

Posebno poročilo

Ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva: velike ambicije, toda treba je izboljšati upravljanje

(v skladu z drugim pododstavkom člena 287(4) PDEU)



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE

Vsebina

	Odstavek
Povzetek	I-IX
Uvod	01-16
Pravice pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva	02-07
Čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov	08-11
Čezmejne pobude za paciente z redkimi boleznimi	12-16
Obseg revizije in revizijski pristop	17-21
Opažanja	22-65
Komisija je zagotovila izvajanje direktive EU o čezmejnem zdravstvenem varstvu v praksi	22-32
Komisija je spremljala in izvrševala prenos direktive	23-25
Komisija je pravočasno poročala o izvajanju direktive	26-28
Komisija je usmerjala nacionalne kontaktne točke pri izboljšanju informacij o čezmejnem zdravstvenem varstvu	29-32
Izmenjava zdravstvenih podatkov pacientov prek meja: dosednji rezultati v času revizije niso dosegali visokih pričakovanj	33-47
Strategija za e-zdravje iz leta 2018 ni zajemala izvedbenega načrta	34-37
Komisija je podcenjevala težave, povezane z uvedbo vseevropske infrastrukture e-zdravja	38-44
Komisija je precenila pričakovano dejansko uporabo infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja	45-47
Evropske referenčne mreže za redke bolezni so ambiciozna novost, vendar njihova sposobnost trajnega delovanja ni bila dokazana	48-65
Komisija ni posodobila svojega okvira za ukrepanje EU na področju redkih bolezni	49-51
Komisija ni uporabila vseh izkušenj, pridobljenih v okviru pilotnih projektov za evropske referenčne mreže	52-53

Komisija je podprla vzpostavitev 24 evropskih referenčnih mrež, vendar ni vzpostavila uspešnega sistema za ocenjevanje udeležencev **54-57**

Proračun EU ne vsebuje posebne proračunske vrstice za stroške evropskih referenčnih mrež **58-62**

Komisija zdaj kljub zamudam uvaja vseevropsko platformo za registre redkih bolezni **63-65**

Zaključki in priporočila **66-72**

Priloge

Priloga I – Primerjava pacientovih pravic do čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi direktive in uredbe

Priloga II – Dejansko stanje v zvezi z načrtovano uvedbo čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov v EU

Priloga III – Seznam evropskih referenčnih mrež

Kratice in okrajšave

Glosar

Odgovori Komisije

Revizijska ekipa

Povzetek

I Čezmejno zdravstveno varstvo je v primerjavi z zdravstvenim varstvom, ki se zagotavlja v matični državi pacienta, še naprej obrobnega pomena, vendar pa je v nekaterih primerih najbolj dostopno ali ustrezno zdravstveno varstvo za paciente na voljo v državi članici, ki ni njihova matična država. Z možnostjo, da se pacienti lahko svobodno in ozaveščeno odločajo za čezmejno zdravstveno varstvo, se lahko izboljša njihovo zdravstveno varstvo.

II Z direktivo o čezmejnem zdravstvenem varstvu iz leta 2011 se skušajo zagotoviti pravica pacientov EU do dostopa do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva prek nacionalnih meja znotraj EU ter njihova pravica do povračila stroškov za tovrstno zdravstveno varstvo. Z direktivo se olajšuje tesnejše sodelovanje na več področjih, zlasti pri čezmejni izmenjavi podatkov o pacientih in dostopu do zdravstvenega varstva za paciente z redkimi boleznimi.

III Sisteme za uveljavljanje zdravstvenega varstva v tujini, vzpostavljene v skladu s to direktivo, izkoristi približno 200 000 pacientov na leto, kar je manj kot 0,05 % državljanov EU. V zadnjih letih je Francija poročala o največjem številu pacientov, ki se zdravijo v drugih državah, Španija pa o največjem številu pacientov iz drugih držav. Večina mobilnosti pacientov poteka med sosednjimi državami članicami.

IV Sodišče je preučilo, ali je Komisija dobro nadzorovala izvajanje direktive v državah članicah ter zagotovila smernice za nacionalne kontaktne točke, odgovorne za obveščanje pacientov o njihovi pravici do čezmejnega zdravstvenega varstva. Ocenilo je, ali so rezultati, doseženi na področju čezmejne izmenjave podatkov o pacientih, v skladu s pričakovanji in ali odražajo koristi za paciente. Preučilo je tudi ključne najnovejše ukrepe EU na področju redkih bolezni, pri čemer se je osredotočilo na vzpostavitev evropskih referenčnih mrež. Namen teh mrež je deliti znanje in svetovati v zvezi s diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni prek virtualnih posvetovanj izvajalcev zdravstvenega varstva po vsej Evropi ter tako izboljšati standarde zdravstvenega varstva.

V Sodišče ugotavlja, da se je z ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva sicer okrepilo sodelovanje med državami članicami, vendar je bil njihov učinek na paciente v času revizije omejen. Ukrepi so ambiciozni in zahtevajo boljše upravljanje.

VI Komisija je dobro nadzirala izvajanje direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu. Nacionalnim kontaktnim točkam je dajala navodila za zagotavljanje boljših informacij o čezmejnem zdravstvenem varstvu, vendar na tem področju še vedno obstaja nekaj možnosti za izboljšave.

VII V času revizije, ki jo je opravilo Sodišče, ni bilo nobene izmenjave podatkov o pacientih med državami članicami in tudi ni bilo mogoče dokazati koristi, ki bi jih taka izmenjava prinašala za čezmejne paciente. Komisija za svojo novo strategijo za e-zdravje ni določila izvedbenega načrta s časovnimi okviri in ni ocenila obsega potencialnih uporabnikov pred začetkom čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov.

VIII Koncept evropskih referenčnih mrež za redke bolezni je pridobil veliko podporo deležnikov EU (organizacij pacientov, zdravnikov in izvajalcev zdravstvenega varstva). Vendar pa Komisija ni pripravila jasne vizije o njihovem prihodnjem financiranju ter o tem, kako jih razvijati in vključiti v nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

IX Sodišče je na podlagi svojih zaključkov pripravilo priporočila, ki so osredotočena na podporo, ki jo Komisija zagotavlja nacionalnim kontaktnim točkam, čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov ter ukrepe EU na področju redkih bolezni.

Uvod

01 Direktiva o čezmejnem zdravstvenem varstvu (v nadaljnjem besedilu: direktiva)¹:

- določa pravice pacientov EU do dostopa do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva prek nacionalnih meja znotraj EU ter do povračila stroškov za tovrstno zdravstveno varstvo,
- določa nacionalne kontaktne točke, v okviru katerih se državljanom zagotavljajo informacije o njihovih pravicah do čezmejnega zdravstvenega varstva,
- olajšuje tesnejše sodelovanje na področju e-zdravja, vključno s čezmejno izmenjavo podatkov o pacientih, ter
- olajšuje dostop pacientov do zdravstvenega varstva pri redkih boleznih, zlasti z razvojem evropskih referenčnih mrež.

Pravice pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva

02 Zdravstveno varstvo je v pristojnosti držav članic, ki tudi financirajo, upravljajo in organizirajo svoje zdravstvene sisteme.² Direktiva določa pogoje, pod katerimi lahko pacient odpotuje v drugo državo EU, da bi uveljavljal načrtovano zdravstveno oskrbo, katere stroški se povrnejo pod enakimi pogoji kot v njihovi matični državi članici. Obravnava stroške zdravstvenega varstva in tudi izdajo zdravil in medicinskih pripomočkov ter predpisovanje receptov zanje in dopolnjuje pravni okvir, ki je že določen v uredbi EU o koordinaciji sistemov socialne varnosti³ (za primerjavo pravic pacientov glede na direktivo in glede na uredbo glej *Prilogo I*). Namen direktive je olajšati dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi svobodne in ozaveščene odločitve bolnikov, saj je v nekaterih primerih najbolj dostopno ali ustrezno zdravstveno varstvo za paciente na voljo samo v državi

¹ [Direktiva 2011/24/EU](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

² [Člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije \(PDEU\)](#).

³ [Uredba \(ES\) št. 883/2004](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti (UL L 166, 30.4.2004, str. 1). Ta uredba je relevantna za čezmejno zdravstveno varstvo na področjih mobilnosti delovne sile in turizma ter povezav med sistemi zdravstvenega varstva in socialne varnosti.

članici, ki ni njihova matična država. Vendar pa direktiva pacientov ne spodbuja k zdravljenju v tujini.

03 Pacienti, ki želijo uveljavljati zdravstveno varstvo v drugi državi članici, so upravičeni do ustreznih informacij o standardih zdravljenja in oskrbe, pravilih za povračilo stroškov in o pravni poti, ki jo je najbolje uporabiti. Te informacije bi morala zagotavljati vsaka nacionalna kontaktna točka. Države članice lahko za nekatere vrste zdravstvenega varstva, zlasti za zdravljenje, ki vključuje bodisi prenočitev v bolnišnici bodisi uporabo visoko specializirane infrastrukture ali opreme, zahtevajo predhodno odobritev. Takih je 1 % primerov.

04 Direktiva potrjuje, da bi morala pacientom, ki uveljavljajo zdravstveno varstvo v tujini, stroške za to zdravstveno varstvo povrniti njihova matična država, če so do takšnega zdravstvenega varstva upravičeni doma. Stopnja povračila stroškov za zdravljenje v tujini je določena s stopnjo stroškov, ki bi nastali tudi v matični državi. Zahteva, da pacienti te stroške plačajo vnaprej, je sicer del zasnove direktive, vendar na splošno velja kot velik izziv za paciente.⁴ Vendar pa lahko države članice na podlagi direktive pacientom zagotovijo oceno stroškov zdravstvenega varstva.

05 Število državljanov, ki so zahtevali povračilo stroškov za uveljavljanje zdravstvene oskrbe v tujini na podlagi direktive, je nizko (približno 200 000 zahtevkov na leto, kar je manj kot 0,05 % državljanov EU) v primerjavi s številom državljanov, ki so zahtevali povračilo stroškov na podlagi uredbe o koordinaciji sistemov socialne varnosti (približno 2 milijona zahtevkov na leto za nenačrtovano zdravljenje v tujini). Odhodki za čezmejno zdravstveno varstvo, nastali na podlagi direktive, po ocenah znašajo 0,004 % letnega proračuna za zdravstveno varstvo na ravni EU.⁵ Glede na raziskavo Eurobarometra iz leta 2015 je bilo manj kot 20 % državljanov seznanjenih s svojimi pravicami na področju čezmejnega zdravstvenega varstva. Komisija nima novih podatkov o ozaveščenosti državljanov z direktivo.

06 Uporaba direktive se med državami članicami razlikuje. Kar zadeva čezmejne zdravstvene storitve, za katere ni potrebna predhodna odobritev, ima Francija največje število pacientov, ki se zdravijo v drugih državah (skoraj 150 000 pacientov leta 2016),

⁴ Glede na rezultate ankete nacionalnih kontaktnih točk, ki jo je maja 2017 opravila skupina strokovnjakov za čezmejno zdravstveno varstvo, potrdila pa anketa Sodišča med člani te skupine strokovnjakov.

⁵ Poročilo Komisije o izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, [COM\(2018\) 651 final](#).

Španija, Portugalska in Belgija pa imajo najvišje število pacientov iz drugih držav.⁶

Tabela 1 prikazuje mobilnost pacientov v vseh državah EU in EGP na podlagi direktive iz leta 2016, ki zajema čezmejne zdravstvene storitve in tudi produkte. Številke vključujejo mobilnosti pacientov tako za zdravljenje, za katero ni potrebna predhodna odobritev (skupno 209 534 pacientov), kot tudi za zdravljenje, za katero je taka odobritev potrebna (skupno 3 562 pacientov).

Tabela 1 – Mobilnost pacientov na podlagi direktive v letu 2016

Pacienti, ki so se zdravili v drugih državah v letu 2016		Pacienti iz drugih držav v letu 2016	
Država	Število pacientov	Država	Število pacientov
FRANCIJA	146 054	ŠPANIJ	46 138
DANSKA	25 343	PORTUGALSKA	32 895
FINSKA	11 427	BELGIJA	27 457
NORVEŠKA	10 301	NEMČIJA	27 034
POLJSKA	8 647	LUXEMBOURG	12 530
SLOVAŠKA	6 110	ČEŠKA	12 300
SLOVENIJA	1 835	ESTONIJA	10 044
ZDRUŽENO KRALJESTVO	1 113	ITALIJA	9 335
IRSKA	791	POLJSKA	6 545
ČEŠKA	401	ŠVEDSKA	6 162
LUXEMBOURG	277	GRČIJA	5 639
ITALIJA	201	MADŽARSKA	4 169
HRVAŠKA	200	AVSTRIJA	2 437
ROMUNIJA	130	HRVAŠKA	1 680
ESTONIJA	80	NIZOZEMSKA	1 653
ISLANDIJA	53	ZDRUŽENO KRALJESTVO	1 646
BELGIJA	30	ROMUNIJA	1 003
LATVIJA	27	BOLGARIJA	686
LITVA	19	IRSKA	674
CIPER	13	MALTA	463
ŠPANIJ	11	FINSKA	403
GRČIJA	10	FRANCIJA	371
AVSTRIJA	9	LITVA	369
BOLGARIJA	5	NORVEŠKA	327
PORTUGALSKA	5	SLOVAŠKA	259
MALTA	4	CIPER	254
NEMČIJA	ni podatkov	DANSKA	198
MADŽARSKA	ni podatkov	LATVIJA	
NIZOZEMSKA	ni podatkov	ISLANDIJA	
ŠVEDSKA	ni podatkov	SLOVENIJA	
Skupaj	213 096	Skupaj	213 096

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi poročila o podatkih držav članic o čezmejnem zdravstvenem varstvu za paciente na podlagi direktive 2011/24/EU pacientov za leto 2016, ki je na voljo na [spletišču Komisije](#).

⁶ Priloga B Poročila Komisije o izvajanju Direktive 2011/24/EU, COM(2018) 651 final.

07 Komisija podpira čezmejno sodelovanje na področju zdravstvenega varstva s številnimi študijami in pobudami, vključno s pobudo Interreg⁷, ki se financira iz evropskih strukturnih in investicijskih skladov. Države članice so odgovorne za upravljanje svojih zdravstvenih sistemov in za dogovore o sodelovanju, ki jih sklepajo med seboj. Tovrstni dogovori o sodelovanju se pogosto vzpostavijo brez vključitve Komisije. V nedavni študiji Komisije o dejavnostih in naložbah EU v čezmejno sodelovanje na področju zdravstvenega varstva je bilo v obdobju od leta 2007 do leta 2017 opredeljenih 423 projektov⁸, s katerimi so se podpirale pobude za sodelovanje na področju čezmejnega zdravstvenega varstva in ki jih je financirala EU.

Čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov

08 Z direktivo je bila Komisija pooblaščen za podporo sodelovanju držav članic na področju e-zdravja in vzpostavljena prostovoljna mreža organov držav članic (mreža e-zdravje) za podporo razvoju skupnih standardov za prenos podatkov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva. E-zdravje je tudi eden ključnih delov strategije Komisije za enotni digitalni trg, njegov razvoj v EU pa je zasnovan na podlagi ukrepov, navedenih v akcijskih načrtih Komisije za e-zdravje in v strategiji za e-zdravje iz leta 2018.⁹ Komisija je leta 2017 vzpostavila tudi projektno skupino, ki preučuje spodbude in ovire za doseg varne izmenjave zdravstvenih podatkov po vsej EU.

09 Komisija skupaj z državami članicami vzpostavlja vseevropsko prostovoljno infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja (eHDSI), da bi se omogočila izmenjava zdravstvenih podatkov pacientov – zlasti e-receptov in povzetkov o pacientih – prek nacionalnih meja. Ta projekt vključuje 22 držav članic¹⁰ in je namenjen povezovanju

⁷ Evropsko teritorialno sodelovanje, bolj poznano kot Interreg, je eden od dveh ciljev kohezijske politike EU in zagotavlja okvir za skupne ukrepe in izmenjavo politik med nacionalnimi, regionalnimi in lokalnimi deležniki iz različnih držav članic.

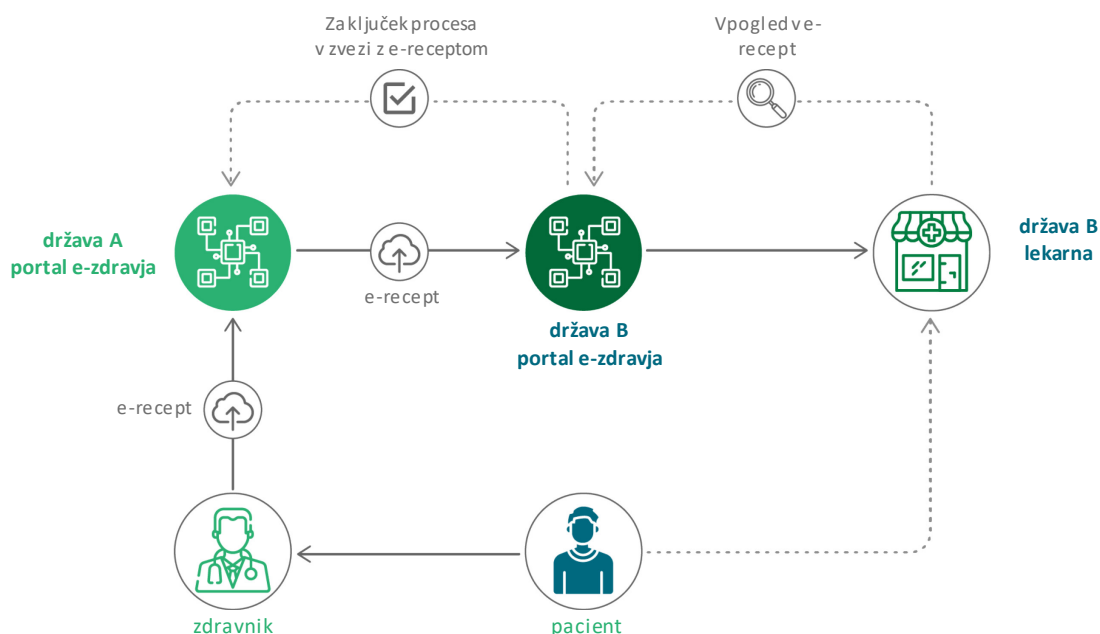
⁸ *Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions* – študija Komisije, objavljena marca 2018. Seznam projektov in njihovih ciljev, opredeljenih v študiji, je dostopen [tukaj](#).

⁹ Sporočilo Komisije o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu; krepitev vloge državljanov in oblikovanje bolj zdrave družbe z dne 25. aprila 2018, [COM\(2018\) 233 final](#). Sporočilo je bilo pripravljeno na podlagi vmesnega pregleda strategije za enotni digitalni trg.

¹⁰ Belgija, Češka, Nemčija, Estonija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Hrvaška, Italija, Ciper, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Slovenija, Finska in Švedska.

njihovih sistemov e-zdravja z infrastrukturo e-zdravja EU prek posebnega „portala“, imenovanega nacionalna kontaktna točka za e-zdravje (glej [slika 1](#), ki prikazuje postopek za čezmejno izmenjavo e-receptov).

Slika 1 – Čezmejna izmenjava e-receptov



Vir: Evropsko računsko sodišče

10 V nekaterih državah članicah¹¹ je uporaba e-receptov običajna, druge pa so storitve e-receptov šele pred kratkim začele izvajati ali poskusno izvajati. Zmanjšana razpoložljivost storitev e-zdravja na nacionalni ravni je eden glavnih izzivov, povezanih z uvedbo vseevropske infrastrukture e-zdravja. Poleg tega nekatere države članice pri tem sploh ne sodelujejo (npr. Danska – glej [okvir 1](#) o aplikacijah e-zdravja za paciente) ali sodelujejo le pri nekaterih storitvah vseevropske infrastrukture e-zdravja.

¹¹ Deset držav članic je poročalo o več kot 90-odstotni nacionalni pokritosti za e-recepte v letu 2017 (Hrvaška, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Italija, Portugalska, Španija in Švedska).

Okvir 1 – Aplikacije e-zdravja za paciente na Danskem

Nacionalni portal e-zdravja – Sunhed.dk (<https://www.sundhed.dk>) omogoča danskim pacientom dostop do njihovih profilov za zdravila, pregled dogovorjenih zdravniških pregledov pri izvajalcih zdravstvenega varstva in možnost, da si nekatera zdravila ponovno naročijo sami. Leta 2018 so danski organi izvajali pilotni projekt za vključitev dodatnih elementov v portal e-zdravja, s čimer bi pacientom, ki pogosto obiskujejo zdravnika (npr. pacientom s kroničnimi boleznimi), olajšali naročila na pregled.

Poleg tega mobilna aplikacija „Medicinkortet“ pacientom omogoča, da zaprosijo za podaljšanje svojih obstoječih digitalnih receptov. Na Danskem so vsi zdravniški recepti predpisani digitalno.

11 EU financira infrastrukturo e-zdravja prek Instrumenta za povezovanje Evrope na podlagi pilotnega projekta za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov¹². Države članice, ki želijo izvajati čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov, morajo opraviti preizkus in prestati revizijski proces, na podlagi katerih strokovna skupina držav članic za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja pripravi priporočilo. Mreža e-zdravja nato sprejme končno odločitev o tem, katere države lahko praktično sodelujejo v čezmejni izmenjavi zdravstvenih podatkov.

Čezmejne pobude za paciente z redkimi boleznimi

12 V direktivi je redka bolezen opredeljena kot bolezen, ki prizadene manj kot pet ljudi na 10 000 ljudi. Ocenjuje se, da 6 000 do 8 000 redkih bolezni prizadene od 6 do 8 % prebivalstva EU, tj. od 27 in 36 milijonov ljudi. Zaradi specifičnosti redkih bolezni – omejeno število pacientov in pomanjkanje ustreznega strokovnega znanja in izkušenj – je Svet Evropske unije opredelil sodelovanje na tem področju kot „edinstveno področje, na katerem ukrepanje na ravni Skupnosti prispeva zelo visoko dodano vrednost“¹³.

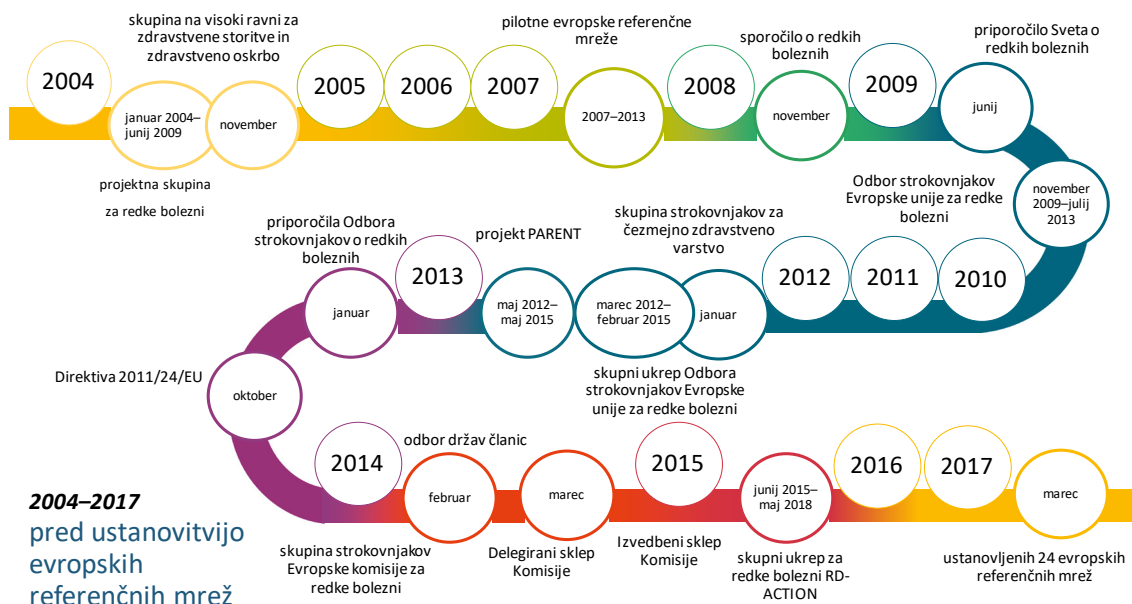
13 Komisija je v svojem sporočilu iz leta 2008 z naslovom Redke bolezni: izzivi za Evropo predložila poseben politični okvir za spopadanje z redkimi boleznimi, zlasti z vzpostavitvijo evropskih referenčnih mrež. Z direktivo je bila Komisija pooblašena za

¹² epSOS – pametne odprte storitve za evropske paciente – projekt, ki se financira v okviru programa za konkurenčnost in inovacije, tema 3: trajnostne in interoperabilne zdravstvene storitve.

¹³ Priporočilo Sveta z dne 8. junija 2009 o ukrepanju na področju redkih bolezni.

podporo državam članicam pri razvoju evropskih referenčnih mrež. **Slika 2** prikazuje razvoj politike, ki je vodil k vzpostavitvi teh mrež.

Slika 2 – Razvoj politik, ki je vodil k vzpostavitvi evropskih referenčnih mrež



Vir: Evropsko računsko sodišče

14 Z evropskimi referenčnimi mrežami naj bi se zmanjšal čas, potreben za postavitev diagnoze, in izboljšal dostop do ustrezne oskrbe za paciente z redkimi boleznimi ter zagotovile platforme za razvoj smernic, usposabljanje in izmenjavo znanja. Leta 2017 je začelo delovati 24 mrež za različne razrede redkih bolezni. Vsaka mreža prejme 1 milijon EUR finančnih sredstev v petih letih iz programa ukrepov EU na področju zdravja. Komisija financira tudi registre pacientov ter podpira dejavnosti v zvezi z evropskimi referenčnimi mrežami in tudi razvoj orodij informacijske tehnologije, zlasti v okviru Instrumenta za povezovanje Evrope.

15 Ko se pacientov primer pošlje evropski referenčni mreži, se v sistemu za klinično obravnavo pacientov, spletni aplikaciji, ki jo je Komisija zagotovila novembra 2017, skliče „virtualni“ odbor medicinskih strokovnjakov. Aplikacija omogoča zdravnikom izmenjavo informacij, podatkov in slik o posameznih pacientih na podlagi njihovega soglasja ter pomoč pri diagnosticiranju in zdravljenju. 73 % članov evropskih referenčnih mrež je registriranih za uporabo aplikacije in do decembra 2018 je bilo oblikovanih 333 odborov (glej **okvir 2** s primeri pacientov z redkimi boleznimi, o katerih se je posvetovalo v okviru evropskih referenčnih mrež).

Okvir 2 – Primeri pacientov z redkimi boleznimi, o katerih se je posvetovalo v okviru evropskih referenčnih mrež

Leta 2018 so bili evropski referenčni mreži na področju raka pri otrocih predložena primera dveh litovskih otrok z redkima oblikama raka pri otrocih. Na podlagi nasvetov strokovnjakov iz evropskih referenčnih mrež sta se otroka začela zdraviti z novimi metodami zdravljenja.

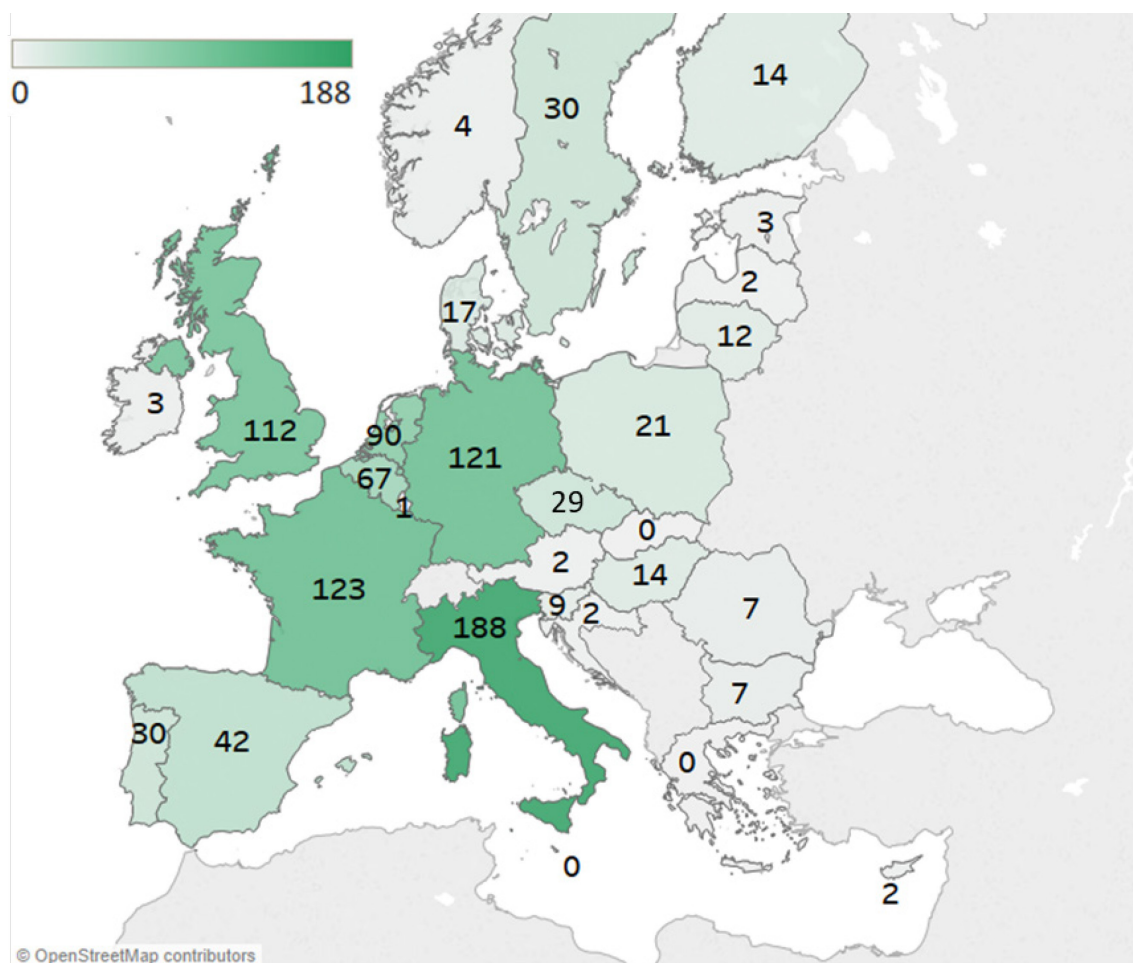
Leta 2017 je bil evropski referenčni mreži za redke in zapletene oblike epilepsije predstavljen primer 4-letnega finskega fantka s posebno možgansko anomalijo, ki povzroča hudo obliko epilepsije. Njegov zdravnik na Finskem je strokovnjake iz evropskih referenčnih mrež prosil za nasvet glede ustreznega zdravljenja. V razpravah in izmenjavi znanja o zdravljenju fantka so sodelovali strokovnjaki iz vsaj šestih drugih držav.

Evropske referenčne mreže so v obeh primerih zagotovila dragocene nasvete za zdravljenje pacientov.

16 Odbor držav članic za evropske referenčne mreže¹⁴ odobri ustanovitev mreže in članstvo v njej. Konec leta 2018 je v evropskih referenčnih mrežah, razporejenih po vsej EU, sodelovalo 952 izvajalcev zdravstvenega varstva (tj. ustanov, bolnišničnih enot) v več kot 300 bolnišnicah. Nobena evropska referenčna mreža ni zajemala več kot 19 držav članic. Na [sliki 3](#) je prikazano, da se porazdelitev izvajalcev zdravstvenega varstva, ki so člani evropskih referenčnih mrež, po EU razlikuje. Največje število izvajalcev zdravstvenega varstva, ki sodelujejo v evropskih referenčnih mrežah, je v Italiji. Ta država članica ima že vrsto let vzpostavljeno nacionalno strategijo za ukrepanje na področju redkih bolezni ter nacionalno mrežo specializiranih bolnišnic in centrov, usposobljenih za pomoč pacientom z redkimi boleznimi.

¹⁴ Odbor držav članic za evropske referenčne mreže je bil ustanovljen z [Izvedbenim sklepom Komisije 2014/287/EU](#) z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

Slika 3 – Porazdelitev izvajalcev zdravstvenega varstva, ki so člani evropskih referenčnih mrež po vsej EU



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov o izvajalcih zdravstvenega varstva, ki so člani evropskih referenčnih mrež, ki jih je zagotovila Komisija, februar 2019

Obseg revizije in revizijski pristop

17 Eden od strateških ciljev Evropskega računskega sodišča je preučitev smotrnosti poslovanja na področjih, na katerih je ukrepanje EU pomembno za državljane.¹⁵ Izboljšanje evropske zdravstvene infrastrukture in storitev ter njihova dostopnost in uspešnost je področje, na katerem lahko ukrepanje na ravni EU zagotovi dodano vrednost za državljane EU. Sodišče je začelo revizijo 10 let po tem, ko je Komisija odobrila svojo strategijo za redke bolezni in se je začel izvajati glavni pilotni projekt EU za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov. Z revizijo je Sodišče skušalo odgovoriti na naslednje vprašanje:

Ali ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva prinašajo koristi za paciente?

18 Sodišče je preučilo, ali:

- (a) je Komisija dobro nadzorovala izvajanje direktive EU o čezmejnem zdravstvenem varstvu v državah članicah;
- (b) so doslej doseženi rezultati na področju čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov v skladu s pričakovanji;
- (c) ukrepi EU za redke bolezni zagotavljajo dodano vrednost prizadevanjem držav članic za olajšanje dostopa pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva.

19 Revizija Sodišča je zajemala obdobje od sprejetja strategije Komisije za redke bolezni in začetka izvajanja glavnega pilotnega projekta EU za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov leta 2008. Potekala je med februarjem in novembrom 2018. Razgovori so bili opravljeni s predstavniki Komisije, in sicer Generalnega direktorata za zdravje in varnost hrane (GD SANTE), Generalnega direktorata za komunikacijska omrežja, vsebine in tehnologijo ter Generalnim direktoratom Skupno raziskovalno središče (GD JRC) in organov petih držav članic¹⁶, odgovornih za izvajanje direktive. Pri izbiri držav članic so se upoštevali glavni projekti za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov, ki jih financira EU.

20 Sodišče je opravilo tudi anketo med vsemi predstavniki držav članic v skupini strokovnjakov za čezmejno zdravstveno varstvo, da bi pridobilo njihova mnenja o

¹⁵ Strategija Sodišča za obdobje 2018–2020.

¹⁶ Danska, Italija, Litva, Nizozemska in Švedska.

glavnem razvoju dogodkov in izzivih, ki ovirajo dostop pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva, ter predstavniki mreže e-zdravja, da bi pridobilo njihova mnenja o delu Komisije na področju čezmejne izmenjave podatkov o pacientih. Prejelo je 15 odgovorov članov skupine strokovnjakov za čezmejno zdravstveno varstvo in 10 članov mreže e-zdravja.

21 Sodišče je revidiralo projekte, ki jih financira EU, namenjene zagotovitvi lažjega dostopa do čezmejnega zdravstvenega varstva, vključno s tistimi za izmenjavo zdravstvenih podatkov prek meja ter za razvoj in vzdrževanje evropske platforme za registracijo redkih bolezni. Organiziralo je tudi skupino strokovnjakov, da bi pridobilo neodvisno mnenje o politiki EU za redke bolezni in evropskih referenčnih mrežah.

Opažanja

Komisija je zagotovila izvajanje direktive EU o čezmejnem zdravstvenem varstvu v praksi

22 Komisija mora za nadzor izvajanja direktive spremljati in izvrševati njen prenos v nacionalno zakonodajo držav članic s pregledi popolnosti in skladnosti. Poleg tega mora poročati o izvajanju direktive in ustrezno usmerjati nacionalne kontaktne točke, odgovorne za zagotavljanje informacij v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom pacientom.

Komisija je spremljala in izvrševala prenos direktive

23 Po roku za prenos direktive Komisije 25. oktobra 2013 in pregledih popolnosti prenosa v državah članicah, ki jih je opravila Komisija, je Komisija začela 26 postopkov za ugotavljanje kršitev zaradi prepozna ali nepopolnega obvestila o ukrepih za prenos. Poleg tega je Komisija začela še 21 postopkov za ugotavljanje kršitev zaradi prepozna ali nepopolnega prenosa izvedbene direktive o priznavanju zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici¹⁷. Potem ko so vse države članice predložile popolna obvestila o ukrepih za prenos, je Komisija te postopke do novembra 2017 zaključila.

24 Komisija pregleduje zakonodajo držav članic, da bi ugotovila, ali so te pravilno prenesle določbe direktive v nacionalno zakonodajo. Za usmeritev teh pregledov je opredelila štiri prednostna področja, ki predstavljajo ovire za čezmejne paciente, in sicer: sisteme za povračilo stroškov, uporabo predhodne odobritve, upravne zahteve in zaračunavanje pacientom iz drugih držav. Po teh pregledih je Komisija začela 11 postopkov za ugotavljanje kršitev na lastno pobudo, od katerih so bili štirje zaključeni do novembra 2018, potem ko so države članice spremenile svoje nacionalne ukrepe za prenos.

25 Sodišče meni, da so pregledi Komisije privedli do izboljšav v sistemih in praksah, ki jih uporabljajo države članice.

¹⁷ Izvedbena direktiva Komisije 2012/52/EU z dne 20. decembra 2012 o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici (UL L 356, 22.12.2012, str. 68).

Komisija je pravočasno poročala o izvajanju direktive

26 Komisija mora vsaka tri leta, z začetkom leta 2015, pripraviti poročilo o izvajanju direktive.¹⁸ Ta poročila bi morala vključevati informacije o pretokih pacientov in stroških, povezanih z mobilnostjo pacientov. Direktiva sicer ne zavezuje držav članic, da zbirajo podatke o pretokih pacientov, vendar pa določa, da morajo Komisiji zagotavljati pomoč in vse razpoložljive informacije za pripravo poročila. Leta 2013 so se države članice strinjale, da bodo Komisiji letno zagotavljale specifične podatke.

27 Večina držav članic je pozno sprejela nacionalne ukrepe za prenos (glej odstavke **23**), zaradi česar je prišlo do zamud pri njihovi zagotovitvi podatkov Komisiji v letu 2015. Leta 2017 je te podatke zagotovilo 26 držav članic, toda podatki šestih od njih so bili nepopolni. Poleg tega podatki različnih držav niso bili primerljivi, ker so nekatere države članice poročale o vseh povračilih in brez pojasnil, ali je bilo povračilo odobreno na podlagi direktive ali uredbe o koordinaciji sistemov socialne varnosti. Komisija je ugotovila, da podatki v poročilih niso povsem točni. Na primer, pregled pretoka pacientov je bil nepopoln. V **tabeli 1** je prikazano, da štiri države članice niso zagotovile podatkov o pretoku pacientov, ki so se v letu 2016 zdravili v drugih državah.

28 Kljub tem izzivom je Komisija pravočasno izpolnila svojo obveznost poročanja. Svoje najnovejše poročilo je sprejela septembra 2018 in predstavila pregled pretoka pacientov in finančnih posledic čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu z direktivo.

Komisija je usmerjala nacionalne kontaktne točke pri izboljšanju informacij o čezmejnem zdravstvenem varstvu

29 Komisija podpira in usmerja nacionalne kontaktne točke s ciljem zagotoviti jasne in celovite informacije o pravicah pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva. V ta namen je objavila številne relevantne študije.¹⁹ Pred rokom za prenos direktive je Komisija leta 2013 državam članicam poslala navodila o obeh poteh zdravljenja v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva, ki so na voljo pacientom: na podlagi

¹⁸ Člen 20 direktive.

¹⁹ Te študije vključujejo: študijo iz leta 2012 o pristopu, ki temelji na najboljši praksi, k spletiščem nacionalnih kontaktnih točk s priporočili državam članicam in Komisiji o tem, kako zagotoviti ustrezne informacije o različnih bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva v okviru nacionalnih kontaktnih točk; študijo iz leta 2014 o učinku informacij o odločitvah pacientov v okviru direktive; evalvacijsko študijo iz leta 2015 o izvajanju direktive, ki med drugim vsebuje pregled spletišč nacionalnih kontaktnih točk.

direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu in na podlagi uredbe o koordinaciji sistemov socialne varnosti.

30 Vendar sta bila različna načina, na katera lahko pacienti uveljavljajo zdravstveno varstvo v drugih državah, pojasnjena na manj kot polovici spletišč nacionalnih kontaktnih točk.²⁰ Marca 2018 je Komisija poskušala možnosti za zmedo med zakonodajnama aktoma obravnavati s tem, da je organizirala delavnico za krepitev zmogljivosti nacionalnih kontaktnih točk in razvila praktično zbirko orodij za pomoč nacionalnim kontaktnim točkam pri posredovanju informacij pacientom. Anketa Sodišča je pokazala, da so pristojni organi v državah članicah zbirko orodij pozitivno sprejeli, vendar da so potrebna še dodatna prizadevanja, da se pacientom pojasni razlika.

31 Glede na nedavno študijo Komisije²¹ so bile informacije, ki so bile na voljo pacientom na spletnih straneh nacionalnih kontaktnih točk, na splošno ustrezne in so izpolnjevale zahteve direktive, vendar bi spletišča lahko zagotavljala več informacij o pravicah pacientov iz drugih držav in povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva za paciente, ki se zdravijo v drugih državah. Poleg tega je bilo v poročilu Evropskega parlamenta o direktivi ugotovljeno, da poglobljenih informacij o pravicah pacientov na spletiščih nacionalnih kontaktnih točk običajno ni bilo.²²

32 V skladu z direktivo se ne zahteva, da bi morale nacionalne kontaktne točke na svojih spletiščih objavljati tudi informacije o evropskih referenčnih mrežah. Sodišče je ugotovilo, da so nekatere nacionalne kontaktne točke tovrstne informacije vseeno zagotavljale, druge pa so razmišljale, kako to narediti. Nemški, irski, estonski in litovski predstavniki ter predstavniki Združenega kraljestva so že izrazili zanimanje za povezovanje z Odborom držav članic za evropske referenčne mreže.²³ Strokovnjaki za redke bolezni, s katerimi se je Sodišče posvetovalo, so menili, da bi nacionalne kontaktne točke morale zagotavljati informacije o mrežah.

²⁰ Glede na raziskavo med nacionalnimi kontaktnimi točkami, ki jo je opravila Komisija za svoje poročilo o izvajanju direktive.

²¹ Študija z naslovom *Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients*, objavljena 20. julija 2018.

²² Poročilo o izvajanju direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu z dne 29. januarja 2019, ki ga je pripravil Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane.

²³ Poročilo o srečanju nacionalnih kontaktnih točk z dne 5. maja 2017.

Izmenjava zdravstvenih podatkov pacientov prek meja: dosednji rezultati v času revizije niso dosegali visokih pričakovanj

33 Za vzpostavitev mehanizmov za izmenjavo zdravstvenih podatkov pacientov znotraj EU je potreben jasn strateški okvir in okvir upravljanja, ki ga podpirajo države članice. Določiti bi bilo treba jasne cilje in redno spremljati smotrnost poslovanja. Pred začetkom izvajanja obsežnih projektov bi morala Komisija ob podpori držav članic oceniti obseg potencialnih uporabnikov. Uporabiti bi bilo treba izkušnje iz prejšnjih pilotnih projektov.

Strategija za e-zdravje iz leta 2018 ni zajemala izvedbenega načrta

34 Komisija je v svojem akcijskem načrtu za e-zdravje določila svoj pristop k e-zdravju, vključno s čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov pacientov. Sedanji akcijski načrt zajema obdobje od leta 2012 do leta 2020. Komisija je aprila 2018 sprejela novo strategijo za e-zdravje²⁴, ki je po področju uporabe širša od sedanjega akcijskega načrta. Vključuje zlasti možnost razširitve čezmejne izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov.

35 Komisija je leta 2014 objavila vmesno oceno akcijskega načrta za e-zdravje.²⁵ Ocena je bila sicer na splošno pozitivna, vendar so bile ugotovljene nekatere slabosti in priporočeno je bilo, naj Komisija načrt posodobi, tako da bo vključeval najbolj relevantna vprašanja, zagotovi jasno strukturo upravljanja in vzpostavi mehanizem spremljanja in usklajevanja.

36 Komisija je izvedla večino ukrepov, predvidenih v akcijskem načrtu za e-zdravje. Ni upoštevala priporočila iz ocene iz leta 2014, naj posodobi svoj akcijski načrt, niti ni vanj vključila spremembe, ki bi odražale strategijo za e-zdravje iz leta 2018. Načrt tako ne vključuje relevantnih vprašanj, kot je uvedba Splošne uredbe o varstvu podatkov. Komisija prav tako ni določila odgovornosti za izvajanje načrta.

²⁴ Sporočilo Komisije o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu; krepitev vloge državljanov in oblikovanje bolj zdrave družbe z dne 25. aprila 2018, [COM\(2018\) 233 final](#). Sporočilo je bilo pripravljeno na podlagi vmesnega pregleda strategije za enotni digitalni trg.

²⁵ *Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012-2020*, študija, ki jo je za Komisijo opravilo podjetje Deloitte.

37 Strategija za e-zdravje iz leta 2018 se nanaša na nove izzive, kot so uvedba Splošne uredbe o varstvu podatkov in kibernetске grožnje. Vendar pa ta strategija ni zajemala izvedbenega načrta s časovnimi okviri za pričakovane rezultate in izloške, ki bi ponazarjali pristop Komisije k izvajanju strategije za e-zdravje. Ko je Komisija začela izvajati strategijo za e-zdravje iz leta 2018, je obstajala le ocena njenega akcijskega načrta za obdobje 2012–2020 iz leta 2014.

Komisija je podcenjevala težave, povezane z uvedbo vseevropske infrastrukture e-zdravja

38 Komisija je izmenjavo zdravstvenih podatkov pacientov med državami članicami obravnavala v dveh fazah: v okviru pilotnega projekta (epSOS)²⁶ med letoma 2008 in 2012, katerega stroški so znašali 18 milijonov EUR, in v okviru potekajočega projekta uvajanja (vseevropska infrastruktura e-zdravja) s proračunom v višini 35 milijonov EUR²⁷, ki se je začel izvajati leta 2015.

39 Namen projekta epSOS je bil razviti okvir in infrastrukturo informacijske in komunikacijske tehnologije, ki bi omogočila varen čezmejni dostop do zdravstvenih informacij pacientov. Pilotni projekt je bil namenjen preizkušanju funkcionalne, tehnične in pravne izvedljivosti in sprejemljivosti predlagane rešitve za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov. Z njim naj bi se pokazalo praktično izvajanje rešitve v številnih okoljih in številnih sodelujočih državah članicah.

40 V okviru projekta so bile pripravljene opredelitve vsebine podatkov za povzetke o pacientih in e-recepte (glej odstavek 09) ter mehanizmi za preizkušanje, pregledovanje in odobritev čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov. Projekt je prispeval je k razvoju specifikacij za interoperabilnost in smernic za e-zdravje. Zagotovil je tudi skupne standarde za spodbujanje teh izmenjav in pokazal zavezanost držav članic sodelovanju na tem področju.

41 V načrtovalni fazi projekta nista bila določena področje uporabe in obseg preizkušanja, potrebnega pred dejanskim izvajanjem. Preizkus izvedljivosti predlagane rešitve je zajemal 43 prenosov podatkov o pacientih. To je pomenilo, da je bila rešitev, predlagana v okviru projekta, slabo prikazana v praksi. V končnem pregledu projekta so zunanji ocenjevalci ugotovili, da je bilo število dejanskih povzetkov o pacientih in e-

²⁶ Celotni proračun projekta je znašal 38 milijonov EUR, pri čemer se je EU zavezala, da bo sofinancirala 18 milijonov EUR. V projektu je sodelovalo skupno 24 držav.

²⁷ Znesek vključuje storitve IT za evropske referenčne mreže.

receptov prenizko, da bi se lahko štel, da storitve projekta epSOS delujejo in da so zanesljive.²⁸ Vendar pa je Komisija kljub temu, da je bilo teh izmenjav malo, menila, da te v zadostni meri potrjujejo koncept za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja.

42 Komisija je ocenila projekt epSOS leta 2014. V oceni je bilo navedeno, da pričakovanja glede statistično relevantnega števila izmenjav zdravstvenih podatkov v okviru projekta epSOS sicer dotlej še niso bila izpolnjena, vendar pa je bil koncept pristopa projekta epSOS za čezmejno interoperabilnost dokazan²⁹. Poleg tega se je izkazalo, da so težave v zvezi z interoperabilnostjo na pravni, organizacijski in semantični ravni večji izziv, kot je bilo pričakovano. Komisija je odkrila tudi neupravičene zahteve za povračilo stroškov, ki so jih poslali izvajalci projekta in so se večinoma nanašali na stroške dela. V času revizije Sodišča je Komisija izvajala izterjavo neupravičenih stroškov, ki so znašali 42 % zagotovljenega financiranja.

43 Kljub tem izzivom se je Komisija leta 2015 odločila za uporabo izločkov pilotnega projekta kot osnove za razvoj obsežne vseevropske infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja. Struktura, tehnične in semantične specifikacije infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja ter pravni, organizacijski in politični sporazumi med sodelujočimi državami članicami temeljijo na rezultatih projekta epSOS.

44 Sodišče je ugotovilo slabosti v pripravi Komisije za ta zapleten projekt, zlasti to, da ni ustrezno ocenila obsega potencialnih uporabnikov (pacientov in izvajalcev zdravstvenega varstva, tj. lekarn in bolnišnic) čezmejnih storitev e-zdravja, ki se zagotavljajo v okviru infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja, ter da ni ustrezno ocenila stroškovne učinkovitosti teh storitev pred uvedbo te infrastrukture. Sodišče zato ugotavlja, da je Komisija podcenjevala težave, povezane z uvedbo vseevropske infrastrukture e-zdravja.

Komisija je precenila pričakovano dejansko uporabo infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja

45 Napovedi Komisije o verjetni stopnji čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov so bile preveč optimistične (glej [okvir 3](#)).

²⁸ Končno poročilo o tehničnem pregledu projekta epSOS z dne 12. novembra 2014.

²⁹ Leta 2014 je enota GD SANTE za informacijske sisteme opravila oceno projekta epSOS, da bi dobila pregled o tem, kaj je bilo s projektom doseženo v smislu izločkov in dosežkov, in povzela sklepe o zrelosti projekta za morebitno nadaljnje izvajanje v velikem obsegu.

Okvir 3 – Napovedi Komisijo o dejanski uporabi vseevropske infrastrukture e-zdravja

Komisija je decembra 2017 napovedala, da si bo leta 2018 12 držav članic EU začelo redno izmenjavati podatke o pacientih³⁰.

Komisija je na svoji spletni strani o upravljanju infrastrukture e-zdravja navedla, da se pričakuje, da bo čezmejna izmenjava zdravstvenih podatkov proti letu 2019 začela postajati uveljavljena praksa nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva.³¹

Komisija je v okviru ocenjevanja svoje smotrnosti poslovanja leta 2017 poročala, da ima deset držav članic zmogljivosti za izmenjavo zdravstvenih podatkov in vključitev v izvajanje storitev čezmejnih zdravstvenih informacij.³² Ta številka je temeljila na poročanju držav članic o vprašanju glede vzpostavitve nacionalnih portalov e-zdravja, vključevala pa je države članice, ki so šele začele vzpostavljati svoje portale, vendar še niso potrdile svoje pripravljenosti za izmenjavo zdravstvenih podatkov prek meja.

46 Do revizije Sodišča (november 2018) se čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov pacientov prek infrastrukture e-zdravja v EU še niso začele (glej *Prilogo II*, ki prikazuje načrtovane datume praktične uvedbe čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov v državah članicah). Do takrat je Komisija ocenila zmogljivosti sedmih držav članic³³ za praktično izvajanje čezmejne izmenjave. V štirih od teh držav članic (Češka, Estonija, Luksemburg in Finska) so bili opravljeni naknadni pregledi. Oktobra 2018 je strokovna skupina držav članic za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja priporočila, da se praktična uvedba lahko začne, če so bili sprejeti vsi popravljalni ukrepi. *Slika 4* prikazuje proces vključitve držav članic v storitve čezmejnih zdravstvenih informacij in dejansko stanje iz leta 2018.

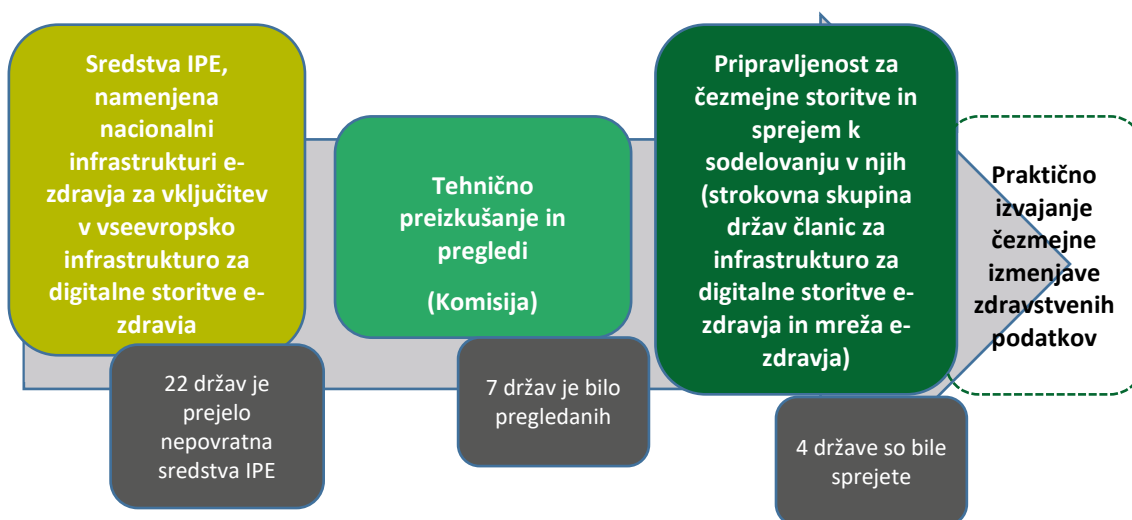
³⁰ Spletišče Komisije: *Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off*.

³¹ Spletišče Komisije: *eHDSI governance*.

³² *Priloga letnega poročila o dejavnostih za leto 2016 o varnosti zdravja in hrane*. Komisija je v svojem letnem poročilu o dejavnostih za leto 2017 poročala o devetih državah članicah, saj se je Danska umaknila iz storitev čezmejnih zdravstvenih informacij (glej odstavek **10** in *okvir 1*).

³³ Češka, Estonija, Hrvaška, Luksemburg, Malta, Portugalska in Finska.

Slika 4 – Proces vključitve v storitve čezmejnih zdravstvenih informacij – dejansko stanje leta 2018



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi informacij Komisije

47 Sodišče je tudi ugotovilo, da so bile te štiri države članice sprejete v vseevropsko infrastrukturo e-zdravja, da bi upravljale različne vrste storitev e-zdravja. V času revizije je bila Finska pripravljena pošiljati e-recepte, Estonija pa jih je lahko sprejemala (na začetku leta 2019 je bila to edina izmenjava e-receptov, ki je bila na voljo v Evropi). Po podatkih Komisije se je med januarjem in koncem februarja 2019 na ta način izmenjalo 550 e-receptov. Češka in Luksemburg sta bila pripravljena prejemati elektronske povzetke o pacientih iz tujine, nobena država članica pa jih še ni mogla pošiljati prek infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja. Poleg tega bodo na začetku sistem v teh državah uporabljali le nekateri izvajalci zdravstvenega varstva in nekatere lekarne. V **okviru 4** je opisano, kako bi lahko pacienti uživali koristi čezmejne izmenjave e-receptov in elektronskih povzetkov o pacientih.

Okvir 4 – Čezmejna izmenjava

E-recepti (primer Finske in Estonije)

Če gre pacient z e-receptom, predpisanim na Finskem, po svoja zdravila v estonsko lekarno, mora lekarna registrirati pacientove identifikacijske podatke. Lekarna nato pod pogojem, da je pacient dal svojo privolitev, podatke z recepta pošlje estonskemu portalu e-zdravja (nacionalni kontaktni točki za e-zdravje), ki jih nato posreduje finskemu portalu e-zdravja. Ko estonska lekarna pacientu izda zdravilo, je finski portal e-zdravja obveščen, da je bil e-recept obdelan (glej [slika 1](#)).

Elektronski povzetki o pacientih

Če posameznik nujno potrebuje zdravstveno varstvo ali nenačrtovano obišče izvajalca zdravstvenega varstva v tujini, lahko zdravstveno osebje prek portala EU e-zdravja elektronsko dostopa do osnovnih informacij o pacientu, ki so na voljo v matični državi pacienta. Povzetek o pacientu lahko vključuje informacije o pacientovih alergijah na zdravila in lahko olajšajo postavitve diagnoze pacienta v tujini.

Evropske referenčne mreže za redke bolezni so ambiciozna novost, vendar njihova sposobnost trajnega delovanja ni bila dokazana

48 Da lahko Komisija uspešno podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež, je treba tovrstno podporo zagotavljati na podlagi pravnega okvira ter skladne strategije in jasnega časovnega načrta.

Komisija ni posodobila svojega okvira za ukrepanje EU na področju redkih bolezni

49 Razvoj evropskih referenčnih mrež je del širše politike EU za redke bolezni, ki vključuje elemente, kot so podpora za razvoj nacionalnih načrtov za redke bolezni, izboljšanje standardizacije nomenklature redkih bolezni in podpora za raziskave na področju redkih bolezni. Komisija je leta 2008 objavila sporočilo o redkih boleznih, s katerim je želela „spodbujati sodelovanje med državami članicami in po potrebi podpreti njihovo ukrepanje“. Cilj sporočila je bil določiti „splošno strategijo Skupnosti, ki bo državam članicam v pomoč“³⁴ pri spopadanju z redkimi boleznimi. Svet je ta

³⁴ Sporočilo Komisije z naslovom Redke bolezni: Izzivi za Evropo, COM(2008) 679 final.

pristop potrdil v svojem priporočilu o ukrepanju na področju redkih bolezni z dne 8. junija 2009³⁵.

50 Komisija je leta 2014 objavila poročilo o izvajanju sporočila in tudi priporočil Sveta. V poročilu je ugotovljeno, da so bili cilji sporočila in priporočila Sveta v glavnem doseženi. Ti cilji so vključevali določitev jasne opredelitve redkih bolezni ali izboljšanje njihove kodifikacije v sistemih zdravstvenega varstva. V poročilu je bilo opozorjeno, da je potrebnih še precej prizadevanj za zagotovitev, da bo pacientom z redkimi boleznimi po vsej EU omogočena oskrba, ki jo potrebujejo, poudarjeno pa je bilo tudi, da nekatere države članice nimajo strategij za redke bolezni, kar je področje, na katerem bo treba še veliko storiti. V poročilu je navedenih 11 ukrepov, ki jih načrtuje Komisija, vključno z nadaljnjo podporo evropski platformi za redke bolezni in razvoju načrtov za redke bolezni.

51 Kljub zaključku, da so bili cilji doseženi, gre pri devetih od 11 predvidenih ukrepov za nadaljevanje obstoječih pobud. Komisija svoje strategije za redke bolezni ni posodobila od leta 2008, čeprav upravlja pomembne pobude, kot so mreža in vseevropska platforma za registre redkih bolezni.

Komisija ni uporabila vseh izkušenj, pridobljenih v okviru pilotnih projektov za evropske referenčne mreže

52 Komisija je med letoma 2007 in 2013 financirala desetih pilotnih referenčnih mrež. Odbor strokovnjakov Evropske unije za redke bolezni, ki deluje znotraj Komisije³⁶, je leta 2011 ocenil te pilotne evropske referenčne mreže in objavil predhodno analizo izidov in izkušenj pilotnih evropskih referenčnih mrež za redke bolezni. Toda ko je Komisija ustanovila evropske referenčne mreže, so se z njimi obravnavala le nekatera vprašanja, ugotovljena v oceni iz leta 2011, na primer podpora za registre pacientov, potreba po posebnem orodju informacijske in komunikacijske tehnologije ter to, da naj bi vsak član mreže za svoje prakse oskrbe imel vzpostavljene procese za nadzor kakovosti. Vprašanja, ki jih je še treba obravnavati, zajemajo:

- trajnost mrež po začetnem obdobju financiranja,
- razvoj sistema za stalno spremljanje in nadzor kakovosti za člane mreže,

³⁵ Priporočilo Sveta z dne 8. junija 2009 o ukrepanju na področju redkih bolezni.

³⁶ Odbor strokovnjakov Evropske unije za redke bolezni je bil ustanovljen s [Sklepom Komisije z dne 30. novembra 2009 \(2009/872/ES\)](#).

- upravne izzive in finančne stroške širitve mreže ter
- trajnostno podporo za registre pacientov.

53 Odbor držav članic za mreže je od svoje vzpostavitve leta 2014 nadaljeval prizadevanja glede teh odprtih točk. Dosegel je napredek pri stalnem spremljanju in nadzoru kakovosti (za kar je septembra 2018 odobril sklop ključnih kazalnikov, ki so jih zbrale evropske referenčne mreže). Vendar pa so se pojavila nova vprašanja, kot sta vključitev mrež v nacionalne sisteme zdravstvenega varstva in sodelovanje s panogo, ki jih je treba še obravnavati. Na [sliki 5](#) so ponazorjeni različni izzivi, s katerimi se spopadajo mreže in ki jih Komisija, odbor držav članic ali skupina koordinatorjev mrež trenutno poskušajo obravnavati.

Slika 5 – Izzivi na področju razvoja evropskih referenčnih mrež



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi zapisnikov sestankov Odbora držav članic za evropske referenčne mreže

Komisija je podprla vzpostavitev 24 evropskih referenčnih mrež, vendar ni vzpostavila uspešnega sistema za ocenjevanje udeležencev

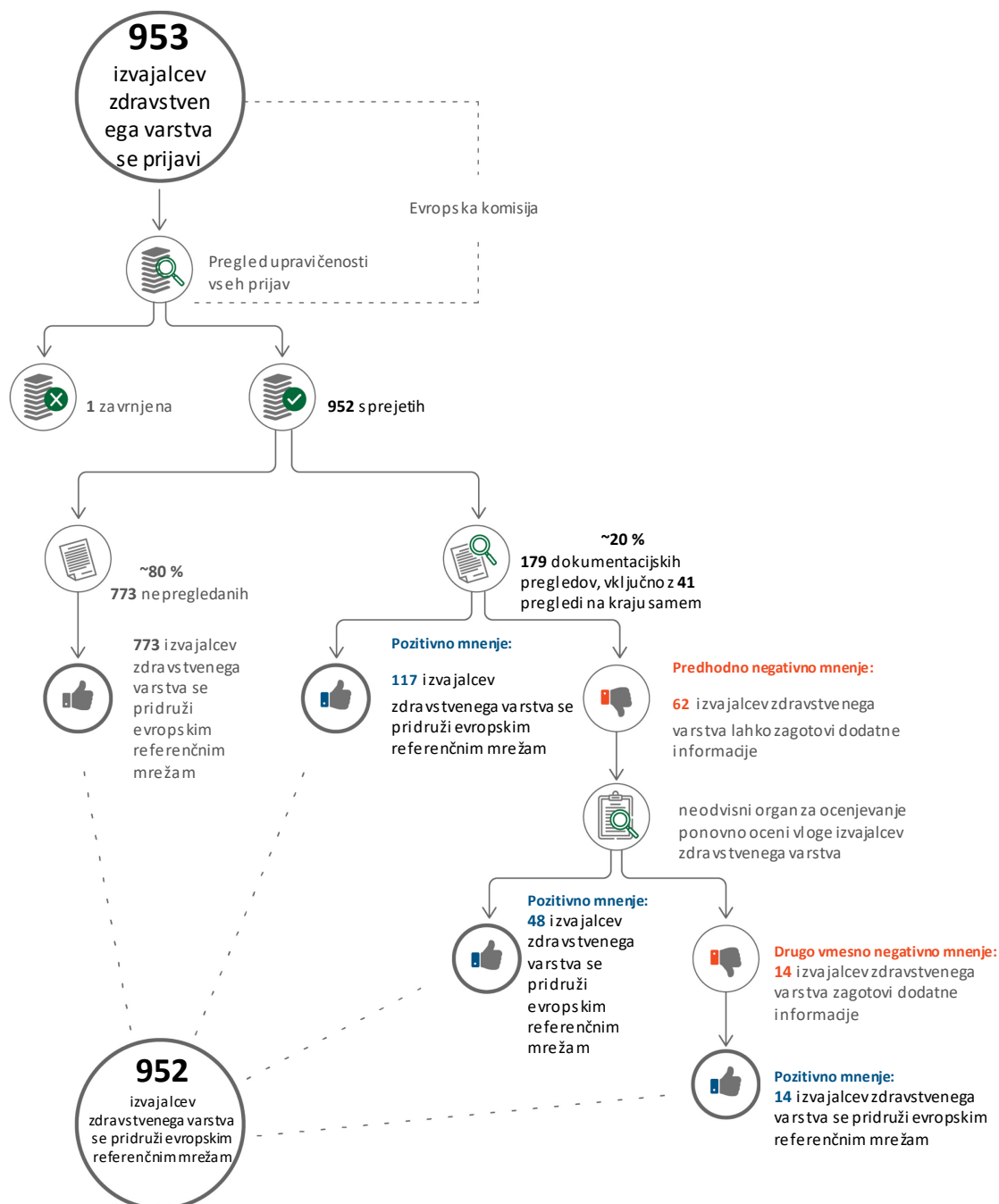
54 Z Direktivo je bila Komisija pooblaščen, da določi specifična merila in pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravstvenega varstva, da se lahko pridružijo evropski referenčni mreži³⁷. Komisija je za pripravo sklopa smernic za prosilce in neodvisni organ za ocenjevanje najela svetovalca, ki je ovrednotil evropske referenčne mreže in posamezne vloge izvajalcev zdravstvenega varstva. Komisija je skušala povečati ozaveščenost o evropskih referenčnih mrežah med zadevnimi deležniki, njen prvotni cilj podpreti ustanovitev desetih evropskih referenčnih mrež³⁸ pa je bil presežen, saj jih je bilo ustanovljenih 24 (glej *Prilogo III*, v kateri je seznam evropskih referenčnih mrež).

55 *Slika 6* prikazuje proces ocenjevanja vlog izvajalcev zdravstvenega varstva za pridružitve evropskim referenčnim mrežam. Vsakega izvajalca zdravstvenega varstva mora pred vložitvijo vloge potrditi pristojni organ države članice. Proces ocenjevanja na ravni EU je bil omejen na pregled upravičenosti prijav in oceno vzorca 20 % posameznih vlog.

³⁷ Komisija je okvir za to delo določila v izvedbenem in delegiranem sklepu z dne 10. marca 2014.

³⁸ V letnem poročilu o dejavnostih GD SANTE za leto 2016 (Priloga A, str. 169) je naveden vmesni mejnik desetih evropskih referenčnih mrež na podlagi kazalnika rezultatov 1.5.A: število ustanovljenih evropskih referenčnih mrež.

Slika 6 – Drevo odločanja za pregled upravičenosti in proces ocenjevanja vlog izvajalcev zdravstvenega varstva za pridružitve evropskim referenčnim mrežam



Vir: analiza Evropskega računskega sodišča na podlagi dokumentov, ki jih je predložila Izvajalska agencija za potrošnike, zdravje, kmetijstvo in hrano

56 Neodvisni organ za ocenjevanje je pripravil 62 negativnih predhodnih poročil. V vseh teh primerih so prosilci predložili informacije³⁹ o odprtih vprašanjih, na podlagi

³⁹ Člen 4(5) Izvedbenega sklepa Komisije 2014/287/EU.

katerih je organ za ocenjevanje izdal pozitivno mnenje. Vendar se je bilo s pregledom vzorca⁴⁰ poročil o oceni, ki ga je opravilo Sodišče, ugotovljeno, da je organ za ocenjevanje v mnogih primerih dal končno pozitivno mnenje na podlagi nepopolnih informacij. Končni izid procesa ocenjevanja je bilo sprejetje 952 izvajalcev zdravstvenega varstva od 953 v evropske referenčne mreže. Sodišče ugotavlja, da je ta proces ocenjevanja v praksi zagotovil le majhno dodano vrednost pri ustanavljanju evropskih referenčnih mrež.

57 Sistem ocenjevanja na podlagi vzorca prvotno ni bil dopolnjen z drugimi ukrepi za spremljanje ali ocenjevanje. Komisija že od decembra 2016 sodeluje s predstavniki držav članic in koordinatorji evropskih referenčnih mrež pri razvoju sistema za stalno spremljanje, ki ga izvaja Komisija, in redno samoocenjevanje za vse člane evropskih referenčnih mrež. Vendar pa se v času revizije še niso odločili, katere ukrepe bi bilo treba sprejeti, če se v okviru tega sistema za spremljanje odkrijejo neuspešni izvajalci zdravstvenega varstva. Komisija namerava ovrednotiti evropske referenčne mreže tudi na koncu njihovega petletnega obdobja financiranja.⁴¹

Proračun EU ne vsebuje posebne proračunske vrstice za stroške evropskih referenčnih mrež

58 V skladu z direktivo je morala Komisija podpirati države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež. Proračun EU ne vsebuje posebne proračunske vrstice za stroške evropskih referenčnih mrež. Komisija je za podporo delovanju evropskih referenčnih mrež zagotovila financiranje iz različnih programov porabe (programa ukrepov na področju zdravja, Instrumenta za povezovanje Evrope) in prek različnih mehanizmov porabe (razpisov za zbiranje predlogov in ponudb). Komisija še ni določila celovitega načrta porabe za obdobje 2017–2021, ki bi ga morala tudi sporočiti evropskim referenčnim mrežam in proračunskemu organu.

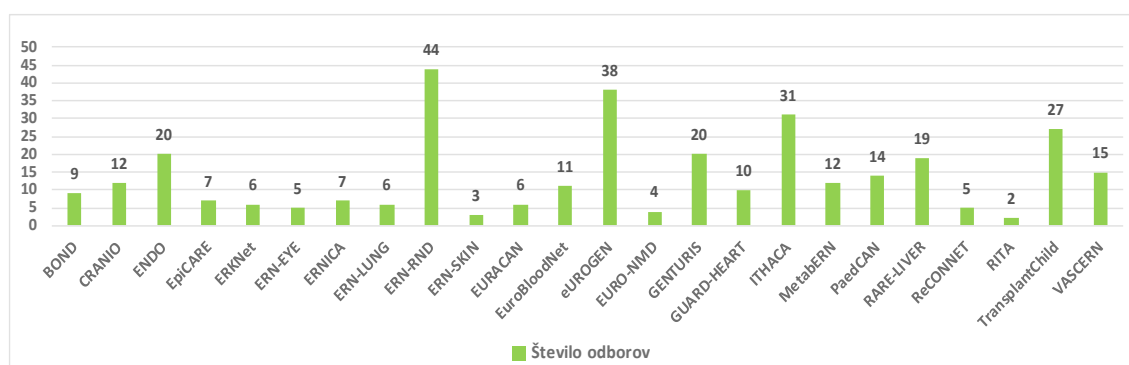
59 Komisija je novembra 2017 mrežam predložila sistem za klinično obravnavo pacientov, namenjen delitvi podatkov o pacientih in posvetovanju z njimi (glej odstavek 15). Posvetovanja o pacientih z uporabo tega sistema so eden od pomembnih vidikov delovanja evropskih referenčnih mrež. Vendar pa je bilo z uporabo čezmejnih posvetovanj v okviru sistema za klinično obravnavo pacientov izpostavljeno vprašanje

⁴⁰ V vzorcu Sodišča s 50 poročili o oceni izvajalcev zdravstvenega varstva iz 23 evropskih referenčnih mrež je Sodišče ugotovilo, da 30 izvajalcev zdravstvenega varstva ni zagotovilo informacij o jasnem akcijskem načrtu.

⁴¹ Člen 14 [Izvedbenega sklepa Komisije 2014/287/EU](#) z dne 10. marca 2014.

upoštevanja časa, ki ga zdravniki porabijo za diagnosticiranje in zdravljenje v drugi državi članici. Na [sliki 7](#) je prikazano število posvetovalnih odborov, ustvarjenih v sistemu med novembrom 2017 in decembrom 2018, na evropsko referenčno mrežo.

Slika 7 – Posvetovalni odbori so dokaz delovanja evropske referenčne mreže



Vir: poročilo Komisije o sistemu za klinično obravnavo pacientov iz decembra 2018

60 Vsak koordinator mreže trenutno prejme 1 milijon EUR finančnih sredstev EU v obdobju petih let⁴² za upravne stroške. Pri plačilu letnih finančnih sredstev za upravne stroške za evropske referenčne mreže je pogosto prišlo do zamud. Anketa med koordinatori evropskih referenčnih mrež, ki jo je Komisija opravila januarja 2018 in v kateri je sodelovalo 20 evropskih referenčnih mrež, je pokazala, da je vzdržnost financiranja eden od dveh največjih izzivov za evropske referenčne mreže.⁴³ 17 od 24 evropskih referenčnih mrež je v svoje cilje ali strategije za zmanjševanje tveganja vključilo opredelitev drugih virov financiranja.

61 Komisija je poleg teh sredstev za upravne stroške evropskim referenčnim mrežam zagotovila tudi nepovratna sredstva za podporo pri doseganju njihovih ciljev. Začela je postopke javnega naročanja za razvoj dejavnosti v podporo vzpostavitvi in razvoju mrež. Te dejavnosti so konec leta 2018 zajemale:

- uporabo rešitev e-zdravja, tj. sistema za klinično obravnavo pacientov (za kar je bilo dodeljenih 5 milijonov EUR iz Instrumenta za povezovanje Evrope),
- razvoj smernic za klinično prakso (skupno 4 milijone EUR iz programa ukrepov na področju zdravja),

⁴² Tretji program ukrepov na področju zdravja.

⁴³ Odbor držav članic za evropske referenčne mreže, 6. marec 2018.

- registre evropskih referenčnih mrež (skupno 2 milijona EUR za pet evropskih referenčnih mrež v letu 2018 iz programa ukrepov na področju zdravja),
- zagotavljanje usposabljanja in orodij za koordinatorje evropskih referenčnih mrež (javni razpis za zunanje družbe v ocenjeni vrednosti 400 000 EUR),
- zagotavljanje administrativne podpore delovni skupini koordinatorjev evropskih referenčnih mrež (javni razpis za zunanje družbe v ocenjeni vrednosti 380 000 EUR),
- pripravo predlog za dokumente evropskih referenčnih mrež (javni razpis za zunanje družbe v ocenjeni vrednosti 100 000 EUR).

62 Koordinatorji evropskih referenčnih mrež menijo, da sodelovanje v številnih razpisih za zbiranje predlogov, ki jih vodi Komisija, prinaša veliko upravno breme. Poleg tega je dolgoročna trajnost registrov evropskih referenčnih mrež, ki se trenutno financirajo s sredstvi programa ukrepov na področju zdravja, nejasna, čeprav je Komisija v svojem sporočilu iz leta 2008 o redkih boleznih poudarila, da za registre obstaja tveganje, da se bodo morali financirati na podlagi projektov.

Komisija zdaj kljub zamudam uvaja vseevropsko platformo za registre redkih bolezni

63 Komisija je v svojem sporočilu iz leta 2008 o redkih boleznih poudarila pomen podatkovnih zbirk in registrov za omogočanje epidemioloških in kliničnih raziskav redkih bolezni. Poudarila je tudi pomen zagotovitve dolgoročne trajnosti teh sistemov. GD JRC je v odgovor na ta izziv leta 2013 začel razvijati evropsko platformo za registre redkih bolezni, ki se sofinancira v okviru programa ukrepov na področju zdravja⁴⁴ in je odprta za vse evropske registre redkih bolezni. Platforma JRC je namenjena obravnavi problema razdrobljenosti podatkov iz registrov pacientov z redkimi boleznimi po vsej Evropi s spodbujanjem standardov na ravni EU za zbiranje podatkov in zagotovitev interoperabilnostnih orodij za izmenjavo podatkov o redkih boleznih.

64 Sodišče je ugotovilo, da je Komisija vzporedno s platformo JRC iz programa za financiranje raziskav in inovacij (sedmi okvirni program) financirala še drugi projekt, in sicer RD-Connect, katerega cilji vključujejo tudi vzpostavitev imenika registrov pacientov za raziskave redkih bolezni. Namen obeh projektov je povezati registre v EU,

⁴⁴ Na podlagi upravnega dogovora med GD SANTE in JRC.

da bi se raziskovalcem olajšal dostop do podatkov o redkih boleznih. Komisija tako financira dva projekta s potencialno prekrivajočimi se izložki.

65 V času revizije Sodišča je bilo načrtovano, da bo platforma JRC praktično začela delovati februarja 2019, kar je več kot dve leti pozneje, kot je bilo prvotno načrtovano. Eden od razlogov za zamudo je bil, da je razvoj platforme JRC vključeval tudi prenos dveh obstoječih mrež⁴⁵ na JRC, ki je zahteval več časa in virov, kot je bilo predvideno. Sodišče je ugotovilo, da prvotni časovni načrt in dodeljena proračunska sredstva, predvidena za platformo, niso bili realistični. Poleg tega sredstva GD SANTE za platformo JRC trenutno pokrijejo približno 45 % stroškov dela, vendar ni nobenih določb v zvezi s finančno vzdržnostjo platforme ali načrtov za zagotovitev uspešnosti platforme, razen načrta za razširjanje, pripravljenega v četrtem četrtletju leta 2017.

⁴⁵ Mreži EUROCAT (Evropska mreža za nadzor prirojenih anomalij) in SCPE (mreža za nadzor cerebralne paralize v Evropi).

Zaključki in priporočila

66 Sodišče je preučilo nadzor prenosa direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu v državah članicah, ki ga izvaja Komisija, in doslej dosežene rezultate na področju čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov. Ocenilo je tudi ukrepe EU na področju politike za redke bolezni. Sodišče je skušalo odgovoriti na naslednja vprašanja.

Ali ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva prinašajo koristi za paciente?

67 Sodišče ugotavlja, da so bili ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva sicer ambiciozni in so spodbujali sodelovanje držav članic, vendar pa zahtevajo boljše upravljanje. V času revizije Sodišča je bil učinek na paciente majhen.

68 Sodišče je ugotovilo, da je Komisija dobro nadzorovala izvajanje direktive v državah članicah precej (odstavki [23](#) do [28](#)) in podpirala delo nacionalnih kontaktnih točk, pristojnih za zagotavljanje informacij za čezmejne paciente. Pred kratkim je razvila praktično zbirko orodij za nacionalne kontaktne točke. Vendar pa se pacienti v EU še vedno spopadajo z izzivi pri dostopu do zdravstvenega varstva v tujini in samo manjšina potencialnih pacientov je seznanjena s svojimi pravicami do čezmejnega zdravstvenega varstva. Zaradi zapletenosti poti zdravljenja v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva, ki so na voljo pacientom v skladu z direktivo o čezmejnem zdravstvenem varstvu in uredbo o koordinaciji sistemov socialne varnosti, je pacientom težko zagotoviti jasne informacije. Nacionalne kontaktne točke na svojih spletiščih zagotavljajo malo informacij o evropskih referenčnih mrežah (odstavki [29](#) do [32](#)).

Priporočilo 1 – Zagotovitev več podpore nacionalnim kontaktnim točkam

Komisija naj:

- (a) na podlagi preteklih ukrepov podpira delo nacionalnih kontaktnih točk, vključno s tem, kako najbolje obveščati o razmerju med direktivo o čezmejnem zdravstvenem varstvu in uredbo o koordinaciji sistemov socialne varnosti;
- (b) zagotovi smernice za predstavitev informacij o evropskih referenčnih mrežah na spletiščih nacionalnih kontaktnih točk;

(c) spremlja, kako nacionalne kontaktne točke uporabljajo zbirko orodij iz leta 2018.

Ciljni rok za izvedbo: 2020.

69 Komisija je leta 2018 sprejela novo strategijo za e-zdravje, pri čemer pa ni posodobila sedanjega akcijskega načrta za e-zdravje. Strategija za e-zdravje iz leta 2018 ne zajema izvedbenega načrta z zavezujočimi časovnimi okviri za pričakovane rezultate in izloške (odstavki [34](#) do [37](#)).

70 Delo na področju čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov je privedlo do oblikovanja standardov za interoperabilnost. Komisija v sodelovanju z državami članicami razvija vseevropsko infrastrukturo za te izmenjave. Komisija pred začetkom izvajanja projekta ni ocenila verjetnega števila uporabnikov vseevropske infrastrukture e-zdravja. Napovedi Komisije o pričakovani dejanski uporabi čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov so bile preveč optimistične. Pri uvajanju infrastrukture e-zdravja je prihajalo do zamud in v času revizije Sodišča se čezmejna izmenjava zdravstvenih podatkov prek infrastrukture e-zdravja še ni začela (odstavki [38](#) do [47](#)).

Priporočilo 2 – Boljša priprava za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov

Komisija naj:

- (a) oceni dosežene rezultate čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov prek vseevropske infrastrukture e-zdravja (za e-recepte in elektronske povzetke o pacientih).

Ciljni rok za izvedbo: 2021;

- (b) na podlagi tega oceni akcijski načrt za e-zdravje iz leta 2012 in izvajanje strategije za e-zdravje iz leta 2018, vključno z oceno o tem, ali so ti ukrepi zagotovili stroškovno učinkovite in pravočasne rešitve ter smiselno prispevali k nacionalnim zdravstvenim sistemom.

Ciljni rok za izvedbo: 2021.

71 Vzpostavitev evropskih referenčnih mrež je ambiciozna novost pri čezmejnem sodelovanju na področju zdravstvenega varstva, zlasti ker je to v pristojnosti držav članic. Komisija je za lažjo izmenjavo podatkov o pacientih zagotovila evropskim referenčnim mrežam sistem za klinično obravnavo pacientov. Evropske referenčne mreže so bile ustanovljene marca 2017, zato je še prezgodaj za oceno njihove

uspešnosti pri zagotavljanju dodane vrednosti prizadevanjem držav članic za boljšo oskrbo bolnikov z redkimi boleznimi.

72 Sodišče je ugotovilo, da Komisija že od leta 2014 ni pregledala napredka pri izvajanju strategije EU za redke bolezni (odstavki **49** do **51**). Postopek vzpostavitve evropskih referenčnih mrež in stalno podporo, ki jim jo Komisija zagotavlja, so zaznamovale pomanjkljivosti, Komisija za evropske referenčne mreže ni določila načrta porabe. Evropske referenčne mreže se spopadajo z velikimi izzivi za zagotovitev svoje finančne vzdržnosti in zmožnosti uspešnega delovanja znotraj nacionalnih zdravstvenih sistemov in med njimi. Komisija je zato države članice spodbujala k vključitvi evropskih referenčnih mrež v njihove nacionalne zdravstvene sisteme (odstavki **52** do **62**). Sodišče je ugotovilo tudi, da je prišlo do zamud tudi pri začetku izvajanja vseevropske platforme za registre redkih bolezni (odstavki **63** do **65**).

Priporočilo 3 – Izboljšanje podpore, da se pacientom z redkimi boleznimi omogoči dostop do zdravstvenega varstva

Komisija naj:

- (a) oceni rezultate strategije za redke bolezni (vključno z vlogo evropskih referenčnih mrež) in se odloči, ali je treba to strategijo posodobiti, prilagoditi ali zamenjati.

Ciljni rok za izvedbo: 2023;

- (b) v posvetovanju z državami članicami določi možnosti za obravnavanje izzivov, s katerimi se spopadajo evropske referenčne mreže (vključno z vključevanjem evropskih referenčnih mrež v nacionalne zdravstvene sisteme in registri pacientov).

Ciljni rok za izvedbo: 2020;

- (c) si prizadeva za enostavnejšo strukturo vsakršnega prihodnjega financiranja EU za evropske referenčne mreže in zmanjšanje njihovega upravnega bremena.

Ciljni rok za izvedbo: 2022.

To poročilo je sprejel senat I, ki ga vodi Nikolaos MILIONIS, član Evropskega računskega sodišča, v Luxembourggu na zasedanju 10. aprila 2015.

Za Računsko sodišče

Klaus-Heiner Lehne
Predsednik

Priloge

Priloga I – Primerjava pacientovih pravic do čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi direktive in uredbe

	DIREKTIVA	UREDBA
Sektor	javni + zasebni	samo javni
Zdravljenje, do katerega so pacienti upravičeni	zdravljenje, ki je na voljo v okviru zdravstvenega zavarovanja pacienta matične države	zdravljenje, ki je na voljo v okviru nacionalnega zdravstvenega zavarovanja druge države
Predhodna odobritev	potrebna v nekaterih okoliščinah	vedno potrebna za načrtovano oskrbo ni potrebna za nujne primere
Kriti stroški	povračilo stroškov do višine zneska, ki bi se plačal za zdravljenje v matični državi pacienta	financiranje v celoti (brez doplačil)
Povračilo stroškov doplačil	do omejitve stroškov v matični državi	da (pod nekaterimi pogoji)
Način plačila	pacienti plačajo vnaprej, stroški se povrnejo pozneje (sistem povračila stroškov)	med državami, vnaprejšnje plačilo pacientov ni potrebno (sistem financiranja)
Upravičene države	vse države EU in EGP	vse države EU in EGP + Švica

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi [spletišča Healthcare beyond borders](#).

Priloga II – Dejansko stanje v zvezi z načrtovano uvedbo čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov v EU

PP-po povzete o pacientu (država pošiljateljica) e-R-po e-recept (država pošiljateljica)
 PP-pr povzete o pacientu (država prejemnica) e-R-pr e-recept (država prejemnica)
 → Načrtovanje preneseno v leto 2019

Država	2018	2019	2020	2021
Finska	e-R-po	e-R-pr		
Estonija	e-R-pr	e-R-po	PP-po PP-pr	
Češka	PP-po PP-pr		e-R-po e-R-pr	
Luksemburg	PP-pr	PP-po	e-R-po	
Portugalska	PP-po PP-pr e-R-po e-R-pr	→		
Hrvaška	PP-pr e-R-po e-R-pr PP-po	→		
Malta	PP-po PP-pr	→		
Ciper		PP-po PP-pr e-R-po e-R-pr		
Grčija		PP-pr e-R-po e-R-pr	PP-po	
Belgija		PP-po	PP-pr	
Švedska		e-R-po e-R-pr		
Avstrija			PP-po PP-pr e-R-po e-R-pr	
Italija			PP-po PP-pr e-R-po e-R-pr	
Madžarska			PP-po PP-pr e-R-po e-R-pr	
Irska			PP-po e-R-po	
Poljska			e-R-po e-R-pr	
Nemčija			PP-po PP-pr	
Francija			PP-po PP-pr	
Španija			PP-po PP-pr	e-R-po e-R-pr
Slovenija				PP-po PP-pr e-R-po e-R-pr
Litva				e-R-po e-R-pr
Nizozemska				PP-pr

Vir: Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary, na voljo na [spletišču eHDSI](#)⁴⁶

⁴⁶ Novembra 2018 je mreža e-zdravje štirim državam članicam izdala dovoljenje, da lahko začnejo v praksi izvajati čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov prek infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja štirim državam članicam: Finska lahko pošilja e-recepte, Estonija pa jih lahko prejema. Češka in Luksemburg zdaj lahko prejemata elektronske povzetke o pacientih iz tujine, trenutno pa jih nobena država članica še ne more pošiljati prek infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja. Tri države članice (Hrvaška, Malta in Portugalska) nameravajo začeti izvajati čezmejno izmenjavo v praksi v prvem četrtletju leta 2019.

Priloga III – Seznam evropskih referenčnih mrež

Kratika imena evropske referenčne mreže	Polno ime evropske referenčne mreže
Endo-ERN	Evropska referenčna mreža za bolezenska stanja endokrinega sistema
ERKNet	Evropska referenčna mreža za bolezni ledvic
ERN BOND	Evropska referenčna mreža za kostna obolenja
ERN CRANIO	Evropska referenčna mreža za kraniofacialne anomalije in otorinolaringološke motnje
EpiCARE	Evropska referenčna mreža za epilepsijo
ERN EURACAN	Evropska referenčna mreža na področju raka pri odraslih (solidni tumorji)
EuroBloodNet	Evropska referenčna mreža za hematološke bolezni
ERN eUROGEN	Evropska referenčna mreža za urogenitalne bolezni
ERN EURO-NMD	Evropska referenčna mreža za živčno-mišična obolenja
ERN EYE	Evropska referenčna mreža za očesne bolezni
ERN Genturis	Evropska referenčna mreža za dedne sindrome tveganj za nastanek tumorja
ERN GUARD-Heart	Evropska referenčna mreža za srčna obolenja
ERN ERNICA	Evropska referenčna mreža za dedne in prirojene anomalije
ERN ITHACA	Evropska referenčna mreža za prirojene okvare in redke motnje v duševnem razvoju
ERN LUNG	Evropska referenčna mreža za bolezni dihal
ERN TRANSPLANT-CHILD	Evropska referenčna mreža za presajanje organov pri otrocih
ERN PaedCan	Evropska referenčna mreža na področju raka pri otrocih (hemato-onkologija)
ERN RARE-LIVER	Evropska referenčna mreža za obolenja jeter
ERN ReCONNET	Evropska referenčna mreža za bolezni vezivnega tkiva in kostno-mišične bolezni
ERN RITA	Evropska referenčna mreža za bolezni imunske pomanjkljivosti, vnetna obolenja in avtoimunske bolezni
ERN-RND	Evropska referenčna mreža za nevrološke bolezni
ERN Skin	Evropska referenčna mreža za kožne spremembe
MetabERN	Evropska referenčna mreža za dedne metabolične motnje
VASCERN	Evropska referenčna mreža za redke multisistemske žilne bolezni

Kratice in okrajšave

eHDSI: infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja

eHMSEG: strokovna skupina držav članic za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja

epSOS: pametne odprte storitve za evropske paciente (*Smart Open Service for European Patients*)

GD SANTE: Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane

IPE: Instrument za povezovanje Evrope

JRC: Generalni direktorat Evropske komisije Skupno raziskovalno središče

PDEU: Pogodba o delovanju Evropske unije

Glosar

Čezmejno zdravstveno varstvo: zdravstveno varstvo, ki se zagotavlja zunaj države zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe.

E-zdravje: uporaba informacijske in komunikacijske tehnologije pri medicinskih proizvodih ter zdravstvenih storitvah in postopkih, skupaj z organizacijskimi spremembami v zdravstvenih sistemih ter novimi znanji in veščinami. E-zdravje je prenos zdravstvenih storitev z elektronskimi sredstvi.

Elektronski zdravstveni zapis: obsežen zdravstveni zapis ali podobno dokumentacijo preteklega in sedanjega fizičnega ter psihičnega zdravstvenega stanja posameznika v elektronski obliki, katere podatki so na voljo za zdravniško zdravljenje in za druge z njim tesno povezane namene.

E-recept: recept za zdravila ali zdravljenje, ki ga v elektronski obliki z uporabo programske opreme pripravi zakonsko pooblaščen zdravstveni delavec, ter elektronski prenos podatkov z recepta do lekarne, v kateri se zdravilo lahko izda.

Evropske referenčne mreže: virtualne mreže, ki združujejo izvajalce zdravstvenega varstva po vsej Evropi. Namenjene so obravnavanju zapletenih ali redkih bolezni in stanj, ki zahtevajo visoko specializirano zdravljenje ter združevanje znanja in virov.

Interoperabilnost: zmogljivost za uporabo in izmenjavo podatkov med različnimi zdravstvenimi sistemi za medsebojno povezovanje informacij.

Koordinator evropske referenčne mreže: en član v okviru vsake mreže deluje kot koordinator, ki omogoča lažje sodelovanje med člani mreže.

Redka bolezen: bolezen ali motnja je v EU opredeljena kot redka, kadar prizadene manj kot 5 ljudi od 10 000-ih.

ODGOVORI KOMISIJE NA POSEBNO POROČILO EVROPSKEGA RAČUNSKEGA SODIŠČA

„UKREPI EU NA PODROČJU ČEZMEJNEGA ZDRAVSTVENEGA VARSTVA: VELIKE AMBICIJE, TODA POTREBNO JE BOLJŠE UPRAVLJANJE“

KRATEK POVZETEK

I. Direktiva 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu velja za pomemben napredek v zdravstveni politiki EU. Direktiva pojasnjuje in kodificira pravice do zdravstvenega varstva, ki izhajajo iz posameznih sodb Evropskega sodišča. Poleg tega je uvedla več pomembnih spremljevalnih ukrepov, da se omogoči uveljavljanje pravic pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi.

V. Ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva zajemajo inovativne infrastrukturne rešitve v podporo državam članicam na področju, na katerem imajo glavno pristojnost in na katerem se razvoj nacionalne infrastrukture in uporaba storitev na ravni držav članic zelo razlikujeta med posameznimi državami članicami.

VI. Za sistematično spremljanje uveljavljanja pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavljen trden okvir. Komisija sodeluje z nacionalnimi kontaktnimi točkami, da bi pripomogla k stalnemu izboljševanju njihovega zagotavljanja informacij. Poleg tega je nedavno objavila vodilna načela za delo nacionalnih kontaktnih točk na podlagi direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu ter zbirko orodij za nacionalne kontaktne točke z več kontrolnimi seznamami in priročniki kot pripomočki za visokokakovostno in v paciente usmerjeno delo.

VII. Na Finskem izdani e-recepti se zdaj sprejemajo v Estoniji, pri čemer je bilo med koncem januarja in koncem februarja 2019 izdanih več kot 550 e-receptov. Izmenjava povzetkov o pacientih bi lahko rešila življenja državljanov na potovanjih v tujini, tako da bi zdravnikom v namembni državi omogočila dostop do zdravstvene anamneze pacienta in preprečila predpisovanje napačnih zdravil, alergije itd. To je zlasti pomembno za države z močno diasporo. Z dodajanjem novih primerov (slik, laboratorijskih izvidov) bi lahko izmenjava teh informacij zdravstvenim sistemom omogočila prihranke, saj bi se preprečilo ponavljanje preiskav.

Trenutno se vsako leto izvedeta 2 milijona povračil stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo. 1,4 milijona ljudi je čezmejnih delavcev, 17 milijonov državljanov EU pa živi v državi članici EU, ki ni država njihovega državljanstva.

Komisija je ustanovila medresorsko projektno skupino, ki spremlja izvajanje sporočila iz leta 2018 o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu; krepitev vloge državljanov in oblikovanje bolj zdrave družbe.

VIII. V zadnjih nekaj letih je Komisija razvila skladen pristop za podporo evropskim referenčnim mrežam, ki izraža inovativnost, kompleksnost in politično občutljivost pobude evropskih referenčnih mrež. Ob priznavanju pionirskega dela na področju redkih bolezni in inovativnosti evropskih referenčnih mrež je evropska varuhinja človekovih pravic Emily O'Reilly leta 2017 podelila prvo nagrado za dobro upravljanje Generalnemu direktoratu za zdravje in varnost hrane za njegovo politiko na področju redkih bolezni.

UVOD

04. Čeprav Direktiva ponuja možnost, da države članice pacientom izdajo oceno stroškov za zdravstveno varstvo (predhodno obvestilo), se ta pogosto ne uporablja.

09. Infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja (eHDSI) je odprta za vse države članice EU in države EGP, pri čemer je več držav članic izrazilo namero, da se pridružijo projektu.

10. Infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja (eHDSI) je pionirska rešitev, ki omogoča čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov med državami članicami. Ko se infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja v državi članici uvede, postane del nacionalnega sistema e-zdravja, reguliranega z nacionalno zakonodajo. Cilj infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja je omogočiti pacientom dostop do njihovih podatkov znotraj EU. Predpogoj za začetek izmenjave podatkov prek infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja so dobro uveljavljeni in delujoči nacionalni sistemi e-zdravja. Z izboljšanjem nacionalnih sistemov e-zdravja države članice omogočajo izmenjavo kakovostnejših podatkov.

15. V sistemu za klinično obravnavo pacientov (CPMS) je bilo med novembrom 2017 in koncem februarja 2019 oblikovanih 471 odborov, število pa se še povečuje.

16. Poleg Italije tudi druge države članice, kot so Francija, Nemčija, Nizozemska, Španija, Švedska itd., razvijajo nacionalne načrte za redke bolezni.

OPAŽANJA

23. Komisija pozdravlja ugotovitev Evropskega računskega sodišča, da je spremljala in izvrševala prenos Direktive, ter priznava stalna prizadevanja v zadnjih letih. V okviru svojih preverjanj skladnosti bo še naprej ocenjevala skladnost držav članic z Direktivo. Nadaljevalo se bo tudi sodelovanje z nacionalnimi kontaktnimi točkami za izboljšanje zagotavljanja informacij pacientom, vključno z informacijami o evropskih referenčnih mrežah.

24. Komisija bo še naprej obravnavala opredeljena prednostna področja – pogoje za povračilo stroškov, uporabo predhodne odobritve, upravne zahteve in zaračunavanje pacientom iz drugih držav. Da bi to dosegla, bo uporabila skupino strokovnjakov za čezmejno zdravstveno varstvo, njene dvostranske strukturirane dialoge z državami članicami in po potrebi postopke za ugotavljanje kršitev za doseg pravičnega prenosa Direktive v korist evropskih državljanov.

26. Komisija se strinja z ugotovitvami Evropskega računskega sodišča in bo države članice še naprej pozivala, naj predložijo izpolnjene nabore podatkov o pretokih in mobilnosti pacientov.

30. Komisija je nacionalnim kontaktnim točkam zagotovila zbirko orodij, ki med drugim vključuje priročnike za paciente, informacije o pravilih za povračilo stroškov in odločitvena drevesa o najboljši zakoniti poti za dostop do zdravstvenega varstva v drugi državi EU. Zbirka orodij je javno dostopna na spletišču Europa.

Komisija priznava pomen stalnih in trajnih smernic nacionalnim kontaktnim točkam o kompleksnosti dveh instrumentov (uredb o koordinaciji sistemov socialne varnosti in Direktive), ki ponujata dve zakoniti poti do čezmejnega zdravstvenega varstva. Poleg delavnice o krepitvi zmogljivosti, ki je potekala 8. marca 2018, je Komisija marca 2019 objavila zbirko orodij za nacionalne kontaktne točke, vključno s praktičnimi informacijami za paciente. Komisija bo nacionalnim kontaktnim točkam še naprej zagotavljala svetovanje o razmerju med uredbama in Direktivo.

31. Komisija se strinja, da bi bilo mogoče na spletišču nacionalnih kontaktnih točk dati na voljo več poglobljenih informacij v dostopni in po možnosti večjezični obliki. O tej zadevi bo Komisija razpravljala z nacionalnimi kontaktnimi točkami.

32. Komisija meni, da so informacije o evropskih referenčnih mrežah izrednega pomena za paciente z redkimi in zapletenimi boleznimi in bo sodelovala z nacionalnimi kontaktnimi točkami pri zagotavljanju celovitih informacij o evropskih referenčnih mrežah.

Skupni odgovor Komisije na odstavka 33 in 34:

Infrastruktura digitalnih storitev e-zdravja (eHDSI) je inovativna infrastrukturna rešitev, ki podpira države članice na področju, na katerem imajo glavno pristojnost in na katerem se razvoj nacionalne infrastrukture in uporaba storitev na ravni držav članic zelo razlikujeta med posameznimi državami članicami. Infrastruktura digitalnih storitev e-zdravja ima trdno strukturo upravljanja v skladu z zahtevami programa Instrumenta za povezovanje Evrope (IPE) za infrastrukture digitalnih storitev, katerega napredek in uspešnost se spremljata četrtletno na podlagi nabora 11 ključnih kazalnikov uspešnosti. Poleg tega bo Komisija po reviziji o upravljanju IPE na področju telekomunikacij, ki jo je januarja 2019 zaključila njena Služba za notranjo revizijo, bolje pojasnila nekatere elemente svojih operativnih ureditev ter nadalje razvila nabor ključnih kazalnikov uspešnosti, usmerjenih v rezultate.

Skoraj polovica prebivalstva EU ima evropsko kartico zdravstvenega zavarovanja, letno pa se obravnavata več kot 2 milijona zahtevkov za povračilo stroškov. V letu 2017 je 17 milijonov državljanov EU živel v državi članici EU, ki ni država njihovega državljanstva, v EU pa je bilo dejavnih 1,4 milijona čezmejnih delavcev. Vsi so potencialni uporabniki infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja.

Točno število izmenjanih e-receptov in povzetkov o pacientih je odvisno od uporabe teh storitev na ravni države članice, pričakuje pa se postopen, vendar pomemben napredek (glej odgovor Komisije na odstavek 41).

34. Cilji sporočila so v besedilu jasno navedeni, vendar jim niso dodane časovnice.

Skupni odgovor Komisije na odstavka 35 in 36:

Sporočilo Komisije je vključevalo posodobljene cilje akcijskega načrta za e-zdravje in povzelo ustrezna priporočila iz njegove vmesne ocene. Poleg tega so bile ustrezno obravnavane nove priložnosti (npr. v okviru enotnega digitalnega trga ter sprejetja in uporabe splošne direktive o varstvu podatkov, priporočila o evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov) ter novi izzivi (npr. kibernetске grožnje).

Kar zadeva ukrepe iz akcijskega načrta o e-zdravju za obdobje 2012–2020, jih je bila večina uresničenih ali sprejetih v sporočilu Komisije o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu.

Akcijski načrt je specifičen glede ukrepov in časovnice. Odgovornosti za izvedbo načrta izhajajo iz nalog in misij vsakega generalnega direktorata. Ukrepi so bili usklajeni z državami članicami v okviru mreže e-zdravja ter s širšim krogom deležnikov, kot je raziskovalna skupnost.

37. Komisija je vzpostavila notranji mehanizem za usklajevanje (projektno skupino iz različnih generalnih direktorátov), da bi tako usklajevala in nadzorovala izvajanje sporočila. Cilji sporočila so v besedilu jasno navedeni.

Pred sprejetjem sporočila je bila opravljena vmesna ocena akcijskega načrta o e-zdravju, Komisija pa je ocenila, koliko so bili uresničeni njegovi ukrepi, kot je pojasnjeno v odgovoru Komisije na odstavka 35 in 36. Vmesna ocena je bila na splošno pozitivna, saj je bila uresničena večina dejavnosti, načrtovanih v akcijskem načrtu.

41. Običajna praksa je, da se izvedljivost vsakega poslovnega projekta preskusi z manjšo potrditvijo koncepta, ki ji nato sledi nadgradnja projekta, dokler ni primeren za množično uvajanje. Izmenjave podatkov o preskusih, opravljenih v okviru projektov epSOS in EXPAND, so zadostovale za razvoj specifikacij in dokazujejo, da je izmenjava povzetkov o pacientih in e-receptov tehnično izvedljiva. Veljavnost sklepov projekta epSOS je potrjena z dejstvom, da se na Finskem izdani e-recepti zdaj sprejemajo v Estoniji (med koncem januarja in koncem februarja 2019 je bilo izdanih več kot 550 e-receptov). To potrjuje, da je izmenjava podatkov o preskusih v okviru projekta epSOS, čeprav je bila omejena, zadostovala za ustvarjenje podlage za uspešno uvedbo obsežne čezmejne izmenjave podatkov.

42. Ocena Komisije iz leta 2014 je podprta z uspešnim začetkom delovanja infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja januarja 2019.

43. V končnem pregledu projekta epSOS je navedeno, da je bila razvita prepričljiva podlaga za pravne, semantične in tehnološke rešitve, ki so potrebne za izmenjavo pomembnih podatkov o pacientih med evropskimi državami.

Komisija je sklenila, da je projekt epSOS postavil temelje za čezmejno izmenjavo podatkov o pacientih.

44. Čezmejna izmenjava elektronskih zdravstvenih podatkov temelji na prostovoljnem sodelovanju med državami članicami (glej člen 14(1) direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu). Pridružitev infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja je prostovoljna, zanjo pa je potrebna določena stopnja digitalne pripravljenosti in zaupanja med strankami.

Opravljena je bila ocena učinka v podporo določbam Direktive, vključno s čezmejno izmenjavo podatkov, kar potrjuje potrebo po ukrepih EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

Med potencialnimi uporabniki so več kot 2 milijona državljanov EU, ki letno zaprosijo za povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo, 1,4 milijona čezmejnih delavcev, aktivnih v EU, 17 milijonov državljanov EU, živečih v državi članici EU, ki ni država njihovega državljanstva, in nazadnje tudi prebivalci, ki imajo evropsko kartico zdravstvenega zavarovanja.

Pričakuje se postopen, vendar pomemben napredek (glej odgovor Komisije na odstavek 41).

45. Komisija je v svojem javnem sporočilu uporabila časovnice, ki so jih navedle posamezne države članice, sodelujoče v infrastrukturi digitalnih storitev e-zdravja¹.

Na področju, na katerem ima subsidiarnost pomembno vlogo, je zelo težko točno oceniti čas zaključka visoko tehnoloških in inovativnih projektov. Poleg tega je bilo treba zagotoviti varnost izmenjave občutljivih podatkov o pacientih, hkrati pa spoštovati prostovoljni vidik pobude in graditi zaupanje med državami članicami.

¹ Vsaka država članica, ki sodeluje v infrastrukturi digitalnih storitev e-zdravja, je prejela sredstva iz programa IPE na področju telekomunikacij, da je lahko vzpostavila svojo nacionalno kontaktno točko za e-zdravje in začela čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov. Časovnica nacionalnega izvajanja je del sporazuma o dodelitvi nepovratnih sredstev, ki ga je s Komisijo podpisala vsaka država članica.

46. Infrastruktura digitalnih storitev deluje od januarja 2019 (glej tudi odgovor Komisije na točko 41).

47. Države članice se pridružijo čezmejni izmenjavi zdravstvenih podatkov, če so njihovi nacionalni sistemi pripravljeni za (1) pridobivanje podatkov iz nacionalne infrastrukture in (2) prikaz podatkov (ki jih prejmejo od drugih držav članic) strokovnjakom za zdravstveno varstvo.

Države članice se lahko odločijo za postopno uvedbo različnih storitev (pošiljanje in prejemanje e-receptov in povzetkov podatkov o pacientih)².

Skupni odgovor Komisije na odstavka 48 in 49:

V zadnjih nekaj letih je Komisija razvila skladen pristop in jasen časovni načrt pri podpori evropskim referenčnim mrežam, kar izraža inovativnost, kompleksnost in politično občutljivost pobude evropskih referenčnih mrež, to je med drugim povezano z dejstvom, da sta zagotavljanje in financiranje zdravstvenega varstva v pristojnosti držav članic, ki se morajo same odločiti, kako evropske referenčne mreže čim bolje vključiti v njihove sisteme zdravstvenega varstva. Napredek, ki ga je Komisija dosegla pri razvoju evropskih referenčnih mrež, je zlasti vplival na odločitev evropske varuhinje človekovih pravic Emily O'Reilly, da podeli prvo nagrado za dobro upravljanje Generalnemu direktoratu za zdravje in varnost hrane za njegovo politiko na področju redkih bolezni. Zlasti kar zadeva dolgoročno financiranje, je Komisija v naslednjem večletnem finančnem okviru predlagala poenostavitev finančne podpore evropskim referenčnim mrežam.

49. V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU)³ je treba pri ukrepih EU na področju javnega zdravja v celoti spoštovati pristojnosti držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva. V tem okviru se lahko Komisija osredotoči na usklajevanje ukrepov EU na področjih, povezanih z redkimi boleznimi, ter na izboljšanje dostopa pacientov do diagnoz, informacij in oskrbe.

50. Komisija je z vrsto projektov in skupnih ukrepov dosledno podpirala napredek pri opredeljevanju, kodificiranju in registraciji redkih bolezni. Gre za stalen proces, ki je v petih letih od poročila o izvajanju iz leta 2014, ki ga navaja Evropsko računsko sodišče, znatno napredoval. Prizadevanja Komisije so usmerjena v delo z državami članicami, mehanizme financiranja EU in prispevke Skupnega raziskovalnega središča.

51. Spomniti je treba na inovativnost dela EU v zvezi z redkimi boleznimi, zlasti glede na zelo omejene pristojnosti EU na področju politike javnega zdravja. Od leta 2009 so bila prizadevanja EU osredotočena na razvoj različnih gradnikov, ki sestavljajo evropski odziv, kot je opisan v sporočilu Komisije iz leta 2008 in sklepu Sveta iz leta 2009. Proces še poteka in ga je mogoče ponazoriti z nedavno uvedbo evropske platforme za registracijo redkih bolezni februarja 2019.

² Štiri države, ki so lahko novembra 2018 začele izvajati mrežo e-zdravje, nameravajo uvesti več kot eno storitev (pošiljanje in prejemanje e-receptov sta dve različni storitvi). (i) Finska je začela pošiljati e-recepte in načrtuje, da jih bo začela prejemati do konca leta 2019. (ii) Estonija je začela prejemati e-recepte in načrtuje, da jih bo začela pošiljati do konca leta 2019. (iii) Češka je pripravljena pošiljati in prejemati povzetke o pacientih in načrtuje, da bo do konca leta 2020 začela pošiljati in prejemati e-recepte. (iv) Luksemburg je pripravljen prejemati povzetke o pacientih in načrtuje, da jih bo začel pošiljati do konca leta 2019. Hkrati načrtuje, da bo do konca leta 2020 začel pošiljati e-recepte.

Hrvaška je 11. marca prejela pozitivno priporočilo skupine strokovnjakov držav članic za e-zdravje (eHMSERG), da lahko začne izvajati izmenjavo e-receptov (pošiljanje in prejemanje) in povzetkov o pacientih (prejemanje), ko so revizorji potrdili, da je bil uspešno izveden še zadnji nedokončan popravni ukrep. Da bi to priporočilo imelo učinek, ga mora sprejeti mreža e-zdravje.

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

Po oceni dosežkov, pridobljenih izkušenj in trdovratnih izzivov Se Komisija namerava posvetovati z državami članicami in ustreznimi deležniki ter revidirati svojo strategijo na področju redkih bolezni, kjer je to primerno in ustrezno⁴.

52. Komisija za člane mreže razvija sistem stalnega spremljanja in nadzora kakovosti. Zagotovila je celovite predloge za financiranje evropskih raziskovalnih mrež v naslednjem večletnem finančnem okviru, hkrati pa vodi dialog z državami članicami o finančni podpori, ki bi jo morale zagotavljati evropskim referenčnim mrežam in njihovim članom. Poleg tega Komisija države članice in mreže podpira pri reševanju izzivov, s katerimi se srečujejo mreže.

53. Pobuda evropskih referenčnih mrež je inovativna in kompleksna, hkrati pa zahtevna in politično občutljiva, zlasti kar zadeva vključitev evropskih referenčnih mrež v sisteme zdravstvenega varstva držav članic, ob upoštevanju dejstva, da je zagotavljanje takega varstva v pristojnosti držav članic. Komisija je državam članicam in mrežam zagotavljala podporo pri reševanju tega izziva ter drugih izzivov, ki se pojavljajo v prvih letih razvoja te kompleksne pobude.

56. Komisija meni, da je bila ocena izvedena v skladu s priročnikom za ocenjevanje, pripravljenim v posvetovanju z državami članicami, ter je pozorno pregledala merila in pogoje, ki jih sta jih morala ob prijavi za članstvo izpolnjevati vsaka evropska referenčna mreža in izvajalec zdravstvenega varstva. V metodologijo je bil vključen jasen sistem točkovanja, rezultati pa so izrecno navedeni v končnih poročilih.

57. Trenutni pravni okvir že vsebuje določbe v zvezi s prenehanjem delovanja mrež in izgubo članstva sodelujočega izvajalca zdravstvenega varstva (glej člena 11 in 12 izvedbenega sklepa Komisije iz leta 2014 o evropskih referenčnih mrežah), ki bi lahko bili posledica rezultatov spremljanja.

58. Komisija poudarja, da čeprav ne more prejudicirati končnega sklepa zakonodajalcev, je predstavila konkretne predloge za nemoteno financiranje evropskih referenčnih mrež v naslednjem večletnem finančnem okviru.

59. V skladu z duhom in besedilom člena 12 direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu iz leta 2011 so za pobudo evropskih referenčnih mrež pristojne predvsem države članice, Komisija pa jih „podpira“ pri njihovih prizadevanjih. Čeprav torej Komisija zagotavlja finančno podporo evropskim referenčnim mrežam, lahko legitimno pričakuje, da bodo države članice dejavno sodelovale pri financiranju te pobude. Komisija je zato vzpostavila predvsem dialog z državami članicami, da bi jih glede na to, kako so organizirani njihovi sistemi zdravstvenega varstva in kako se plačujejo klinične obravnave spodbudila, naj zagotovijo svojo podporo članom evropskih referenčnih mrež, katerih strokovnjaki za zdravstveno varstvo sodelujejo v odborih za virtualna posvetovanja.

61.

Prva alinea: Skupni dodeljeni proračun za obdobje 2015–2018 za razvoj rešitev e-zdravja za evropske referenčne mreže iz proračuna IPE znaša več kot 12 milijonov EUR.

⁴ Zlasti: (1) sklepe pilotnega projekta Rare 2030, ki ga je financiral Evropski parlament in katerega namen je podpreti prihodnje politične odločitve, proučiti izvedljivost novih pristopov ter predlagati priporočila glede politike (rezultati se pričakujejo do začetka leta 2021); (2) oceno tretjega programa na področju zdravja (pričakuje se do sredine leta 2021); (3) oceno Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (pričakuje se do konca leta 2022); (4) oceno okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje 2020 (pričakovani datum bo še potrjen).

63. Na dan redkih bolezni, 28. februarja 2019, je bila uvedena evropska platforma za registracijo redkih bolezni. Zagotovljeni infrastruktura in orodja so na voljo vsem registrom redkih bolezni ter omogočajo iskanje po registrih in prikaz rezultatov iskanja. Infrastruktura bo omogočila epidemiološke, klinične, translacijske in farmakološke študije in raziskave ter spodbujala ustvarjanje znanja o redkih boleznih.

Razvoja evropske platforme za registracijo redkih bolezni v prvotno predlaganem časovnem okviru ne bi bilo mogoče doseči zaradi kompleksnosti in novosti projekta z njegovimi različnimi deležniki in neizpolnjenimi potrebami. Na evropsko platformo za registracijo redkih bolezni je treba gledati kot na celoto, ob zavedanju, da ne gre za en proizvod, temveč za rezultat kombinacije številnih posameznih sestavin, med katerimi je bilo treba vsako razviti ločeno in jo nato povezati z ostalimi.

64. Področje delovanja evropske platforme za registracijo redkih bolezni se razlikuje od področja delovanja projekta RD-Connect. Slednji se osredotoča na genetske podatke in upošteva samo paciente z genetskimi podatki, ki izhajajo iz posebnih diagnostičnih metod (kar je manjšina). Imenik registrov evropske platforme za registracijo redkih bolezni je interaktivno orodje, namenjeno VSEM registrom redkih bolezni v Evropi neodvisno od genetskih podatkov (kar je večina).

Ko so se pri vseh deležnikih (registrih, nacionalnih organih, pacientih, regulatorjih) evidentirale potrebe po registraciji pacientov, niso niti projekt RD-Connect niti kateri koli drugi deležniki sporočili, da je med izločke projekta RD-Connect že vključena potreba po imeniku registrov. To jasno kaže, da potreba še vedno obstaja in da v projektu RD-Connect ni bila zajeta.

65. Zaradi kompleksnosti projekta že v izhodišču ni bilo mogoče natančno načrtovati časovnice začetka delovanja platforme Skupnega raziskovalnega središča. Kot je značilno za infrastrukturne projekte, se je pri načrtovanju pojavilo več neznanih dejavnikov za zasnovo, razvoj in uvedbo praktičnih rešitev za vzajemno delovanje več sto registrov redkih bolezni v EU, z zelo različnimi strukturami, nameni in funkcionalnostmi, za prilagoditev novim zahtevam varstva podatkov in za prenos osrednjih podatkovnih zbirk in usklajevalnih dejavnosti obeh mrež za nadzor, tj. EUROCAT (Evropske mreže za nadzor prirojenih anomalij) in SPCE (mreža za nadzor cerebralne paralize v Evropi), na Skupno raziskovalno središče.

Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane ter Skupno raziskovalno središče sta zavezana, da bosta finančno podpirala platformo.

ZAKLJUČKI IN PRIPOROČILA

67. Infrastruktura digitalnih storitev e-zdravja je začela delovati 21. januarja 2019, ko je prva država članica svojim državljanom omogočila, da svoje zdravstvene podatke uporabljajo v čezmejnem okolju. Pred tem je bila infrastruktura digitalnih storitev e-zdravja še v fazi uvajanja, v kateri ni bilo mogoče uresničevati dejanskih koristi. Hkrati je bilo dobro upravljanje projekta dokazano z izvajanjem rutinskih operacij.

Evropske referenčne mreže so že izvedle skoraj 500 virtualnih posvetovanj in vsi deležniki so jih ocenili kot uspešne.

68. Komisija se strinja z Evropskim računskim sodiščem, da je ozaveščenost o koristih Direktive za evropske državljane premajhna. Za ozaveščanje je potrebno sodelovanje med vsemi udeleženi akterji – nacionalnimi kontaktnimi točkami, zdravstvenimi organi, zdravstvenimi zavarovalnicami in organizacijami pacientov – na lokalni, regionalni in nacionalni ravni. Na ravni EU Komisija obvešča o Direktivi in njenih koristih na spletišču Evropskega generalnega direktorata za zdravje in

varnost hrane ter na spletišču „YourEUROPE“. Komisija bo nacionalne kontaktne točke pozvala k zagotavljanju informacij o evropskih referenčnih mrežah na njihovih spletiščih.

Priporočilo 1 – Zagotavljanje več podpore nacionalnim kontaktnim točkam

Komisija sprejema priporočilo 1(a).

Komisija bo na podlagi svojih ukrepov podprla delo nacionalnih kontaktnih točk, vključno z nasveti o različnih zakonitih poteh za čezmejno zdravstveno varstvo, ter bo zbirko orodij za nacionalne kontaktne točke dala na voljo širši javnosti. Zbirka orodij vključuje uporabna odločitvena drevesa za načrtovano čezmejno obravnavo, da se paciente usmerja na najboljšo možno pravno pot (Direktiva ali uredbi).

Komisija sprejema priporočilo 1(b).

Študiji Komisije⁵ dokazujeta, da se je uporaba informacij o evropskih referenčnih mrežah na spletišču nacionalnih kontaktnih točk sčasoma povečala. Komisija bo nacionalnim kontaktnim točkam zagotovila smernice, da bi spodbudila zagotavljanje informacij o evropskih referenčnih mrežah vsem nacionalnim kontaktnim točkam.

Komisija sprejema priporočilo 1(c).

Komisija je objavila zbirko orodij za nacionalne kontaktne točke in bo spremljala njegovo uporabo v okviru izmenjave dobrih praks na sestanku podskupine o nacionalnih kontaktnih točkah, ki ga organizira Komisija.

69. Kot je navedeno v odstavkih 36 in 37, je bila ob sprejetju sporočila opravljena vmesna ocena akcijskega načrta o e-zdravju, Komisija pa je ocenila, v kolikšni meri so bili uresničeni njegovi ukrepi (večina jih je bila uresničenih), in prenesla njegove cilje v sporočilo o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu; krepitev vloge državljanov in oblikovanje bolj zdrave družbe.

Kar zadeva izvajanje sporočila, je Komisija vzpostavila notranji mehanizem za usklajevanje (projektno skupino iz različnih generalnih direktorátov), da bi tako usklajevala in nadzorovala izvajanje sporočila.

70. Glej odgovor Komisije v odstavkih 33 in 44.

Priporočilo 2 – Boljše priprave na čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov

Komisija sprejema priporočilo 2(a).

Spremljala bo rezultate, dosežene prek struktur upravljanja infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja, in poročala o njih. Za splošno oceno je potrebna kritična masa držav članic, ki bo najbolj zgodaj dosežena leta 2023.

Komisija delno sprejema priporočilo 2(b).

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

Komisija bo spremljala in ocenjevala strategijo e-zdravja in akcijski načrt za e-zdravje ter premislila o ustreznih nadaljnjih ukrepih. Ocena stroškovne učinkovitosti nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva in pomembnih vložkov vanje bo osredotočena samo na infrastrukturo digitalnih storitev e-zdravja, ki je glavni element financiranja EU. Ocena bo temeljila na rezultatih ukrepov, sprejetih v točki 2(a) po letu 2023.

72. Pobuda evropskih referenčnih mrež je zelo inovativna in kompleksna, hkrati pa politično občutljiva, zlasti ker je zagotavljanje zdravstvenega varstva v pristojnosti držav članic. Evropske referenčne mreže se financirajo v okviru programa zdravja in IPE, Komisija pa je pripravila celovite predloge za nadaljnje financiranje evropskih referenčnih mrež v naslednjem večletnem finančnem okviru. Komisija zagotavlja nepovratna sredstva za razvoj registrov pacientov in financira različne podporne dejavnosti za mreže, kot so zagotavljanje logistične in tajniške podpore skupini koordinatorjev evropskih referenčnih mrež in njenim delovnim skupinam, razvoj taksonomije in predlog za dokumente evropskih referenčnih mrež, podpora razvoju kliničnih smernic, mobilnost strokovnjakov za zdravstveno varstvo itd. Prav tako je države članice opozorila na vprašanje vključevanja evropskih referenčnih mrež v nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

Čeprav je bila uvedba evropske platforme za registracijo redkih bolezni preložena iz razlogov, opisanih v odstavkih 63 in 65, je Skupno raziskovalno središče organiziralo tri usposabljanja (od februarja do marca 2018) o strukturi in funkcijah platforme za uporabnike iz evropskih referenčnih mrež v okviru priprav na uvedbo platforme z registri evropskih referenčnih mrež.

Priporočilo 3 – Izboljšanje podpore za lažji dostop pacientov z redkimi boleznimi do zdravstvenega varstva

Komisija sprejema priporočilo 3(a).

Komisija bo ocenila dosežen napredek glede izvajanja strategije o redkih boleznih na podlagi rezultatov številnih procesov, ki trenutno potekajo ali so predvideni.

Komisija ocenjuje dosežke, pridobljene izkušnje in vztrajne izzive, nato pa načrtuje, da se bo posvetovala z državami članicami in ustreznimi deležniki ter do začetka leta 2023 revidirala svojo strategijo na področju redkih bolezni, kjer je to primerno in ustrezno.

Komisija sprejema priporočilo 3(b).

Komisija tesno sodeluje z državami članicami in mrežami v Odboru evropskih referenčnih mrež, v skupini koordinatorjev evropskih referenčnih mrež ter v različnih tematskih delovnih skupinah, ki se osredotočajo na različne izzive, s katerimi se mreže srečujejo v prvih letih svojih dejavnosti. Komisija je v celoti zavezana podpori državam članicam in evropskim referenčnim mrežam.

Komisija sprejema priporočilo 3(c).

Komisija je predlagala poenostavitev financiranja mrež v okviru prihodnjega večletnega finančnega okvira, ne more pa se v tej fazi zavezati glede rezultatov tekočih pogajanj s sozakonodajalcema o prihodnjem večletnem finančnem okviru.

Revizijska ekipa

Posebna poročila Evropskega računskega sodišča predstavljajo rezultate njegovih revizij politik in programov EU ali tem v zvezi z upravljanjem na posameznih področjih proračuna. Sodišče te revizijske naloge izbere in oblikuje tako, da se doseže čim večji učinek z upoštevanjem tveganja za smotrnost poslovanja ali skladnost na ravni prihodkov ali odhodkov, prihodnje dogodke in politični in javni interes.

To revizijo smotrnosti je opravil revizijski senat I – Trajnostna raba naravnih virov, ki ga vodi član Evropskega računskega sodišča Nikolaos Milionis. Revizijo je vodil član Evropskega računskega sodišča Janusz Wojciechowski, pri njej pa so sodelovali vodja njegovega kabineta Kinga Wiśniewska-Danek, atašejka v njegovem kabinetu Katarzyna Radecka-Moroz, vodilni upravni uslužbenec Colm Friel, vodja naloge Joanna Kokot, namestnik vodje naloge Nicholas Edwards ter revizorji Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti in Jolanta Zemailaite. Jezikovno podporo je zagotovil Mark Smith.



Od leve proti desni: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards, Jolanta Zemailaite.

Dogodek	Datum
Sprejetje revizijskega memoranduma / začetek revizije	7.2.2018
Osnutek poročila uradno poslan Komisiji (ali drugemu revidirancu)	21.2.2019
Sprejetje končnega poročila po razčiščevalnem postopku	10.4.2019
Prejeti uradni odgovori Komisije (ali drugega revidiranca) v vseh jezikih	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1937-2 doi:10.2865/755450 QJ-AB-19-005-SL-N

HTML ISBN 978-92-847-1914-3 doi:10.2865/67945 QJ-AB-19-005-SL-Q

Z direktivo o čezmejnem zdravstvenem varstvu iz leta 2011 se skušajo zagotoviti pravice pacientov EU do dostopa do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva, tudi prek nacionalnih meja znotraj EU. S temi pravicami naj bi se tudi olajšalo tesnejše sodelovanje med državami članicami na področju e-zdravja in zdravljenja redkih bolezni. Sodišče je ugotovilo, da ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva sicer krepijo sodelovanje držav članic, vendar pa koristi za bolnike niso bile velike. Ugotovilo je tudi, da so kljub doseženemu napredku pri zagotavljanju informacij o čezmejnem zdravstvenem varstvu državljanom EU tovrstne informacije na nekaterih področjih še vedno težko dostopne. Odkrilo je slabosti v strateškem načrtovanju Komisije in njenem vodenju projektov. Pripravilo je priporočila, ki so osredotočena na podporo, ki jo Komisija zagotavlja nacionalnim kontaktnim točkam, čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov ter ukrepe EU na področju redkih bolezni.



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE



Urad za publikacije

EVROPSKO RAČUNSKO SODIŠČE
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel. +352 4398-1

Vprašanja: eca.europa.eu/sl/Pages/ContactForm.aspx
Spletišče: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

©Evropska unija, 2019.

Za dovoljenje za uporabo ali reprodukcijo fotografij ali drugega gradiva, za katere Evropska unija nima avtorskih pravic, je treba zaprositi neposredno imetnike avtorskih pravic.