evidențiate în evaluarea din 2011, de exemplu, sprijinul pentru registrele privind pacienții, necesitatea unui instrument specific pentru tehnologia informației și comunicațiilor și necesitatea ca fiecare

³⁴ Comunicarea Comisiei: „Bolile rare: o provocare pentru Europa”, COM(2008) 679 final.

³⁵ Recomandarea Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare.

³⁶ Comitetul de experți al Uniunii Europene privind bolile rare (EUCERD) instituit prin Decizia Comisiei Europene din 30 noiembrie 2009 (2009/872/CE).

membru al rețelei să dispună de procese de control al calității pentru practicile sale de îngrijire a pacienților. Printre aspectele nesoluționate se numără următoarele:

- sustenabilitatea rețelelor după perioada inițială de finanțare;
- dezvoltarea unui sistem de monitorizare continuă și de control permanent al calității pentru membrii rețelei;
- provocările administrative și costurile financiare pe care le prezintă extinderea unei rețele și
- sprijinul sustenabil pentru registrele privind pacienții.

53 Încă de la lansarea sa în 2014, Comitetul statelor membre pentru rețelele europene de referință a continuat să caute soluții pentru aceste aspecte nerezolvate. Comitetul a înregistrat progrese în ceea ce privește monitorizarea continuă și controlul permanent al calității (pentru care acesta a aprobat, în septembrie 2018, un set de indicatori de bază colectați de rețelele europene de referință). Au intervenit însă chestiuni noi, cum ar fi integrarea rețelelor în sistemele de sănătate naționale și colaborarea cu industria din domeniu, care nu au fost încă soluționate. *Figura 5* ilustrează diferitele provocări cu care se confruntă rețelele și la care Comisia, Comitetul statelor membre sau Grupul de coordonatori ai rețelelor încearcă, în prezent, să răspundă.

Figura 5 – Provocări pentru dezvoltarea rețelelor europene de referință



Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza proceselor-verbale ale Comitetului statelor membre pentru rețelele europene de referință.

Comisia a sprijinit înființarea a 24 de rețele europene de referință, dar nu a creat un sistem eficace pentru evaluarea participanților

54 Potrivit directivei, Comisia este mandată să stabilească criterii și condiții specifice pe care furnizorii de servicii medicale trebuie să le îndeplinească pentru a se alătura unei rețele europene de referință³⁷. Comisia a recurs la serviciile unui consultant pentru a elabora un set de orientări pentru solicitanții de afiliere la rețele, precum și pentru organismul de examinare independent, care a evaluat rețelele europene de referință și cererile transmise de fiecare furnizor de servicii medicale. Comisia a depus eforturi pentru a crește gradul de sensibilizare cu privire la lansarea rețelelor europene de informare în rândul părților interesate relevante și obiectivul său

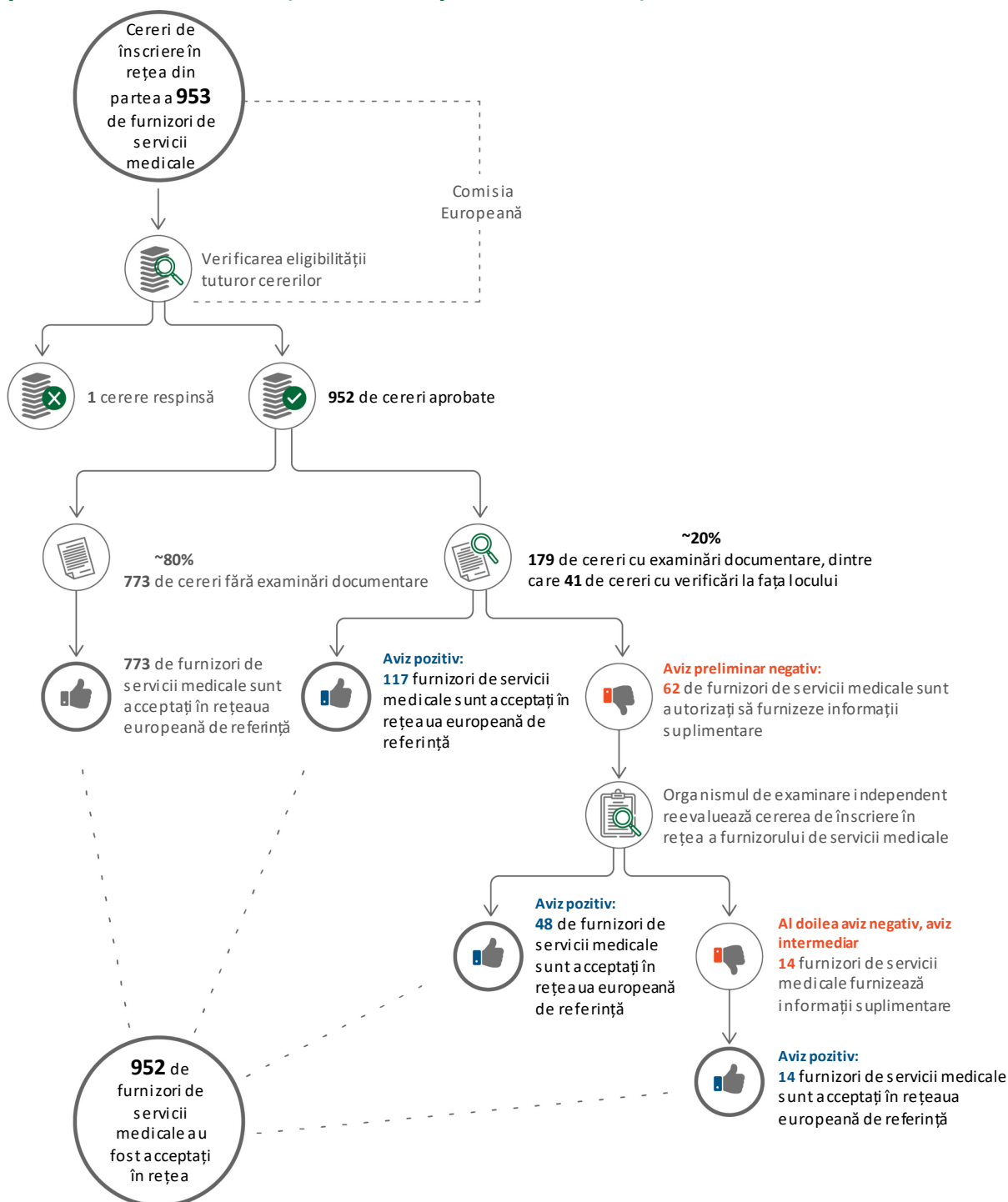
³⁷ Comisia a elaborat cadrul pentru această acțiune în decizia de punere în aplicare și în decizia delegată, ambele din 10 martie 2014.

inițial de a sprijini crearea a zece rețele europene de referință³⁸ a fost depășit, întrucât au fost create 24 de astfel de rețele (a se vedea *anexa III*, care prezintă o listă a rețelelor europene de referință).

55 *Figura 6* ilustrează procesul de examinare a cererilor furnizorilor de servicii medicale privind alăturarea la rețelele europene de referință. Înainte de depunerea cererii, fiecare furnizor de servicii medicale trebuie mai întâi să fie avizat de către autoritatea competentă a statului membru respectiv. Procedura de evaluare la nivelul UE s-a limitat la o verificare a eligibilității cererilor și la evaluarea unui eșantion de 20 % din cererile individuale.

³⁸ Raportul anual de activitate pe 2016 al DG SANTE (anexa A, p. 169) indică un obiectiv intermediar de 10 rețele europene de referință în cadrul indicatorului de rezultat 1.5.A: numărul de rețele europene de referință înființate.

Figura 6 – Arborele de decizie privind verificarea eligibilității și procesul de evaluare a cererilor primite din partea furnizorilor de servicii medicale pentru a se alătura rețelelor europene de referință



Sursa: analiza Curții de Conturi Europene, bazată pe documente furnizate de Agenția Executivă pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimente.

56 Organismul de examinare independent a elaborat 62 de rapoarte preliminare negative. În toate aceste cazuri, solicitanții au furnizat informații³⁹ cu privire la chestiunile nesoluționate, care au permis organismului de examinare să emită un aviz favorabil. Cu toate acestea, în urma examinării de către Curte a unui eșantion⁴⁰ de rapoarte de evaluare, aceasta a constatat că, în multe cazuri, organismul de are a emis avizul său final pozitiv pe baza unor informații incomplete. Rezultatul final al procesului de examinare a constatat în acceptarea înscrierii în rețelele europene de informare a 952 de furnizori de servicii medicale dintre cei 953 care au trimis cereri în acest sens. Curtea concluzionează că, în practică, acest proces de examinare a adus o valoare adăugată limitată la înființarea rețelelor europene de referință.

57 Sistemul de examinare pe bază de eșantionare nu era inițial completat de nicio altă măsură de monitorizare sau de evaluare. Începând din decembrie 2016, Comisia a colaborat cu reprezentanții statelor membre și cu coordonatorii rețelelor europene de referință în vederea dezvoltării unui sistem de monitorizare continuă din partea sa și în vederea unei autoevaluări periodice a tuturor membrilor rețelelor. Cu toate acestea, la data desfășurării auditului, părțile implicate nu hotărâseră ce măsuri să fie luate în cazul în care acest sistem de monitorizare identifică furnizori de servicii medicale neperformanți. De asemenea, Comisia intenționează să evalueze rețelele europene de referință după încheierea perioadei lor de finanțare de cinci ani⁴¹.

Bugetul UE nu conține o linie bugetară specifică pentru rețelele europene de referință

58 Una dintre cerințele directivei prevedea că statele membre trebuie sprijinite de Comisie în dezvoltarea rețelelor europene de referință. Bugetul UE nu conține o linie bugetară specifică pentru costurile aferente rețelelor europene de referință. Pentru a veni în sprijinul operațiunilor rețelelor europene de referință, Comisia a furnizat finanțare din diferite programe de cheltuieli (Programul în domeniul sănătății, Mecanismul pentru interconectarea Europei) și prin intermediul diferitor mecanisme de cheltuieli (cereri de propuneri și proceduri de ofertare). Comisia nu a elaborat un

³⁹ Articolul 4 alineatul (5) din [Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2014/287/UE](#).

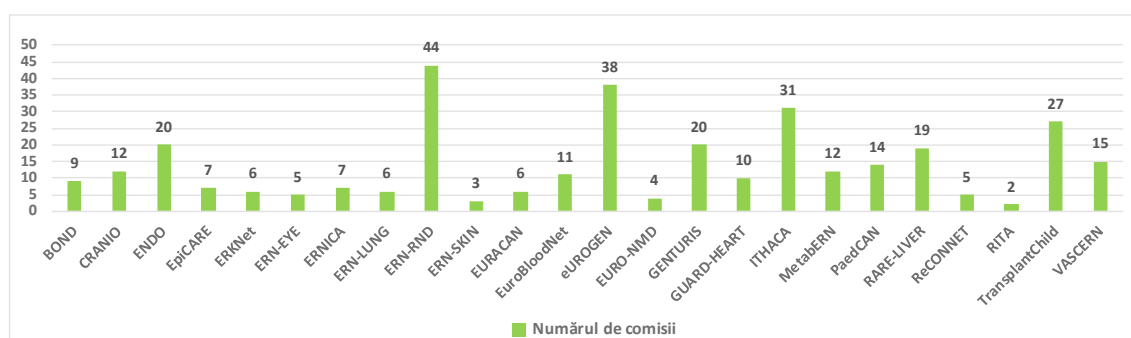
⁴⁰ În cadrul eșantionului său, format din 50 de rapoarte de evaluare a furnizorilor de servicii medicale pentru 23 de rețele europene de referință, Curtea a constatat că 30 de furnizori de servicii medicale nu au oferit informații cu privire la un plan de acțiune clar.

⁴¹ Articolul 14 din [Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2014/287/UE](#) din 10 martie 2014.

plan de cheltuieli cuprinzător pentru perioada 2017-2021 și nu a comunicat niciun astfel de plan rețelelor europene de referință sau autorității bugetare.

59 În noiembrie 2017, Comisia a pus la dispoziția rețelelor sistemul CPMS, care permite partajarea și consultarea datelor pacienților (a se vedea punctul 15). Consultațiile pacienților efectuate prin intermediul acestui sistem constituie unul dintre aspectele semnificative ale operațiunilor desfășurate prin rețelele europene de referință. Utilizarea consultațiilor transfrontaliere prin intermediul CPMS a evidențiat însă problema recunoașterii timpului alocat de medici pentru stabilirea diagnosticului și pentru tratarea pacienților dintr-un alt stat membru. **Figura 7** prezintă numărul comisiilor pentru consultații create în sistem pentru fiecare rețea europeană de referință între noiembrie 2017 și decembrie 2018.

Figura 7 – Comisiile pentru consultații sunt un semn al funcționării rețelelor europene de referință



Sursa: Raportul Comisiei privind CPMS, decembrie 2018.

60 Fiecare coordonator de rețea europeană de referință primește în prezent 1 milion de euro, pe o perioadă de cinci ani, cu titlu de finanțare din partea UE⁴² pentru costurile administrative. Au existat adesea întârzieri în ceea ce privește plata finanțării administrative anuale a rețelelor europene de referință. Un sondaj efectuat de Comisie în rândul coordonatorilor rețelelor în ianuarie 2018, la care au răspuns 20 de rețele, a arătat că sustenabilitatea finanțării constituie una dintre primele două cele mai importante provocări cu care se confruntă rețelele⁴³. 17 dintre cele 24 de rețele europene de referință au inclus identificarea altor surse de finanțare printre obiectivele lor sau printre strategiile lor de atenuare a riscurilor.

61 Pe lângă această finanțare a costurilor administrative, Comisia a acordat rețelelor europene de referință granturi, cu scopul de a sprijini îndeplinirea obiectivelor

⁴² Al treilea program în domeniul sănătății.

⁴³ Comitetul statelor membre pentru rețelele europene de referință, 6 martie 2018.

acestora. Comisia a lansat proceduri de achiziții pentru conceperea unor activități de sprijinire a constituirii și a dezvoltării rețelelor europene de referință. La sfârșitul anului 2018, aceste proceduri acopereau:

- utilizarea soluțiilor de e-sănătate, mai exact a sistemului *Clinical Patient Management System* (5 milioane de euro alocați din partea Mecanismului pentru interconectarea Europei);
- dezvoltarea orientărilor pentru practica clinică – *Clinical Practice Guidelines* (în total 4 milioane de euro din partea Programului în domeniul sănătății);
- registrele rețelelor europene de referință (în total 2 milioane de euro pentru cinci rețele în 2018 din partea Programului în domeniul sănătății);
- organizarea de cursuri de formare și furnizarea de instrumente pentru coordonatorii rețelelor europene de referință (invitație de participare la proceduri de ofertare pentru societăți externe, cu o valoare estimată la: 400 000 de euro);
- furnizarea de servicii de secretariat Grupului de lucru al coordonatorilor rețelelor europene de referință (invitație de participare la proceduri de ofertare pentru societăți externe, cu o valoare estimată la: 380 000 de euro);
- dezvoltarea unor modele standard pentru documentele din cadrul rețelelor europene de referință (invitație de participare la proceduri de ofertare pentru societăți externe, cu o valoare estimată la: 100 000 de euro).

62 Coordonatorii rețelelor europene de referință consideră că participarea la numeroasele cereri de propuneri derulate de Comisie a impus o sarcină administrativă semnificativă. În plus, sustenabilitatea pe termen lung a registrelor rețelelor europene de referință, finanțate în prezent cu fonduri din cadrul Programului în domeniul sănătății, este neclară, în pofida riscului subliniat de Comisie, în comunicarea sa din 2008 privind bolile rare, cu privire la finanțarea pe bază de proiecte a acestor registre.

În pofida întârzierilor, Comisia lansează în prezent la nivelul UE o platformă pentru registrele privind bolile rare

63 În comunicarea sa din 2008 privind bolile rare, Comisia a subliniat importanța unor baze de date și a unor registre care să permită efectuarea unor cercetări epidemiologice și clinice privind bolile rare. În continuare, Comisia a subliniat importanța asigurării unei sustenabilități pe termen lung a acestor sisteme. Răspunzând acestei provocări, DG JRC a început, în 2013, să dezvolte Platforma

europăeană pentru registrele privind bolile rare, cofinanțată prin Programul în domeniul sănătății⁴⁴ și deschisă pentru toate registrele europene privind bolile rare. Platforma JRC își propune să abordeze problema fragmentării datelor cuprinse în registrele de pacienți care suferă de boli rare din toată Europa, prin promovarea unor standarde la nivelul UE pentru colectarea de date și prin furnizarea de instrumente de interoperabilitate pentru schimburile de date cu privire la bolile rare.

64 Curtea a constatat că, în paralel cu platforma JRC, Comisia a finanțat un alt proiect, RD-Connect, din programul de finanțare a cercetării și inovării (Al șaptelea program-cadru), printre obiectivele căruia se număra crearea unui repertoriu de registre privind pacienții pentru cercetarea în domeniul bolilor rare. Ambele proiecte au un obiectiv similar, și anume acela de conectare a registrelor din UE pentru a facilita accesul cercetătorilor la datele privind bolile rare. În consecință, Comisia finanțează două proiecte ale căror realizări este posibil să se suprapună.

65 La data auditului, platforma JRC urma să devină operațională în februarie 2019, după mai mult de doi ani de la data planificată inițial. Unul dintre motivele întârzierii a fost acela că, pentru dezvoltarea platformei JRC, a fost nevoie în același timp de transferul a două rețele existente⁴⁵ către JRC, ceea ce a necesitat mai mult timp și mai multe resurse decât se anticipase. Curtea a constatat că programarea inițială și alocarea bugetară prevăzută inițial pentru platformă erau nerealiste. În plus, finanțarea pusă la dispoziție de DG SANTE pentru platforma JRC acoperă în prezent aproximativ 45 % din costurile activității, însă nu există nicio dispoziție prin care să se asigure sustenabilitatea financiară a platformei și nicio planificare care să garanteze că platforma va avea succes, în afară de un plan de diseminare întocmit în al patrulea trimestru din 2017.

⁴⁴ Pe baza acordului administrativ dintre DG SANTE și JRC.

⁴⁵ EUROCAT (*European Surveillance of Congenital Anomalies* – Monitorizarea europeană a anomaliilor congenitale) și SCPE (*Surveillance of Cerebral Palsy in Europe* – Autoritatea de Supraveghere a Paraliziei Cerebrale în Europa).

Concluzii și recomandări

66 Curtea a examinat modul în care Comisia a supravegheat transpunerea Directivei privind asistența medicală transfrontalieră în statele membre, precum și rezultatele obținute până în prezent cu privire la schimburile transfrontaliere de date medicale. Curtea a evaluat, de asemenea, acțiunile întreprinse de UE în domeniul politicii privind bolile rare. Curtea a urmărit să răspundă la următoarea întrebare de audit:

Acțiunile întreprinse de UE în materie de asistență medicală transfrontalieră generează beneficii pentru pacienți?

67 Curtea concluzionează că, deși acțiunile întreprinse de UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere erau ambițioase și au consolidat colaborarea dintre statele membre, ele necesită o mai bună gestionare. La data desfășurării auditului Curții, impactul asupra pacienților era limitat.

68 Curtea a constatat că Comisia supraveghea în mod adecvat punerea în aplicare a directivei în statele membre (punctele 23-28) și sprijinea activitatea punctelor naționale de contact responsabile pentru informarea pacienților cu privire la asistența medicală transfrontalieră. Comisia a elaborat recent un set de instrumente practice pentru uzul punctelor naționale de contact. Cu toate acestea, pacienții din UE se confruntă în continuare cu provocări în ceea ce privește accesul la asistență medicală în străinătate și doar un număr mic de pacienți potențiali au cunoștință despre dreptul lor de a solicita asistență medicală transfrontalieră. Complexitatea căilor pe care pacienții le au la dispoziție pentru a beneficia de tratament în cadrul asistenței medicale transfrontaliere în temeiul Directivei privind asistența medicală transfrontalieră și în temeiul Regulamentului privind coordonarea sistemelor de securitate socială îngreunează furnizarea de informații clare pentru aceștia. Punctele naționale de contact oferă informații limitate cu privire la rețelele europene de referință pe site-urile lor (punctele 29-32).

Recomandarea 1 – Furnizarea de sprijin suplimentar pentru punctele naționale de contact

Comisia ar trebui:

- (a) să sprijine, luând ca bază acțiuni anterioare, activitatea punctelor naționale de contact, inclusiv în ceea ce privește identificarea celor mai bune modalități de a comunica legăturile care există între căile disponibile în temeiul Directivei

privind asistența medicală transfrontalieră și cele disponibile în temeiul Regulamentului privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

- (b) să pună la dispoziție orientări cu privire la modul de prezentare a informațiilor legate de rețelele europene de referință pe site-urile punctelor naționale de contact;
- (c) să urmărească utilizarea de către punctele naționale de contact a setului de instrumente din 2018.

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: 2020

69 În 2018, Comisia a adoptat o nouă strategie în domeniul e-sănătății fără să actualizeze actualul Plan de acțiune privind e-sănătatea. Strategia din 2018 în domeniul e-sănătății nu include un plan de punere în aplicare care să conțină un angajament privind respectarea unor termene precise pentru obținerea rezultatelor și a realizărilor preconizate (punctele [34-37](#)).

70 Activitățile desfășurate în scopul schimburilor transfrontaliere de date medicale au dus la crearea unor standarde de interoperabilitate. Comisia, în cooperare cu statele membre, construiește o infrastructură la nivelul UE pentru aceste schimburi. Comisia nu a estimat numărul probabil de utilizatori ai infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE înainte de a lansa proiectul. Previziunile Comisiei privind gradul probabil de utilizare a schimburilor transfrontaliere de date medicale au fost excesiv de optimiste. S-au înregistrat întârzieri în implementarea infrastructurii de e-sănătate și, până la data desfășurării auditului Curții, schimburile transfrontaliere de date medicale prin intermediul acestei infrastructuri nu începuseră (punctele [38-47](#)).

Recomandarea 2 – O mai bună pregătire pentru schimburile transfrontaliere de date medicale

Comisia ar trebui:

- (a) să evalueze rezultatele obținute pentru schimburile transfrontaliere de date medicale prin intermediul infrastructurii de e-sănătate la nivelul UE (pentru prescripțiile electronice și pentru dosarele medicale electronice ale pacienților);

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: 2021

- (b) să evalueze, ținând seama de acest aspect, Planul de acțiune din 2012 privind e-sănătatea și punerea în aplicare a Strategiei din 2018 în domeniul e-sănătății,

inclusiv gradul în care aceste acțiuni au oferit, în timp util, soluții cu un raport optim costuri-eficacitate și gradul în care au adus o contribuție semnificativă la sistemele de sănătate naționale.

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: 2021

71 Lansarea rețelelor europene de referință reprezintă o inovație ambițioasă pentru cooperarea în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, mai ales ținând cont de faptul că sectorul sănătății ține de competența statelor membre. Comisia a pus la dispoziția rețelelor europene de referință înființate sistemul de gestionare a pacienților clinici (*Clinical Patient Management System*) pentru a facilita schimbul de date ale pacienților. Rețelele europene de referință au fost înființate în martie 2017, astfel încât este prea devreme ca succesul lor să poată fi evaluat sub aspectul valorii lor adăugate la eforturile depuse de statele membre în vederea furnizării unor îngrijiri medicale mai bune pentru pacienții care suferă de boli rare.

72 Curtea a constatat că, din 2014, Comisia nu a făcut niciun bilanț al progreselor realizate în punerea în aplicare a strategiei UE în domeniul bolilor rare (punctele [49-51](#)). Procesul de înființare a rețelelor europene de referință și sprijinul permanent acordat acestora de către Comisie erau afectate de unele deficiențe și Comisia nu a stabilit un plan de cheltuieli pentru rețelele europene de referință. Rețelele europene de referință se confruntă cu provocări semnificative în privința asigurării sustenabilității lor financiare și a capacității lor de a funcționa în mod eficace în cadrul sistemelor de sănătate naționale și între aceste sisteme. Prin urmare, Comisia a încurajat statele membre să integreze rețelele europene de referință în sistemele de sănătate naționale (punctele [52-62](#)). Curtea a constatat, de asemenea, că s-au înregistrat întârzieri în ceea ce privește lansarea la nivelul UE a platformei pentru registrele privind bolile rare (punctele [63-65](#)).

Recomandarea 3 – Îmbunătățirea sprijinului menit să faciliteze accesul pacienților care suferă de boli rare la asistență medicală

Comisia ar trebui:

- (a) să evalueze rezultatele strategiei privind bolile rare (inclusiv rolul rețelelor europene de referință) și să decidă dacă această strategie trebuie actualizată, adaptată sau înlocuită;

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: 2023

- (b) să stabilească, în consultare cu statele membre, căile de urmat pentru a aborda provocările cu care se confruntă rețelele europene de referință (inclusiv integrarea rețelelor europene de referință în sistemele de sănătate naționale și registrele privind pacienții);

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: 2020

- (c) să urmărească simplificarea structurii oricărei finanțări viitoare din partea UE pentru rețelele europene de referință și să reducă sarcina administrativă a acestora.

Data-țintă pentru punerea în aplicare a recomandării: 2022

Prezentul raport a fost adoptat de Camera I, condusă de domnul Nikolaos MILIONIS, membru al Curții de Conturi, la Luxemburg, în ședința sa din 10 aprilie 2019.

Pentru Curtea de Conturi

Klaus-Heiner LEHNE
Președinte

Anexe

Anexa I – Comparație între drepturile pacienților la asistență medicală transfrontalieră în temeiul directivei și în temeiul regulamentului

	DIRECTIVĂ	REGULAMENT
Sector	Public + Privat	Doar public
Tratamente eligibile	Tratamentele disponibile în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din țara de afiliere a pacienților	Tratamentele disponibile în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din țara de tratament
Autorizare prealabilă	Necesară în anumite circumstanțe	Întotdeauna necesară în cazul asistenței medicale planificate Nu este necesară în situații de urgență
Costuri acoperite	Rambursare până la nivelul costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care tratamentul ar fi fost acordat în țara de afiliere a pacienților	Finanțare integrală (cu excepția coplății)
Rambursarea coplății	Până la nivelul costurilor suportate în țara de afiliere	Da (în anumite condiții)
Modalitatea de plată	Pacienții plătesc în avans și sunt rambursați ulterior (sistem bazat pe rambursare)	Între țări, pacienții nu trebuie să plătească în avans (sistem bazat pe finanțare)
Țările eligibile	Toate țările din UE și din SEE	Toate țările din UE și din SEE + Elveția

Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza [site-ului Healthcare Beyond Borders](#).

Anexa II – Stadiul actual al implementării planificate pentru schimburile transfrontaliere de date medicale în UE



Țara	2018	2019	2020	2021
Finlanda	eP-e	eP-d		
Estonia	eP-d	eP-e	DP-e DP-d	
Republica Cehă	DP-e DP-d		eP-e eP-d	
Luxemburg	DP-d	DP-e	eP-e	
Portugalia	DP-e DP-d eP-e eP-d			
Croația	DP-d eP-e eP-d DP-e			
Malta	DP-e DP-d			
Cipru		DP-e DP-d eP-e eP-d		
Grecia		DP-d eP-e eP-d	DP-e	
Belgia		DP-e	DP-d	
Suedia		eP-e eP-d		
Austria			DP-e DP-d eP-e eP-d	
Italia			DP-e DP-d eP-e eP-d	
Ungaria			DP-e DP-d eP-e eP-d	
Irlanda			DP-e eP-e	
Polonia			eP-e eP-d	
Germania			DP-e DP-d	
Franța			DP-e DP-d	
Spania			DP-e DP-d	eP-e eP-d
Slovenia				DP-e DP-d eP-e eP-d
Lituania				eP-e eP-d
Țările de Jos				DP-d

Sursa: Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary, disponibil pe [site-ul eHDSI](#)⁴⁶.

⁴⁶ În noiembrie 2018, rețeaua de e-sănătate a aprobat cererile a patru state membre de a deveni operaționale în cadrul schimburilor transfrontaliere de date medicale prin intermediul eHDSI: Finlanda poate trimite prescripții electronice, în timp ce Estonia le poate primi. Republica Cehă și Luxemburg sunt în prezent autorizate să primească dosare electronice ale pacienților din străinătate, însă niciun stat membru nu poate încă trimite astfel de dosare prin intermediul eHDSI. Trei state membre (Croația, Malta și Portugalia) intenționează să solicite aprobarea de a deveni operaționale în primul trimestru al anului 2019.

Anexa III – Lista rețelelor europene de referință

Denumirea abreviată a rețelei europene de referință	Denumirea completă a rețelei europene de referință
Endo-ERN	Rețeaua europeană de referință privind bolile endocrine
ERKNet	Rețeaua europeană de referință privind afecțiunile renale
ERN BOND	Rețeaua europeană de referință privind bolile osoase rare
ERN CRANIO	Rețeaua europeană de referință privind anomaliiile cranio-faciale și tulburările ORL
EpiCARE	Rețeaua europeană de referință privind formele rare și complexe de epilepsie
ERN EURACAN	Rețeaua europeană de referință privind cancerul la adulți (tumori solide)
EuroBloodNet	Rețeaua europeană de referință privind afecțiunile hematologice rare
ERN eUROGEN	Rețeaua europeană de referință privind bolile și afecțiunile urogenitale
ERN EURO-NMD	Rețeaua europeană de referință privind afecțiunile neuromusculare
ERN EYE	Rețeaua europeană de referință privind bolile oculare
ERN Genturis	Rețeaua europeană de referință privind sindroamele de tumori genetice
ERN Guard-Heart	Rețeaua europeană de referință privind bolile cardiace
ERN ERNICA	Rețeaua europeană de referință privind anomaliiile moștenite și congenitale
ERN ITHACA	Rețeaua europeană de referință privind malformațiile congenitale și formele rare de retardare mintală
ERN LUNG	Rețeaua europeană de referință privind afecțiunile respiratorii
ERN TRANSPLANT-CHILD	Rețeaua europeană de referință privind transplanturile la copii
ERN PaedCan	Rețeaua europeană de referință privind cancerul la copii (hemato-oncologie)
ERN RARE-LIVER	Rețeaua europeană de referință privind bolile hepatice
ERN ReCONNET	Rețeaua europeană de referință privind bolile țesutului conjunctiv și afecțiunile musculo-scheletice
ERN RITA	Rețeaua europeană de referință privind imunodeficiența, bolile autoinflamatorii și bolile autoimune
ERN-RND	Rețeaua europeană de referință privind afecțiunile neurologice
ERN Skin	Rețeaua europeană de referință privind bolile de piele
MetabERN	Rețeaua europeană de referință privind tulburările ereditare de metabolism
VASCERN	Rețeaua europeană de referință privind afecțiunile multisistemice rare ale sistemului vascular

Acronime și abrevieri

CPMS: Sistemul de gestionare a pacienților clinici (*Clinical Patient Management System*)

DG SANTE: Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară

eHDSI: infrastructura de servicii digitale de e-sănătate

eHMSEG: Grupul de experți din statele membre pentru eHDSI

epSOS: Servicii deschise inteligente pentru pacienții europeni (*Smart Open Service for European Patients*)

EUCERD: Comitetul de experți al Uniunii Europene privind bolile rare

JRC: Centrul Comun de Cercetare din cadrul Comisiei Europene

MIE: Mecanismul pentru interconectarea Europei.

NCPeH: punct național de contact pentru e-sănătate.

REN: rețea europeană de referință

TFUE: Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Glosar

Asistență medicală transfrontalieră: asistență medicală furnizată sau prescrisă în afara țării de afiliere a persoanei asigurate.

Boală rară: o boală sau o afecțiune este definită ca fiind rară în UE atunci când ajunge la un prag de răspândire de cel mult 5 persoane afectate din 10 000.

Coordonator de rețea europeană de referință: pentru fiecare rețea, unul dintre membrii acesteia are rolul de coordonator. Coordonatorii facilitează cooperarea între membrii rețelei.

Dosar electronic de sănătate (DES): un dosar medical complet sau o documentație similară privind starea de sănătate fizică și psihică din trecut și din prezent a unei persoane, în format electronic, care oferă acces rapid la aceste date în scopul unui tratament medical sau în alte scopuri strâns legate între ele.

e-sănătate: utilizarea tehnologiilor informației și comunicațiilor pentru produsele, serviciile și procesele din domeniul sănătății, în combinație cu schimbări organizaționale în sistemele de sănătate și cu noi aptitudini. E-sănătatea reprezintă transferul de asistență medicală prin mijloace electronice.

Interoperabilitatea: capacitatea de a utiliza și de a face schimb de date între diferitele sisteme de sănătate pentru a interconecta informații.

Prescripție electronică: o prescripție pentru unul sau mai multe medicamente ori pentru unul sau mai multe tratamente, eliberată în format electronic cu ajutorul unor programe informatice de către un cadru medical autorizat în mod legal, precum și transmiterea electronică a datelor prescripției către o farmacie în care produsele farmaceutice pot fi ulterior eliberate.

Rețele europene de referință: rețele virtuale la care participă furnizori de servicii medicale din toată Europa. Scopul lor este acela de a aborda bolile și condițiile rare sau complexe care necesită tratament foarte specializat și o concentrare de cunoștințe și de resurse.

RĂSPUNSURILE COMISIEI LA RAPORTUL SPECIAL AL CURȚII DE CONTURI EUROPENE

„ACȚIUNILE UE ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE: AMBIȚII IMPORTANTE, DAR ESTE NEVOIE DE O MAI BUNĂ GESTIONARE PENTRU A SPORI VALOAREA SPRIJINULUI DIN PARTEA UE”

SINTEZĂ

I. Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere este considerată o evoluție majoră a politicii UE în domeniul sănătății. Aceasta clarifică și codifică drepturile la asistență medicală care decurg din hotărârile individuale ale Curții de Justiție a Uniunii Europene. În plus, aceasta a introdus o serie de măsuri de însoțire semnificative pentru a permite aplicarea în practică a drepturilor pacienților la asistență medicală transfrontalieră.

V. Acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere cuprind soluții de infrastructură inovatoare, sprijinind statele membre într-un domeniu în care acestea dețin competența principală și în care dezvoltarea infrastructurii naționale și utilizarea serviciilor la nivelul statelor membre sunt foarte diferite de la un stat membru la altul.

VI. A fost creat un cadru robust pentru monitorizarea sistematică a aplicării drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Comisia colaborează cu punctele naționale de contact pentru a sprijini îmbunătățirea continuă a furnizării de informații. În plus, Comisia a publicat recent Principiile directe privind practicile punctelor naționale de contact în temeiul Directivei privind asistența medicală transfrontalieră și un set de instrumente pentru punctele naționale de contact, care conțin o serie de liste de verificare și manuale pentru sprijinirea unor practici de înaltă calitate, orientate către pacient.

VII. Prescripțiile electronice emise în Finlanda sunt în prezent acceptate în Estonia, în perioada cuprinsă între sfârșitul lunii ianuarie și sfârșitul lunii februarie 2019 fiind emise peste 550 de prescripții electronice. Schimbul de dosare ale pacienților ar putea salva viețile cetățenilor care călătoresc în străinătate, permițând medicilor din țara de destinație să acceseze istoricul medical al pacientului și să evite prescrierea unor medicamente neadecvate, alergiile etc. Acest lucru este deosebit de relevant pentru țările cu o diasporă numeroasă. Atunci când vor fi adăugate cazuri noi (imagini, rezultate de laborator), schimbul de astfel de informații poate genera economii pentru sistemele de sănătate, prin evitarea repetării testelor.

În prezent, în fiecare an se efectuează 2 milioane de rambursări pentru servicii de asistență medicală transfrontalieră. În prezent, în UE, există 1,4 milioane de lucrători transfrontalieri și 17 milioane de cetățeni ai UE trăiesc într-un alt stat membru decât țara lor de origine.

Comisia a instituit un grup operativ interservicii, care monitorizează punerea în aplicare a Comunicării din 2018 privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase.

VIII. În ultimii ani, Comisia a dezvoltat o abordare coerentă în ceea ce privește sprijinirea rețelilor europene de referință (RER), care reflectă caracterul inovator, complexitatea și sensibilitatea politică a Inițiativei privind RER. În semn de recunoaștere a activității de pionierat în domeniul bolilor rare și a caracterului inovator al rețelilor europene de referință, Ombudsmanul European, Emily O'Reilly, a acordat DG SANTE, în 2017, Premiul pentru bună administrare pentru politica sa privind bolile rare.

INTRODUCERE

04. Deși directiva prevede că statele membre au posibilitatea de a oferi pacienților o estimare a costurilor asistenței medicale (o notificare prealabilă), aceasta nu este utilizată frecvent.

09. eHDSI este deschisă tuturor statelor membre ale UE și țărilor SEE; mai multe state membre și-au anunțat, de asemenea, intenția de a se alătura proiectului.

10. Infrastructura de servicii digitale de e-sănătate (eHDSI) este o soluție inovatoare care permite schimbul transfrontalier de date medicale între statele membre. Odată pusă în aplicare într-un stat membru, eHDSI devine parte integrantă a sistemului național de e-sănătate, fiind reglementată de legislația națională. Obiectivul eHDSI este de a oferi pacienților acces la datele lor în UE. Condiția prealabilă pentru începerea schimbului de date prin intermediul eHDSI este de a avea sisteme naționale de e-sănătate bine stabilite și funcționale. Îmbunătățirile aduse de statele membre sistemelor lor naționale de e-sănătate permit schimbul de date de mai bună calitate.

15. Numărul de comisii create în cadrul sistemului de gestionare a pacienților clinici (*Clinical Patient Management System* - CPMS) în perioada cuprinsă între noiembrie 2017 și sfârșitul lunii februarie 2019 a fost de 471 și continuă să crească.

16. Pe lângă Italia, alte state membre, cum ar fi Franța, Germania, Țările de Jos, Spania, Suedia etc., sunt în curs de elaborare a unor planuri naționale privind bolile rare.

OBSERVAȚII

23. Comisia salută observația Curții de Conturi Europene potrivit căreia Comisia a monitorizat și a pus în aplicare transpunerea directivei, precum și recunoașterea de către Curte a eforturilor susținute depuse de Comisie de-a lungul anilor. Comisia va continua să evalueze respectarea directivei de către statele membre în cadrul verificărilor sale privind conformitatea. De asemenea, cooperarea cu punctele naționale de contact va continua, în vederea îmbunătățirii furnizării de informații către pacienți, inclusiv a furnizării de informații privind rețelele europene de referință.

24. Comisia va continua să abordeze prioritățile identificate - condițiile de rambursare, utilizarea autorizării prealabile, cerințele administrative și facturarea pacienților care provin din alte țări. În acest scop, Comisia va utiliza Grupul de experți privind serviciile medicale transfrontaliere, dialogurile sale structurate bilaterale cu statele membre și, dacă este necesar, procedurile de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, pentru a asigura transpunerea corectă a directivei în beneficiul cetățenilor europeni.

26. Comisia este de acord cu observațiile Curții de Conturi Europene și va continua să invite statele membre să prezinte seturi de date complete privind fluxurile de pacienți și mobilitatea pacienților.

30. Comisia a pus la dispoziția punctelor naționale de contact un set de instrumente care include, printre altele, manuale pentru pacienți, informații referitoare la normele de rambursare și la arborele de decizie cu privire la cea mai bună cale legală pe care pacienții o pot urma pentru a beneficia de asistență medicală într-o altă țară din UE. Acest set de instrumente este accesibil publicului pe site-ul Europa.

Comisia recunoaște că este important să se ofere punctelor naționale de contact, în mod permanent și susținut, orientări cu privire la complexitatea celor două instrumente (Regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială și directiva) care oferă două căi legale de acces la asistența medicală transfrontalieră. Pe lângă atelierul de consolidare a capacităților, care a avut loc pe 8 martie 2018, Comisia a publicat, în martie 2019, un set de instrumente pentru punctele

naționale de contact, care include informații practice pentru pacienți. Comisia va continua să ofere punctelor naționale de contact consiliere cu privire la relația dintre regulamente și directivă.

31. Comisia este de acord că ar putea fi puse la dispoziție informații mai detaliate pe site-ul punctelor naționale de contact, într-un format accesibil și, în măsura posibilităților, multilingv. Comisia va discuta această chestiune cu punctele naționale de contact.

32. Comisia consideră că informațiile privind rețelele europene de referință sunt extrem de importante pentru pacienții afectați de boli rare și complexe și va colabora cu punctele naționale de contact pentru a oferi informații complete cu privire la rețelele europene de referință.

Răspunsul comun al Comisiei la punctele 33 și 34:

Infrastructura de servicii digitale de e-sănătate este o infrastructură de soluții inovatoare, care sprijină statele membre într-un domeniu în care acestea dețin competența principală și în care dezvoltarea infrastructurii naționale și utilizarea serviciilor la nivelul statelor membre sunt foarte diferite de la un stat membru la altul. Infrastructura de servicii digitale de e-sănătate are o structură de guvernare solidă, în conformitate cu cerințele programului MIE privind infrastructurile de servicii digitale, iar progresele și performanțele sale sunt monitorizate trimestrial, prin intermediul unui set de 11 indicatori-cheie de performanță. În plus, în urma unui audit având ca obiect guvernarea Programului privind telecomunicațiile din cadrul MIE, finalizat în ianuarie 2019 de către Serviciul său de audit intern, Comisia va clarifica mai bine anumite elemente ale acordurilor sale operaționale și va dezvolta în continuare setul de indicatori-cheie de performanță orientați către rezultate.

Aproape jumătate din cetățenii UE au un card european de asigurări sociale de sănătate, anual fiind depuse peste 2 milioane de cereri de rambursare. În 2017, în UE existau 17 milioane de cetățeni care locuiau într-un alt stat membru decât țara lor de origine și 1,4 milioane de lucrători transfrontalieri. Toți aceștia reprezintă potențiali utilizatori ai infrastructurii de servicii digitale de e-sănătate.

Numărul exact de prescripții electronice și de dosare ale pacienților care fac obiectul schimburilor de date depinde de utilizarea acestor servicii la nivelul statelor membre, preconizându-se o evoluție treptată, dar importantă în acest sens (a se vedea răspunsul Comisiei la punctul 41).

34. Rezultatele comunicării sunt precizate în mod clar în text, chiar dacă acestea nu sunt însoțite de termene.

Răspunsul comun al Comisiei la punctele 35 și 36:

Comunicarea Comisiei a inclus o actualizare a obiectivelor planului de acțiune privind e-sănătatea și a preluat recomandările relevante din evaluarea sa intermediară. În plus, s-a acordat atenția cuvenită noilor oportunități (de exemplu, în contextul pieței unice digitale și al adoptării și aplicării Regulamentului general privind protecția datelor, precum și al recomandării privind un format european electronic de schimb de date medicale) și noilor provocări (de exemplu, amenințările la adresa securității cibernetice).

În ceea ce privește acțiunile enumerate în Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020, cele mai multe dintre acestea au fost realizate sau prezentate în Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale.

Planul de acțiune este specific în ceea ce privește acțiunile și calendarul. Responsabilitățile pentru punerea în aplicare a planului decurg din sarcinile și misiunile fiecărei direcții generale. Acțiunile au fost coordonate cu statele membre, în contextul Rețelei de e-sănătate, și cu o gamă mai largă de părți interesate, cum ar fi comunitatea de cercetători.

37. Comisia a instituit un mecanism intern de coordonare (grupul operativ transversal la nivelul direcțiilor generale) în scopul de a coordona și a supraveghea punerea în aplicare a comunicării. Rezultatele comunicării sunt precizate în mod clar în text.

Înainte de adoptarea comunicării, a fost efectuată o evaluare intermediară a planului de acțiune privind e-sănătatea, iar Comisia a evaluat în ce măsură au fost realizate acțiunile sale, astfel cum se precizează în răspunsul Comisiei la punctele 35 și 36. Evaluarea intermediară a fost, în ansamblu, pozitivă, având în vedere faptul că majoritatea activităților prevăzute în planul de acțiune fuseseră realizate.

41. Este o practică obișnuită ca fezabilitatea oricărui proiect de afaceri să fie testată prin intermediul unei „validări a conceptului” la scară mică și să se realizeze apoi o extindere a proiectului, pentru a fi introdus pe scară largă. Schimburile de date de testare efectuate în cadrul proiectelor epSOS și EXPAND au fost suficiente pentru a elabora specificații și dovedesc că schimbul de dosare ale pacienților și de prescripții electronice este fezabil din punct de vedere tehnic. Valabilitatea concluziilor proiectului epSOS este confirmată de faptul că prescripțiile electronice emise în Finlanda sunt în prezent acceptate în Estonia (în perioada cuprinsă între sfârșitul lunii ianuarie și sfârșitul lunii februarie 2019 au fost emise 550 de prescripții electronice). Acest lucru confirmă faptul că schimbul de date de testare în cadrul proiectului epSOS, deși limitat, a fost suficient pentru a pune bazele dezvoltării cu succes a unui schimb transfrontalier de date la scară largă.

42. Evaluarea din 2014 a Comisiei a fost însoțită de lansarea cu succes, în ianuarie 2019, a eHDSI.

43. Evaluarea finală a proiectului epSOS a stabilit că a fost creată o bază impresionantă pentru soluțiile juridice, semantice și tehnologice necesare pentru schimbul de date importante referitoare la pacienți între țările europene.

Comisia a concluzionat că epSOS a pus bazele schimbului transfrontalier de informații privind pacienții.

44. Schimbul transfrontalier de date medicale electronice se bazează pe cooperarea voluntară dintre statele membre [a se vedea articolul 14 alineatul (1) din Directiva privind asistența medicală transfrontalieră]. Participarea la infrastructura de servicii digitale a serviciilor de e-sănătate este voluntară și necesită un anumit nivel de pregătire digitală, precum și încredere între părți.

În sprijinul dispozițiilor directivei, a fost efectuată o evaluare a impactului, inclusiv în ceea ce privește schimbul transfrontalier de date, care a confirmat necesitatea unei acțiuni a UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere.

Printre utilizatorii potențiali se numără peste 2 milioane de cetățeni ai UE care solicită rambursarea anuală a cheltuielilor legate de asistența medicală transfrontalieră, 1,4 milioane de lucrători transfrontalieri care își desfășoară activitatea în UE, 17 milioane de cetățeni ai UE care locuiesc într-un alt stat membru al UE decât țara lor de origine și, în fine, cetățenii care dețin un card european de asigurări sociale de sănătate.

Se preconizează o evoluție treptată, dar importantă în acest sens (a se vedea, de asemenea, răspunsul Comisiei la punctul 41).

45. În comunicarea sa adresată publicului larg, Comisia a utilizat termenele indicate de fiecare stat membru care participă la eHDSI¹.

Într-un domeniu în care subsidiaritatea joacă un rol major, este foarte dificilă estimarea corectă a perioadei de finalizare a proiectelor inovatoare și de înaltă tehnologie. În plus, a fost necesar să se asigure securitatea schimbului de date sensibile privind pacienții, respectându-se în același timp caracterul voluntar al inițiativei și consolidând încrederea în rândul statelor membre.

46. eHDSI este operațională din ianuarie 2019 (a se vedea, de asemenea, răspunsul Comisiei la punctul 41).

47. Statele membre participă la schimbul transfrontalier de date medicale în conformitate cu gradul de pregătire al sistemului lor național pentru (1) extragerea datelor din infrastructura națională și (2) afișarea datelor (primite de la alte state membre) pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Statele membre pot alege să introducă treptat diferite servicii (trimiterea și primirea de prescripții electronice și de dosare ale pacienților)².

Răspunsul comun al Comisiei la punctele 48 și 49:

În ultimii ani, Comisia a elaborat o abordare coerentă și o foaie de parcurs clară pentru sprijinirea rețelelor europene de referință, care reflectă natura inovatoare, complexitatea și sensibilitatea politică a inițiativei privind RER legate, printre altele, de faptul că furnizarea și finanțarea asistenței medicale țin de competența statelor membre și că acestea din urmă decid cu privire la cele mai bune modalități de integrare a rețelelor europene de referință în sistemele lor de sănătate. Progresele înregistrate de Comisie în dezvoltarea rețelelor europene de referință, în special, au stat la baza deciziei Ombudsmanului European, Emily O'Reilly, de a acorda DG SANTE Premiul pentru bună administrare, pentru politica sa în domeniul bolilor rare. În special, în ceea ce privește finanțarea pe termen lung, Comisia a propus, în următorul cadru financiar multianual, simplificarea sprijinului financiar pentru RER.

49. În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene³, acțiunile Uniunii în domeniul sănătății publice trebuie să respecte pe deplin responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și prestare a serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală. În acest context, Comisia se poate concentra pe coordonarea acțiunilor UE în

¹ Fiecare stat membru care participă la eHDSI a primit finanțare prin programul de telecomunicații al MIE în scopul înființării unui punct de contact național pentru e-sănătate și al inițierii schimbului transfrontalier de date medicale. Calendarul punerii în aplicare la nivel național face parte dintr-un acord de grant semnat de fiecare stat membru cu Comisia.

² Cele patru țări autorizate să participe la rețeaua de e-sănătate în noiembrie 2018 intenționează să introducă mai multe servicii (trimiterea și primirea de prescripții electronice sunt două servicii diferite). (i) Finlanda a început să trimită prescripții electronice și intenționează ca, până la sfârșitul anului 2019, să înceapă să primească astfel de prescripții. (ii) Estonia a început să primească prescripții electronice și intenționează să înceapă să trimită astfel de prescripții până la sfârșitul anului 2019. (iii) Republica Cehă este pregătită atât să trimită, cât și să primească dosare ale pacienților și intenționează ca, până la sfârșitul anului 2020, să înceapă să trimită și să primească prescripții electronice. (iv) Luxemburgul este pregătit să primească dosare ale pacienților și intenționează ca, până la sfârșitul anului 2019, să înceapă să trimită astfel de dosare. De asemenea, Luxemburgul intenționează să înceapă să trimită prescripții electronice până la sfârșitul anului 2020.

La 11 martie, Croația a primit din partea Grupului de experți din statele membre pentru eHDSI (eHMSEG) o recomandare pozitivă privind participarea sa la schimbul de prescripții electronice (în ceea ce privește atât trimiterea, cât și primirea acestora) și de dosare ale pacienților (primirea acestora), de îndată ce auditorii vor confirma că ultima acțiune corectivă în curs de realizare a fost pusă în aplicare cu succes. Pentru a deveni efectivă, această recomandare trebuie să fie adoptată de rețeaua de e-sănătate.

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

domenii legate de bolile rare și pe îmbunătățirea accesului pacienților la diagnosticare, informare și îngrijire.

50. Continuarea lucrărilor privind definirea, codificarea și înregistrarea bolilor rare a fost sprijinită în mod constant de Comisie printr-o serie de proiecte și acțiuni comune. Acesta este un proces continuu, care a înregistrat progrese considerabile în cei cinci ani care s-au scurs de la publicarea raportului din 2014 privind punerea în aplicare, la care face referire Curtea de Conturi Europeană. Eforturile Comisiei sunt direcționate prin intermediul colaborării cu statele membre, al mecanismelor de finanțare ale UE și al contribuțiilor Centrului Comun de Cercetare.

51. Este important să se sublinieze caracterul inovator al activității UE în domeniul bolilor rare, în special în contextul competențelor foarte limitate ale UE în domeniul politicii de sănătate publică. Începând din 2009, eforturile UE s-au axat pe dezvoltarea diferitelor componente ale răspunsului european, astfel cum este prezentat în Comunicarea Comisiei din 2008 și în concluziile Consiliului din 2009. Aceste eforturi sunt încă în curs, astfel cum o dovedește lansarea recentă, în februarie 2019, a Platformei europene privind înregistrarea bolilor rare.

Luând în considerare realizările, lecțiile învățate și provocările care rămân, Comisia intenționează să consulte, într-o etapă ulterioară, statele membre și părțile interesate relevante și, dacă este cazul, să își revizuiască strategia privind bolile rare⁴.

52. Comisia a dezvoltat un sistem permanent de monitorizare și control al calității pentru membrii rețelei. Aceasta a prezentat propuneri cuprinzătoare pentru finanțarea RER în următorul cadru financiar multianual și poartă un dialog cu statele membre în ceea ce privește sprijinul financiar pe care ar trebui să îl acorde RER și membrilor acestora. În plus, Comisia sprijină statele membre și rețelele în abordarea provocărilor cu care se confruntă rețelele.

53. Inițiativa privind RER este inovatoare și complexă, fiind totodată problematică și sensibilă din punct de vedere politic, în special în ceea ce privește integrarea RER în sistemele de sănătate ale statelor membre, ținând seama de faptul că serviciile de asistență medicală țin de competența statelor membre. Comisia sprijină statele membre și rețelele în abordarea acestei provocări, precum și a altor provocări care apar în primii ani de dezvoltare a acestei inițiative complexe.

56. Comisia consideră că evaluarea a fost efectuată în conformitate cu Manualul de evaluare elaborat în consultare cu statele membre și a analizat în detaliu criteriile și condițiile pe care au trebuit să le îndeplinească fiecare rețea europeană de referință și fiecare furnizor de servicii de asistență medicală care a solicitat participarea la rețea. În metodologie a fost inclus un sistem de notare explicit, iar rezultatele au fost evidențiate în mod explicit în rapoartele finale.

57. Cadrul juridic actual conține deja dispoziții referitoare la încetarea activității rețelelor și la pierderea calității de membru a unui prestator de servicii de asistență medicală (a se vedea articolele 11 și 12 din Decizia de punere în aplicare a Comisiei privind rețelele europene de referință, publicată în 2014), pe care le-ar putea aduce rezultatele exercițiului de monitorizare.

⁴ Mai precis: 1) Concluziile proiectului-pilot „Rare 2030”, finanțat de Parlamentul European, urmăresc să sprijine deciziile politice viitoare, să examineze fezabilitatea unor noi abordări și să propună recomandări politice (rezultatele sunt așteptate la începutul anului 2021); 2) evaluarea celui de-al treilea program în domeniul sănătății (prevăzută să aibă loc la jumătatea anului 2021); 3) evaluarea Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (prevăzută să aibă loc la sfârșitul anului 2022); 4) evaluarea Programului-cadru pentru cercetare și inovare „Orizont 2020” (data preconizată urmează să fie confirmată).

58. Comisia subliniază că, deși nu poate anticipa decizia finală a legiuitorilor, a făcut propuneri concrete pentru finanțarea adecvată a rețelelor europene de referință în următorul cadru financiar multianual.

59. În spiritul și litera articolului 12 din Directiva din 2011 privind asistența medicală transfrontalieră, inițiativa privind RER este responsabilitatea principală a statelor membre, care sunt „sprijinite” în eforturile lor de către Comisie. Prin urmare, deși Comisia oferă RER sprijin financiar, aceasta se poate aștepta, în mod legitim, ca statele membre să participe în mod activ la finanțarea acestei inițiative. Prin urmare, Comisia a inițiat, în special, un dialog cu statele membre pentru a le încuraja, în funcție de modul de organizare a sistemelor lor de sănătate și de remunerare a procedurilor clinice, pentru a asigura sprijinul lor pentru membrii RER ai căror profesioniști în domeniul sănătății participă la grupuri de consultare virtuală.

61.

Prima liniuță: Bugetul total alocat din bugetul MIE, în perioada 2015 - 2018, pentru dezvoltarea de soluții de e-sănătate pentru RER este de peste 12 milioane EUR.

63. Platforma europeană pentru registrele privind bolile rare a fost lansată la 28 februarie 2019, cu ocazia Zilei bolilor rare. Infrastructura și instrumentele puse la dispoziție sunt deschise pentru toate registrele privind bolile rare și permit efectuarea de căutări și găsirea de date în aceste registre. Acest lucru va facilita studiile și cercetările epidemiologice, clinice, translaționale și farmacologice, promovând generarea de cunoștințe privind bolile rare.

Dezvoltarea platformei europene pentru registrele privind bolile rare nu a putut fi realizată în termenul propus inițial, din cauza complexității și a caracterului inedit al proiectului, a existenței unor diverse părți interesate, precum și a nevoilor nesatisfăcute. Platforma europeană pentru registrele privind bolile rare trebuie privită ca un întreg, știind că aceasta nu reprezintă un singur produs, ci este rezultatul unei combinații de mai multe componente individuale, fiecare dintre acestea trebuind să fie dezvoltat separat și apoi integrat.

64. Domeniul de aplicare al platformei europene pentru registrele privind bolile rare este diferit de cel al platformei „RD-Connect”. RD-Connect se concentrează asupra datelor genetice și ia în considerare doar pacienții ale căror date genetice sunt rezultatul unor metode de diagnosticare specifice (o minoritate). Repertoriul de registre al Platformei europene pentru registrele privind bolile rare este un instrument interactiv destinat TUTUROR registrelor privind bolile rare din Europa, independent de datele genetice (majoritatea).

În ceea ce privește consultarea tuturor părților interesate cu privire la nevoile în materie de înregistrare a pacienților (repertorii, autorități naționale, pacienți, autorități de reglementare), nici RD-Connect, nici alte părți interesate nu au raportat că nevoia creării unui repertoriu de registre a fost deja acoperită de rezultatele platformei RD-Connect. Acest lucru a indicat în mod clar că această nevoie încă exista și nu a fost acoperită de platforma RD-Connect.

65. Data lansării platformei JRC nu a putut fi planificată cu precizie încă de la început din cauza complexității proiectului. Tipic pentru proiectele de infrastructură, planificarea s-a confruntat cu o serie de factori necunoscuți în ceea ce privește conceperea, dezvoltarea și implementarea unor soluții practice care să permită interacțiunea a mai multe sute de registre privind bolile rare din UE, cu structuri, scopuri și funcționalități foarte diferite, precum și în ceea ce privește adaptarea la noile cerințe în materie de protecție a datelor și transferul către JRC a bazelor de date centrale și a activităților de coordonare a celor două rețele de supraveghere EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) și SCPE (Supravegherea europeană a Palsy din Europa).

Atât DG SANTE, cât și JRC s-au angajat să sprijine platforma din punct de vedere financiar.

CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

67. Infrastructura de servicii digitale de e-sănătate a intrat în faza sa operațională la 21 ianuarie 2019, dată la care primele state membre au permis cetățenilor lor să utilizeze datele lor medicale la nivel transfrontalier. Înainte de această dată, infrastructura de servicii digitale de e-sănătate se afla încă în faza de desfășurare, motiv pentru care nu au putut fi realizate beneficii reale. În același timp, buna gestionare a proiectului a fost dovedită prin desfășurarea operațiunilor de rutină.

RER au efectuat deja aproape 500 de consultări virtuale și sunt considerate un succes de către toate părțile interesate.

68. Comisia este de acord cu opinia Curții de Conturi Europene potrivit căreia există în continuare o lipsă de informații cu privire la beneficiile directivei pentru cetățenii UE. Sensibilizarea cetățenilor în acest sens necesită o cooperare la nivel local, regional și național între toți actorii implicați: punctele naționale de contact, autoritățile din domeniul sănătății, societățile de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de sănătate și organizațiile pacienților. La nivelul UE, Comisia promovează directiva și beneficiile acesteia pe site-ul Europa al Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară și pe site-ul „YourEUROPE”. Comisia va insista pe lângă punctele naționale de contact să publice pe site-urile lor informații referitoare la rețelele europene de referință.

Recomandarea 1 - Furnizarea de sprijin suplimentar pentru punctele naționale de contact

Comisia acceptă recomandarea 1(a).

Comisia se va baza pe acțiunile sale anterioare pentru a sprijini activitatea punctelor naționale de contact, inclusiv în ceea ce privește consilierea cu privire la diferitele căi legale referitoare la asistența medicală transfrontalieră și va pune setul de instrumente pentru punctele naționale de contact la dispoziția publicului larg. Setul de instrumente include arbori de decizie utili pentru tratamentul transfrontalier planificat, cu scopul de a îndruma pacienții către căile legale cele mai adecvate (directiva sau regulamentele).

Comisia acceptă recomandarea 1(b).

Două studii ale Comisiei⁵ prezintă dovezi potrivit cărora gradul de utilizare a informațiilor privind rețelele europene de referință publicate pe site-urile punctelor naționale de contact a crescut în timp. Comisia va oferi orientări punctelor naționale de contact pentru a la încuraja să disemineze informații privind rețelele europene de referință către toate punctele naționale de contact.

Comisia acceptă recomandarea 1(c).

Comisia a publicat setul de instrumente pentru punctele naționale de contact și va monitoriza utilizarea acestuia ca parte a schimbului de bune practici în cadrul reuniunii subgrupului NCP organizat de Comisie.

69. Astfel cum se menționează la punctele 36 și 37, la momentul adoptării comunicării, a fost efectuată o evaluare intermediară a planului de acțiune în domeniul e-sănătății, iar Comisia a analizat în ce măsură au fost realizate acțiunile sale (majoritatea acțiunilor sale au fost realizate) și

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

și-a prezentat obiectivele în Comunicarea privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase.

În ceea ce privește punerea în aplicare a comunicării, Comisia a instituit un mecanism intern de coordonare (grupul operativ inter-DG) în scopul de a monitoriza și a coordona punerea în aplicare a comunicării.

70. A se vedea răspunsul Comisiei la punctele 33 și 44.

Recomandarea 2 - O mai bună pregătire pentru schimburile transfrontaliere de date medicale

Comisia acceptă recomandarea 2(a).

Aceasta va monitoriza și va raporta rezultatele obținute prin intermediul structurilor de guvernare ale infrastructurii de e-sănătate. Pentru realizarea evaluării globale este necesară o masă critică de state membre, iar acest lucru se va realiza, cel mai devreme, în 2023.

Comisia acceptă parțial recomandarea 2(b).

Comisia va monitoriza și va evalua strategia în domeniul e-sănătății și planul de acțiune privind e-sănătatea și va lua în considerare măsuri subsecvente adecvate. Evaluarea privind eficacitatea costurilor și contribuția semnificativă la sistemele naționale de sănătate se va axa numai pe infrastructura de e-sănătate, care este principalul element al finanțării UE. Evaluarea se va baza pe rezultatul acțiunilor întreprinse în temeiul recomandării 2(a) după 2023.

72. Inițiativa RER este foarte inovatoare și complexă, fiind totodată sensibilă din punct de vedere politic, în special deoarece prestarea de servicii medicale ține de competența statelor membre. RER sunt finanțate în cadrul programului în domeniul sănătății și al MIE; Comisia a prezentat propuneri cuprinzătoare privind continuarea finanțării RER în următorul cadru financiar multianual. Comisia acordă granturi pentru dezvoltarea de dosare ale pacienților și finanțează o gamă largă de activități de sprijin pentru rețele, cum ar fi acordarea de sprijin logistic și de secretariat Grupului coordonatorilor RER și grupurilor sale de lucru, dezvoltarea taxonomiei și a modelelor pentru documentele RER, acordarea de sprijin pentru elaborarea de orientări clinice, mobilitatea cadrelor medicale etc. De asemenea, Comisia a atras atenția statelor membre asupra chestiunii integrării RER în sistemele naționale de sănătate.

Cu toate că lansarea Platformei europene privind înregistrarea bolilor rare a fost întârziată din motivele prezentate la punctele 63 și 65, JRC a organizat trei sesiuni de formare (februarie-martie 2018) privind structura și funcțiile platformei, destinate utilizatorilor din cadrul RER, pregătind astfel punerea în aplicare a platformei prin luarea în considerare a lansării registrelor RER.

Recomandarea 3 - Îmbunătățirea sprijinului menit să faciliteze accesul pacienților care suferă de boli rare la asistență medicală

Comisia acceptă recomandarea 3(a).

Comisia va evalua progresele înregistrate în ceea ce privește punerea în aplicare a strategiei privind bolile rare pornind de la rezultatele mai multor procese care sunt în curs, în prezent, sau sunt prevăzute să aibă loc în viitor.

Luând în considerare realizările, lecțiile învățate și provocările rămase, Comisia intenționează să consulte, într-o etapă ulterioară, statele membre și părțile interesate relevante și, dacă este cazul, să își revizuiască strategia privind bolile rare la începutul anului 2023.

Comisia acceptă recomandarea 3(b).

Comisia colaborează îndeaproape cu statele membre și cu rețelele europene de referință în cadrul Consiliului RER, al Grupului coordonatorilor RER și al diverselor grupuri de lucru tematice care se concentrează asupra diferitelor provocări cu care se confruntă rețelele în primii ani de activitate. Comisia își menține pe deplin angajamentul de a sprijini statele membre și rețelele europene de referință.

Comisia acceptă recomandarea 3(c).

Comisia a prezentat propuneri de simplificare a finanțării rețelelor în viitorul cadru financiar multianual, dar nu se poate angaja în această etapă cu privire la rezultatele negocierilor în curs cu colegiitorii privind viitorul cadru financiar multianual.

Echipa de audit

Rapoartele speciale ale Curții de Conturi Europene prezintă rezultatele auditurilor sale cu privire la politicile și programele UE sau la diverse aspecte legate de gestiune aferente unor domenii specifice ale bugetului UE. Curtea selectează și concepe aceste sarcini de audit astfel încât impactul lor să fie maxim, luând în considerare riscurile existente la adresa performanței sau a conformității, nivelul de venituri sau de cheltuieli implicat, schimbările preconizate și interesul existent în mediul politic și în rândul publicului larg.

Acest audit al performanței a fost efectuat de Camera de audit I – Utilizarea durabilă a resurselor naturale, condusă de domnul Nikolaos Milionis, membru al Curții de Conturi Europene. Auditul a fost condus de domnul Janusz Wojciechowski, membru al Curții de Conturi Europene, beneficiind de sprijinul unei echipe formate din: Kinga Wiśniewska-Danek, șefă de cabinet, și Katarzyna Radecka-Moroz, atașat în cadrul cabinetului; Colm Friel, manager principal; Joanna Kokot, coordonatoare; Nicholas Edwards, coordonator adjunct și Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti, Jolanta Zemalaite, auditori. Mark Smith a asigurat asistența lingvistică.



De la stânga la dreapta: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards, Jolanta Zemalaite.

Etapă	Data
Adoptarea planului de audit / Demararea auditului	7.2.2018
Trimiterea oficială către Comisie (sau către o altă entitate auditată) a proiectului de raport	21.2.2019
Adoptarea raportului final după procedura contradictorie	10.4.2019
Primirea răspunsurilor Comisiei (sau ale altei entități auditate) în toate versiunile lingvistice	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1943-3 doi:10.2865/658840 QJ-AB-19-005-RO-N

HTML ISBN 978-92-847-1916-7 doi:10.2865/852780 QJ-AB-19-005-RO-Q

Directiva din 2011 privind asistența medicală transfrontalieră are ca scop garantarea drepturilor pacienților din UE de a avea acces la asistență medicală sigură și de înaltă calitate, inclusiv la nivel transfrontalier, în interiorul UE. Aceste drepturi sunt totodată menite să faciliteze o cooperare mai strânsă între statele membre cu privire la e-sănătate și la tratarea bolilor rare. Curtea a concluzionat că, deși acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere consolidează colaborarea între statele membre, beneficiile pentru pacienți erau limitate. Curtea a constatat că, în pofida progreselor realizate sub aspectul informării cetățenilor UE cu privire la asistența medicală transfrontalieră, pentru unii dintre aceștia, informațiile respective rămân în continuare greu accesibile. Curtea a identificat deficiențe în ceea ce privește planificarea strategică a Comisiei și gestionarea proiectelor de către aceasta. Curtea formulează recomandări care vizează sprijinul furnizat de Comisie punctelor naționale de contact, implementarea schimburilor transfrontaliere de date medicale și acțiunile întreprinse de UE în domeniul bolilor rare.



CURTEA DE
CONTURI
EUROPEANĂ



Oficiul pentru Publicații

CURTEA DE CONTURI EUROPEANĂ
12, rue Alcide de Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Întrebări: eca.europa.eu/ro/Pages/ContactForm.aspx
Website: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

© Uniunea Europeană, 2019.

Pentru utilizarea sau reproducerea în orice fel a unor fotografii sau a altor materiale pentru care Uniunea Europeană nu deține drepturile de autor, trebuie să se solicite acordul direct de la deținătorii drepturilor de autor.