

Informe Especial

Medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza: ambiciones importantes, pero se requiere una mejor gestión

(presentado con arreglo al artículo 287 TFUE, apartado 4, párrafo segundo)



TRIBUNAL
DE CUENTAS
EUROPEO

Índice

	Apartados
Resumen	I-IX
Introducción	01-16
Derechos de los pacientes a asistencia sanitaria transfronteriza	02-07
Intercambios transfronterizos de datos sanitarios	08-11
Iniciativas transfronterizas para pacientes con enfermedades raras	12-16
Alcance y enfoque de la fiscalización	17-21
Observaciones	22-65
La Comisión ha asegurado que la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza se ha llevado a la práctica	22-32
La Comisión ha supervisado y ha hecho cumplir la transposición de la Directiva	23-25
La Comisión ha informado a tiempo sobre la aplicación de la Directiva	26-28
La Comisión orientó a los puntos nacionales de contacto para que mejoraran la información sobre asistencia sanitaria transfronteriza	29-32
Intercambio de datos sanitarios de pacientes más allá de las fronteras: los resultados logrados en el momento de la fiscalización no habían satisfecho las altas expectativas	33-47
La estrategia de sanidad electrónica de 2018 no contenía un plan de aplicación	34-37
La Comisión subestimó las dificultades que supone el despliegue de una infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE	38-44
La Comisión sobrevaloró la probable aceptación de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica	45-47
Las redes europeas de referencia en enfermedades raras son una innovación ambiciosa, pero no se ha demostrado su sostenibilidad	48-65
La Comisión no ha actualizado su marco para las medidas de la UE en materia de enfermedades raras	49-51

La Comisión no aplicó todas las lecciones aprendidas de las redes europeas de referencia piloto 52-53

La Comisión apoyó la creación de 24 redes europeas de referencia, pero no creó un sistema eficaz para evaluar a los participantes 54-57

El presupuesto de la UE no contiene una línea presupuestaria específica para las redes europeas de referencia 58-62

A pesar de los retrasos, la Comisión está lanzando actualmente una plataforma de toda la UE para los registros de enfermedades raras 63-65

Conclusiones y recomendaciones 66-72

Anexos

Anexo I – Comparación de los derechos de los pacientes a la atención sanitaria transfronteriza con arreglo a la Directiva y al Reglamento

Anexo II – Situación actual del despliegue previsto de los intercambios transfronterizos de datos sanitarios en la UE

Anexo III – Lista de redes europeas de referencia

Siglas y acrónimos

Glosario

Respuestas de la Comisión

Equipo auditor

Resumen

I Aunque la asistencia sanitaria transfronteriza sigue siendo marginal en comparación con la prestada internamente, en algunos casos, la asistencia más accesible o apropiada para los pacientes se encuentra en un Estado miembro distinto de su país de residencia. La capacidad de los pacientes para decidir, libremente y con conocimiento de causa, acceder a una asistencia sanitaria transfronteriza puede mejorar su atención sanitaria.

II El objetivo de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza de 2011 es garantizar el derecho de los pacientes de la UE a acceder a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad más allá de las fronteras nacionales dentro de la UE, así como su derecho a que se reembolsen los gastos correspondientes. La Directiva facilita una colaboración más estrecha en varios ámbitos, en particular en el intercambio transfronterizo de datos de pacientes y en el acceso a asistencia sanitaria de pacientes con enfermedades raras.

III Aproximadamente 200 000 pacientes se benefician anualmente de los sistemas implantados en virtud de la Directiva para recibir tratamientos sanitarios en el extranjero: menos del 0,05 % de los ciudadanos de la UE. En los últimos años, Francia comunicó el número más alto de pacientes salientes y España, el de pacientes entrantes. La mayor parte de la movilidad de los pacientes se ha producido entre Estados miembros vecinos.

IV El Tribunal examinó si la Comisión ha supervisado bien la aplicación de la Directiva en los Estados miembros y si ha proporcionado orientaciones a los puntos nacionales de contacto responsables de informar a los pacientes sobre su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza. El Tribunal evaluó si los resultados logrados en los intercambios transfronterizos de datos de los pacientes habían satisfecho las expectativas y habían demostrado ser beneficiosos para los pacientes. Asimismo, examinó medidas clave recientes de la UE en el ámbito de las enfermedades raras, centradas en la creación de las redes europeas de referencia. El objetivo de estas redes es compartir conocimientos, ofrecer asesoramiento sobre diagnóstico y tratamiento a través de consultas virtuales entre los prestadores de asistencia sanitaria en toda Europa y de ese modo elevar los niveles de atención sanitaria.

V El Tribunal concluye que, aunque las medidas de la UE en materia de asistencia sanitaria transfronteriza han reforzado la cooperación entre los Estados miembros, el

impacto en los pacientes era limitado en el momento en que se realizó la fiscalización. Se trata de medidas ambiciosas que requieren una gestión mejor.

VI La Comisión ha supervisado correctamente la aplicación de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. Ha orientado a los puntos nacionales de contacto para que proporcionen mejor información sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, pero sigue habiendo margen de mejora.

VII En el momento de la fiscalización, no se habían efectuado intercambios de datos de pacientes entre los Estados miembros y no se podían demostrar los beneficios de estos intercambios para los pacientes transfronterizos. La Comisión no estableció un plan de aplicación con plazos para su nueva estrategia de sanidad electrónica ni calculó el volumen de usuarios potenciales antes de iniciar los intercambios transfronterizos de datos sanitarios.

VIII El concepto de redes europeas de referencia en enfermedades raras goza de un amplio apoyo de las partes interesadas de la UE (organizaciones de pacientes, médicos y prestadores de asistencia sanitaria). Sin embargo, la Comisión no ha ofrecido una visión clara acerca de su futura financiación ni de cómo se desarrollará e integrará en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.

IX Sobre la base de las conclusiones, el Tribunal formula una serie de recomendaciones que se centran en el apoyo de la Comisión a los puntos nacionales de contacto, el despliegue de intercambios transfronterizos de datos sanitarios y las medidas de la UE en el ámbito de las enfermedades raras.

Introducción

01 La Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza («la Directiva»)¹:

- establece el derecho de los pacientes a acceder a asistencia sanitaria segura y de calidad más allá de las fronteras nacionales dentro de la UE, así como el derecho al reembolso de dicha asistencia;
- establece puntos nacionales de contacto para ofrecer a los ciudadanos información sobre su derecho a una asistencia sanitaria transfronteriza;
- fomenta una cooperación más estrecha en el ámbito de la sanidad electrónica, incluidos los intercambios transfronterizos de datos de pacientes;
- facilita el acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria en caso de enfermedades raras, en particular mediante el desarrollo de las redes europeas de referencia (RER).

Derechos de los pacientes a asistencia sanitaria transfronteriza

02 La asistencia sanitaria es una competencia nacional y los Estados miembros financian, gestionan y organizan sus sistemas sanitarios². La Directiva establece las condiciones en las que un paciente puede viajar a otro país de la UE para recibir atención médica programada, que será reembolsada en las mismas condiciones que en su Estado miembro. Abarca los costes de la asistencia sanitaria, así como la prescripción y suministro de medicamentos y productos sanitarios, y complementa el marco jurídico ya establecido en el Reglamento de la UE sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social³ (véase el [anexo I](#), que presenta una comparación de los derechos de los pacientes con arreglo a la Directiva y al Reglamento). El objetivo de la

¹ [Directiva 2011/24/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

² [Artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la UE \(TFUE\)](#).

³ [Reglamento \(CE\) n.º 883/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (DO L 166 de 30.4.2004, p. 1). Este Reglamento es pertinente para la asistencia sanitaria transfronteriza en el contexto de la movilidad laboral y el turismo, y sus conexiones entre la asistencia sanitaria y los sistemas de seguridad social.

Directiva es facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad basada en la elección libre y con conocimiento de causa de los pacientes, puesto que en algunas situaciones la atención más accesible o apropiada para los pacientes solo está disponible en un Estado miembro distinto de aquel en el que residen. Sin embargo, la Directiva no incita a los pacientes a recibir tratamiento en el extranjero.

03 Los pacientes que deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro tienen derecho a recibir información pertinente sobre las normas de tratamiento y atención, las normas de reembolso y la mejor vía legal a la que pueden recurrir. Todos los puntos nacionales de contacto deberían proporcionar esta información. Los Estados miembros pueden exigir una autorización previa para determinados tipos de asistencia sanitaria (principalmente para tratamientos que impliquen que el paciente tenga que pernoctar en el hospital o para aquellos en los que se utilicen infraestructuras o equipo altamente especializados) y lo hacen aproximadamente en el 1 % de los casos.

04 La Directiva confirma que el país de residencia debe reembolsar los gastos de la asistencia sanitaria a aquellos pacientes que desean recibir asistencia sanitaria en el extranjero, siempre y cuando tengan derecho a dicha asistencia sanitaria en su país de residencia. Los gastos de tratamiento en el extranjero deben ser reembolsados hasta la cuantía que habría asumido el Estado miembro de residencia. El requisito de pago por adelantado, aunque sea intrínseco a la concepción de la Directiva, es ampliamente considerado por los pacientes como un obstáculo significativo⁴. No obstante, la Directiva ofrece la opción a los Estados miembros de facilitar a los pacientes una estimación de los costes de la asistencia sanitaria.

05 El número de ciudadanos que solicitan el reembolso de la atención médica recibida en el extranjero en virtud de la Directiva es reducido (aproximadamente 200 000 solicitudes al año; menos del 0,05 % de los ciudadanos de la UE) en comparación con los que hacen uso del Reglamento sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (aproximadamente 2 millones de solicitudes al año para tratamientos no planificados en el extranjero). Se estima que el gasto en asistencia sanitaria transfronteriza en el que se ha incurrido en virtud de la Directiva asciende al

⁴ De acuerdo con los resultados de la encuesta de los PNC llevada a cabo por el Grupo de Expertos en Asistencia Sanitaria Transfronteriza en mayo de 2017 y confirmada por la propia encuesta del Tribunal de los miembros del Grupo de Expertos en Asistencia Sanitaria Transfronteriza.

0,004 % del presupuesto anual de asistencia sanitaria de toda la UE⁵. En una encuesta del Eurobarómetro de 2015 se reflejó que menos del 20 % de los ciudadanos conocía sus derechos en relación con la atención sanitaria transfronteriza. La Comisión no dispone de datos recientes sobre el conocimiento de los ciudadanos en relación con la Directiva.

06 El uso de la Directiva difiere en función de los Estados miembros. Para los servicios transfronterizos de asistencia sanitaria que no requieren autorización previa, Francia registraba el mayor número de pacientes salientes (cerca de 150 000 pacientes en 2016), mientras que España, Portugal y Bélgica atendieron al mayor número de pacientes procedentes de otros Estados miembros⁶. El *cuadro 1* muestra la movilidad de los pacientes en todos los países de la UE y del EEE en virtud de la Directiva en 2016, que abarca tanto los productos como los servicios transfronterizos de asistencia sanitaria. Las cifras comprenden la movilidad de los pacientes tanto para tratamientos que no requieren autorización previa (en total 209 534 pacientes) como para aquellos que sí que la requieren (en total 3 562 pacientes).

⁵ Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, COM(2018) 651 final.

⁶ Anexo B del informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE, COM(2018) 651 final.

Cuadro 1 – Movilidad de los pacientes en virtud de la Directiva en 2016

Pacientes salientes en 2016		Pacientes entrantes en 2016	
País	Número de pacientes	País	Número de pacientes
FRANCIA	146 054	ESPAÑA	46 138
DINAMARCA	25 343	PORTUGAL	32 895
FINLANDIA	11 427	BÉLGICA	27 457
NORUEGA	10 301	ALEMANIA	27 034
POLONIA	8 647	LUXEMBURGO	12 530
ESLOVAQUIA	6 110	CHEQUIA	12 300
ESLOVENIA	1 835	ESTONIA	10 044
REINO UNIDO	1 113	ITALIA	9 335
IRLANDA	791	POLONIA	6 545
CHEQUIA	401	SUECIA	6 162
LUXEMBURGO	277	GRECIA	5 639
ITALIA	201	HUNGRÍA	4 169
CROACIA	200	AUSTRIA	2 437
RUMANÍA	130	CROACIA	1 680
ESTONIA	80	PAÍSES BAJOS	1 653
ISLANDIA	53	REINO UNIDO	1 646
BÉLGICA	30	RUMANÍA	1 003
LETONIA	27	BULGARIA	686
LITUANIA	19	IRLANDA	674
CHIPRE	13	MALTA	463
ESPAÑA	11	FINLANDIA	403
GRECIA	10	FRANCIA	371
AUSTRIA	9	LITUANIA	369
BULGARIA	5	NORUEGA	327
PORTUGAL	5	ESLOVAQUIA	259
MALTA	4	CHIPRE	254
ALEMANIA	no hay datos	DINAMARCA	198
HUNGRÍA	no hay datos	LETONIA	167
PAÍSES BAJOS	no hay datos	ISLANDIA	141
SUECIA	no hay datos	ESLOVENIA	117
Total	213 096	Total	213 096

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, basado en datos de los Estados miembros sobre asistencia sanitaria transfronteriza tras la Directiva 2011/24/UE – Año 2016 disponible en [el sitio web de la Comisión](#).

07 La Comisión apoya la cooperación transfronteriza en el ámbito de la asistencia sanitaria a través de numerosos estudios e iniciativas, entre los que se encuentra Interreg⁷, financiado a través de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos. Los Estados miembros son responsables de la gestión de sus sistemas sanitarios, así como de los acuerdos de cooperación entre Estados miembros, los cuales a menudo se

⁷ La Cooperación Territorial Europea (CTE), también conocida como Interreg, es uno de los dos objetivos de la política de cohesión de la UE y ofrece un marco para la realización de acciones conjuntas e intercambios de políticas entre partes interesadas nacionales, regionales y locales de diferentes Estados miembros.

desarrollan sin la participación de la Comisión. El reciente estudio de la Comisión sobre las actividades y la inversión de la UE en la cooperación transfronteriza en el ámbito de la asistencia sanitaria identificó 423 proyectos financiados por la UE⁸ de apoyo a iniciativas de este tipo de colaboración en el período comprendido entre 2007 y 2017.

Intercambios transfronterizos de datos sanitarios

08 La Directiva impone a la Comisión el mandato de apoyar la cooperación de los Estados miembros en materia de sanidad electrónica y establece una red voluntaria de autoridades de los Estados miembros (red de sanidad electrónica) para apoyar el desarrollo de normas comunes para la transferencia de datos en la asistencia sanitaria transfronteriza. La sanidad electrónica constituye asimismo una parte clave de la Estrategia para el Mercado Único Digital de la Comisión Europea y su desarrollo en la UE está estructurado en torno a las acciones enumeradas en los planes de acción de la Comisión en materia de sanidad electrónica y en la estrategia de sanidad electrónica de 2018⁹. La Comisión también creó un grupo especial en 2017 que está examinando los incentivos y las barreras para lograr un intercambio seguro de datos sanitarios en toda la UE.

09 La Comisión, junto con los Estados miembros, está construyendo una infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI) voluntaria para permitir el intercambio de datos sanitarios de pacientes, concretamente recetas electrónicas e historiales de pacientes, más allá de las fronteras nacionales. En este proyecto participan 22 Estados miembros¹⁰ y su finalidad es conectar sus sistemas de sanidad electrónica a la infraestructura de sanidad electrónica de la UE a través de un portal específico conocido como el punto nacional de contacto para la sanidad

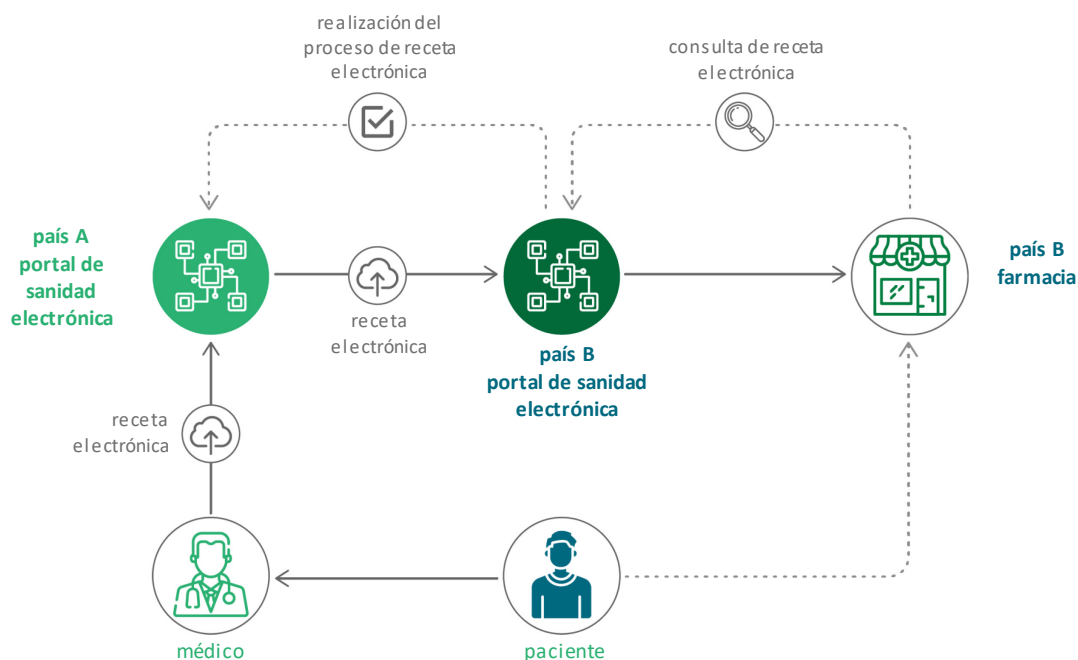
⁸ *Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions* – estudio de la Comisión publicado en marzo de 2018. La lista de proyectos y sus objetivos identificados por el estudio se pueden consultar en línea [aquí](#).

⁹ Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, de 25 de abril de 2018, [COM\(2018\) 233 final](#). La Comunicación fue el resultado de la revisión intermedia de la Estrategia para el Mercado Único Digital.

¹⁰ Bélgica, Chequia, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Croacia, Italia, Chipre, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Eslovenia, Finlandia y Suecia.

electrónica (PNCeS) (véase la [ilustración 1](#), que muestra el procedimiento para el intercambio transfronterizo de recetas electrónicas).

Ilustración 1 – Intercambio transfronterizo de una receta electrónica



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

10 En algunos Estados miembros¹¹ es habitual utilizar recetas electrónicas. Sin embargo, otros Estados miembros acaban de empezar a probar o a implantar servicios de recetas electrónicas. La reducida disponibilidad de servicios de sanidad electrónica a nivel nacional es uno de los principales desafíos asociados al despliegue de una infraestructura de sanidad electrónica en la UE. Además, algunos Estados miembros no participan en absoluto (por ejemplo, Dinamarca – véase el [recuadro 1](#) sobre aplicaciones de sanidad electrónica para pacientes) o participan únicamente en algunos de los servicios de la infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE.

¹¹ Diez Estados miembros comunicaron una cobertura nacional de recetas electrónicas superior al 90 % en 2017 (Croacia, Chequia, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Italia, Portugal, España y Suecia).

Recuadro 1 – Aplicaciones de sanidad electrónica para pacientes en Dinamarca

El portal nacional de sanidad electrónica, Sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>), permite a los pacientes daneses acceder a sus perfiles de medicación, ver sus consultas programadas con prestadores de asistencia sanitaria y volver a pedir determinada medicación ellos mismos. En 2018, las autoridades danesas estaban trabajando en un proyecto piloto para añadir más funcionalidades al portal de sanidad electrónica para facilitar la gestión de las citas a los pacientes que acuden al médico con frecuencia (por ejemplo, para pacientes con enfermedades crónicas).

Asimismo, la aplicación para el móvil «Medicinkortet» permite a los pacientes pedir una ampliación de sus recetas digitales existentes. Todas las recetas médicas expedidas en Dinamarca son digitales.

11 La UE financia la infraestructura de sanidad electrónica a través del Mecanismo «Conectar Europa» sobre la base de un proyecto piloto para los intercambios transfronterizos de datos sanitarios¹². Los Estados miembros que deseen iniciar intercambios transfronterizos de datos sanitarios deben superar un examen y un proceso de auditoría después del cual un Grupo de expertos de los Estados miembros (eHMSEG) hace una recomendación. Posteriormente, la red de sanidad electrónica toma una decisión definitiva sobre qué países pueden iniciar los intercambios transfronterizos de datos sanitarios.

Iniciativas transfronterizas para pacientes con enfermedades raras

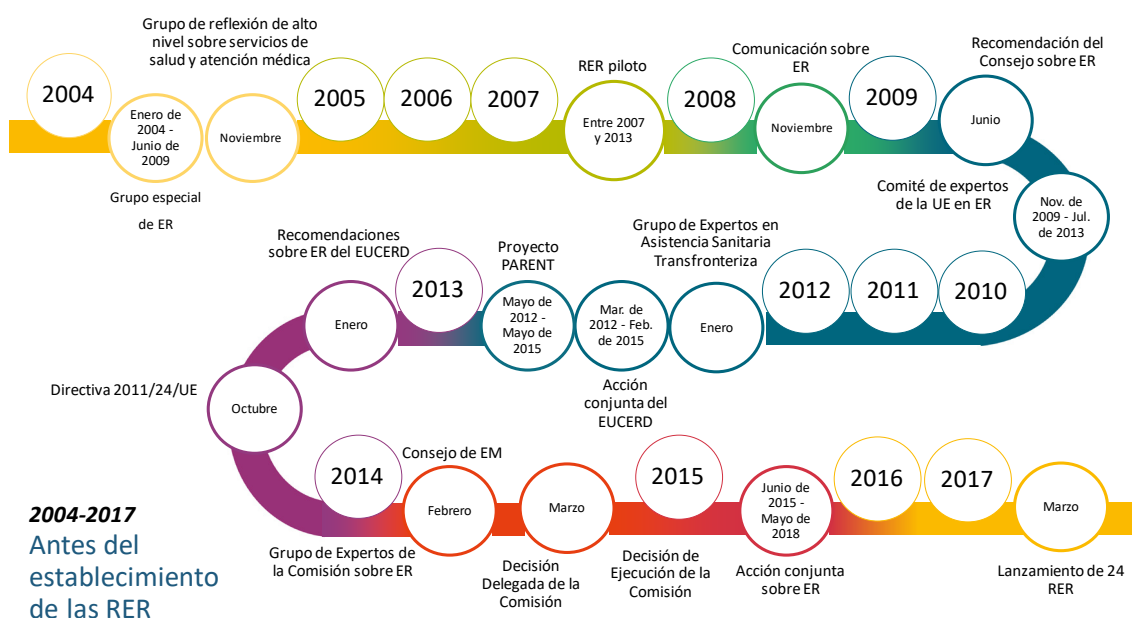
12 La Directiva define una enfermedad rara como aquella que tiene una prevalencia de no más de cinco casos por cada 10 000 personas. Se calcula que existen actualmente entre 6 000 y 8 000 enfermedades raras que afectan a entre un 6 % y un 8 % de la población de la UE, es decir, a entre 27 y 36 millones de personas. Las especificidades de las enfermedades raras (número limitado de pacientes y escasez de conocimientos y de especialización al respecto) hacen que el Consejo de la Unión

¹² Proyecto de servicios abiertos inteligentes para el paciente europeo (proyecto epSOS): proyecto financiado con cargo al Programa marco para la innovación y la competitividad (PIC), tema 3: servicios sanitarios sostenibles e interoperables.

Europea señale que la cooperación en este campo es «un ámbito en el que el valor añadido de las acciones a escala comunitaria es muy alto»¹³.

13 La Comisión presentó un marco político específico para hacer frente a las enfermedades raras, en particular mediante la creación de las redes europeas de referencia, en su comunicación de 2018 titulada «Las enfermedades raras: un reto para Europa». La Directiva otorga a la Comisión el mandato de apoyar a los Estados miembros en el desarrollo de las RER. La *ilustración 2* muestra los sucesivos cambios políticos que han dado lugar a su establecimiento.

Ilustración 2 – Sucesivos cambios políticos que han dado lugar al establecimiento de las redes europeas de referencia



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

14 Las RER tienen por objeto reducir el tiempo de diagnóstico y mejorar el acceso a una asistencia apropiada para los pacientes con enfermedades raras, así como proporcionar plataformas para el desarrollo de directrices, la formación y la puesta en común de conocimientos. En 2017 se crearon 24 redes para distintas clases de enfermedades raras, las cuales reciben una financiación de 1 millón de euros cada una a lo largo de un período de cinco años con cargo al programa de acción de la UE en el ámbito de la salud. La Comisión también financia registros de pacientes y actividades

¹³ Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras.

de apoyo para las RER, así como el desarrollo de herramientas informáticas, en particular a través del Mecanismo «Conectar Europa».

15 Cuando se remite el caso de un paciente a un RER, se convoca a un grupo «virtual» de expertos médicos a través del Sistema de Gestión Clínica de Pacientes (CPMS): una aplicación web ofrecida por la Comisión en noviembre de 2017. La aplicación permite a los médicos compartir información, datos e imágenes sobre distintos pacientes, con su consentimiento, y recibir apoyo para el diagnóstico y el tratamiento. En diciembre de 2018 el 73 % de los miembros de las RER se habían registrado para utilizar la aplicación y se habían creado 333 grupos (véase el [recuadro 2](#), en el que se presentan ejemplos de casos de pacientes con enfermedades raras consultados por las RER).

Recuadro 2 – Ejemplos de casos de pacientes con enfermedades raras consultados por una red europea de referencia

En 2018, se presentaron los casos de dos niños lituanos con cánceres infantiles raros a la RER en cáncer infantil. Tras el asesoramiento recibido de especialistas a través del RER, se ofrecieron nuevos tratamientos a estos niños.

En 2017, se presentó a la RER en epilepsias el caso de un niño finlandés de 4 años que tenía una anomalía específica del cerebro que le provocaba una epilepsia grave. Su médico en Finlandia consultó a los especialistas de la RER para obtener asesoramiento sobre el tratamiento apropiado. Especialistas de al menos otros seis países participaron en el debate y la puesta en común de conocimientos sobre el tratamiento del niño.

En ambos casos, la RER proporcionó un asesoramiento muy valioso sobre el tratamiento del paciente.

16 El Consejo de Estados miembros para las RER¹⁴ aprueba la creación y la composición de las redes. Al final de 2018 había 952 prestadores de asistencia sanitaria (institutos, unidades hospitalarias, etc.) en más de 300 hospitales que participaban en las RER, repartidos por toda la UE. Ninguna RER abarcó más de 19 Estados miembros. La [ilustración 3](#) muestra que la distribución de los prestadores de asistencia sanitaria miembros de la RER es variable en la UE. El mayor número de prestadores de asistencia sanitaria participantes en las RER procede de Italia. Este

¹⁴ El Consejo de Estados miembros para las RER fue creado por la [Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/287/UE](#), de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

Alcance y enfoque de la fiscalización

17 Uno de los objetivos estratégicos del Tribunal de Cuentas Europeo es examinar los resultados de la actuación en ámbitos en los que las acciones de la UE importan a los ciudadanos¹⁵. La mejora de los servicios y la infraestructura de salud, así como su accesibilidad y eficiencia, es un ámbito en el que las acciones de la UE pueden aportar valor añadido para los ciudadanos de la UE. El Tribunal emprendió su fiscalización 10 años después de que la Comisión aprobara su estrategia sobre enfermedades raras y de que se iniciara el principal proyecto piloto de la UE de intercambios transfronterizos de datos sanitarios. El propósito de la fiscalización era contestar a la siguiente pregunta:

¿Aportan beneficios para los pacientes las medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza?

18 El Tribunal examinó si:

- a) la Comisión supervisó correctamente la aplicación de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros;
- b) los resultados logrados hasta la fecha en términos de intercambios transfronterizos de datos sanitarios responden a las expectativas;
- c) las medidas de la UE sobre enfermedades raras aportan valor añadido a los esfuerzos de los Estados miembros por facilitar el acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza.

19 La auditoría del Tribunal abarcó el período comprendido desde la adopción de la estrategia de la Comisión sobre enfermedades raras y el lanzamiento del principal proyecto piloto de la UE para promover los intercambios transfronterizos de datos sanitarios en 2008. El Tribunal llevó a cabo el trabajo de auditoría entre febrero y noviembre de 2018 y mantuvo entrevistas con los representantes de la Comisión de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG Salud y Seguridad Alimentaria), de la Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías (DG Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías) y del Centro Común de Investigación (JRC), así como con las autoridades de cinco Estados miembros¹⁶ responsables de la aplicación de la Directiva. La elección de los Estados

¹⁵ Estrategia del Tribunal para 2018-2020.

¹⁶ Dinamarca, Italia, Lituania, Países Bajos y Suecia.

miembros tuvo en consideración los principales proyectos financiados por la UE para el intercambio transfronterizo de datos sanitarios.

20 El Tribunal también encuestó a todos los representantes de los Estados miembros del Grupo de Expertos en Asistencia Sanitaria Transfronteriza para recabar sus opiniones sobre los principales desarrollos y los obstáculos al acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza, así como a representantes de la red de sanidad electrónica, para conocer su opinión acerca del trabajo de la Comisión sobre los intercambios transfronterizos de datos de pacientes. El Tribunal recibió quince respuestas del Grupo de Expertos en Asistencia Sanitaria Transfronteriza y diez de la red de sanidad electrónica.

21 El Tribunal fiscalizó proyectos financiados por la UE cuyo objetivo era facilitar el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza, entre los que se encontraban algunos para el intercambio de datos sanitarios más allá de las fronteras y otros para el desarrollo y mantenimiento de la Plataforma de la UE sobre el Registro de Enfermedades Raras. El Tribunal organizó un grupo de expertos para obtener asesoramiento independiente sobre la política de enfermedades raras de la UE y las redes europeas de referencia.

Observaciones

La Comisión ha asegurado que la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza se ha llevado a la práctica

22 Para controlar la aplicación de la Directiva, la Comisión necesita supervisar y hacer cumplir su transposición por los Estados miembros mediante comprobaciones de la exhaustividad y del cumplimiento. La Comisión también debe informar sobre el funcionamiento de la Directiva y guiar de manera apropiada a los puntos nacionales de contacto responsables de la supervisión de información a pacientes sobre asistencia sanitaria transfronteriza.

La Comisión ha supervisado y ha hecho cumplir la transposición de la Directiva

23 Una vez finalizados tanto el plazo de transposición de la Directiva (25 de octubre de 2013) como las comprobaciones de la Comisión de la exhaustividad de la transposición por parte de los Estados miembros, la Comisión incoó 26 procedimientos de infracción por notificación incompleta o tardía de las medidas de transposición. Asimismo, la Comisión incoó 21 procedimientos de infracción por transposición incompleta o tardía de la Directiva de Ejecución sobre el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro¹⁷. La Comisión cerró estos procedimientos en noviembre de 2017, cuando todos los Estados miembros habían entregado notificaciones completas de las medidas de transposición.

24 La Comisión examina la legislación de los Estados miembros para establecer si han transpuesto correctamente las disposiciones de la Directiva. Para orientar estas comprobaciones, la Comisión identificó cuatro áreas prioritarias que representan obstáculos para los pacientes transfronterizos: los sistemas de reembolso, el uso de la autorización previa, los requisitos administrativos y el cobro a los pacientes entrantes. Después de estas comprobaciones, la Comisión incoó de oficio once procedimientos de infracción, de los cuales cuatro habían sido cerrados en noviembre de 2018, después de que los Estados miembros modificaran las medidas nacionales de transposición.

¹⁷ Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro (DO L 356 de 22.12.2012, p. 68).

25 El Tribunal considera que las comprobaciones de la Comisión han conducido a mejoras en los sistemas y las prácticas empleados por los Estados miembros.

La Comisión ha informado a tiempo sobre la aplicación de la Directiva

26 La Comisión debe elaborar un informe cada tres años, comenzando por 2015, sobre la aplicación de la Directiva¹⁸. Estos informes deberían incluir información sobre los flujos de pacientes y los gastos asociados a su movilidad. Aunque la Directiva no obliga a los Estados miembros a recoger datos sobre los flujos de pacientes, especifica que prestarán asistencia a la Comisión y le facilitarán toda la información disponible para que elabore los informes. En 2013, los Estados miembros acordaron facilitar anualmente datos específicos a la Comisión.

27 La mayoría de los Estados miembros adoptaron tarde las medidas nacionales de transposición (véase el apartado **23**), lo cual retrasó su presentación de datos a la Comisión en 2015. En 2017, 26 Estados miembros los proporcionaron, pero en el caso de seis de ellos, los datos estaban incompletos. Asimismo, los datos de los distintos países no eran comparables entre sí puesto que algunos Estados miembros notificaban todos los reembolsos sin especificar si se habían concedido en virtud de la Directiva o del Reglamento sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social. La Comisión reconoció la limitada exactitud de los datos de los informes. Por ejemplo, la descripción general de los flujos de pacientes era incompleta. El **cuadro 1** muestra que cuatro Estados miembros no facilitaron datos sobre los flujos de pacientes salientes en 2016.

28 A pesar de estas dificultades, la Comisión cumplió a tiempo con sus obligaciones de notificación. Adoptó su reciente informe en septiembre de 2018 y presentó una visión general de los flujos de pacientes y del impacto financiero de la asistencia sanitaria transfronteriza en virtud de la Directiva.

La Comisión orientó a los puntos nacionales de contacto para que mejoraran la información sobre asistencia sanitaria transfronteriza

29 La Comisión apoya y orienta a los puntos nacionales de contacto con objeto de proporcionar información clara y completa sobre el derecho de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza. Para ello la Comisión publicó varios estudios

¹⁸ Artículo 20 de la **Directiva**.

pertinentes¹⁹. Antes del plazo de transposición de la Directiva, la Comisión envió a los Estados miembros en 2013 una nota orientativa sobre itinerarios de asistencia sanitaria transfronteriza disponibles para los pacientes: la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza y el Reglamento sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

30 Sin embargo, menos de la mitad de los sitios web de los puntos nacionales de contacto explicaban las dos formas distintas en que los pacientes pueden recibir asistencia sanitaria en otros países²⁰. En marzo de 2018, la Comisión trató de resolver la posible confusión entre los dos actos legislativos mediante la celebración de un taller de capacitación para los PNC y el desarrollo de una serie de herramientas prácticas para ayudar a los PNC a transmitir la información a los pacientes. La encuesta del Tribunal mostró que las autoridades competentes de los Estados miembros acogieron con satisfacción las herramientas prácticas, pero que era necesario seguir trabajando para ayudar a explicar la diferencia a los pacientes.

31 Un reciente estudio de la Comisión²¹ consideró que la información disponible para los pacientes sobre los sitios web de los PNC era, en general, adecuada y cumplía los requisitos de la Directiva, pero que los sitios web podrían ofrecer más información sobre los derechos de los pacientes entrantes, así como sobre el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza para los pacientes salientes. Además, un informe del Parlamento Europeo sobre la Directiva señalaba que «los sitios web de

¹⁹ Entre estos estudios cabe citar: un estudio de 2012 sobre un enfoque basado en las mejores prácticas con respecto a los sitios web de los puntos nacionales de contacto con recomendaciones a los Estados miembros y a la Comisión acerca de cómo ofrecer información apropiada sobre distintas cuestiones esenciales de la asistencia sanitaria transfronteriza a través de los PNC; un estudio de 2014 sobre el impacto de la información sobre la elección de los pacientes en el contexto de la Directiva; y un estudio de evaluación de 2015 sobre la aplicación de la Directiva que contiene, entre otros, una revisión de los sitios web de los PNC.

²⁰ Según una encuesta de PNC realizada por la Comisión para su informe sobre la aplicación de la Directiva.

²¹ *Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients*, publicado el 20 de julio de 2018.

los puntos nacionales de contacto suelen carecer de información detallada sobre los derechos de los pacientes»²².

32 La Directiva no exige a los puntos nacionales de contacto que incluyan información en sus sitios web sobre las redes europeas de referencia. El Tribunal constató que algunos PNC sí que facilitaban esa información y que otros estaban planteándose cómo hacerlo. Representantes de Alemania, Irlanda, Estonia, Lituania y Reino Unido ya han manifestado interés en colaborar con el Consejo de Estados miembros para las RER²³. Los expertos en enfermedades raras consultados por el Tribunal consideraban que los PNC deberían facilitar ese tipo de información sobre las redes.

Intercambio de datos sanitarios de pacientes más allá de las fronteras: los resultados logrados en el momento de la fiscalización no habían satisfecho las altas expectativas

33 La creación de mecanismos para intercambiar datos sanitarios de pacientes dentro de la UE requiere un marco estratégico y de gobernanza claro que cuente con el apoyo de los Estados miembros. Deberían establecerse unos objetivos claros y se debe supervisar el rendimiento regularmente. Antes de poner en marcha proyectos a gran escala, la Comisión, con el apoyo de los Estados miembros, debería calcular el volumen de usuarios potenciales y aprender de los anteriores proyectos piloto.

La estrategia de sanidad electrónica de 2018 no contenía un plan de aplicación

34 Los planes de acción en materia de sanidad electrónica de la Comisión establecen su enfoque con respecto a la sanidad electrónica, incluidos los intercambios transfronterizos de datos sanitarios de pacientes. El plan de acción actual abarca el período comprendido entre 2012 y 2020. En abril de 2018, la Comisión adoptó una

²² Informe sobre la aplicación de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, de 29 de enero de 2019, de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria.

²³ Informe de la reunión de los PNC de 5 de mayo de 2017.

nueva estrategia de sanidad electrónica²⁴, cuyo alcance es mayor que el del actual plan de acción y que abarca, en particular, la posible ampliación al intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos.

35 En 2014, la Comisión publicó una evaluación intermedia del plan de acción en materia de sanidad electrónica²⁵. Aunque en líneas generales la evaluación era positiva, señaló algunas insuficiencias y recomendó a la Comisión que actualizara el plan para incluir los problemas más pertinentes, proporcionar una estructura de gobernanza clara y crear un mecanismo de supervisión y coordinación.

36 La Comisión ejecutó la mayoría de las medidas previstas en el plan de acción de sanidad electrónica. No ha seguido la recomendación de la evaluación de 2014 de actualizar su plan de acción, ni lo ha revisado para reflejar la estrategia de sanidad electrónica de 2018. Por tanto, el plan no incluye cuestiones pertinentes como la introducción del Reglamento General de Protección de Datos. Además, la Comisión tampoco ha determinado las responsabilidades en la aplicación del plan.

37 La estrategia de sanidad electrónica de 2018 hace referencia a nuevos retos como la introducción del Reglamento General de Protección de Datos y las amenazas de ciberseguridad. No obstante, esta estrategia no contenía un plan de aplicación con plazos para los resultados y las realizaciones esperados que mostrara el enfoque de la Comisión con respecto a la aplicación de la estrategia de sanidad electrónica. Cuando la Comisión lanzó su estrategia sobre sanidad electrónica de 2018, la única evaluación de su plan de acción del período 2012-2020 se había realizado en 2014.

²⁴ Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, de 25 de abril de 2018, COM(2018) 233 final. La Comunicación fue el resultado de la revisión intermedia de la Estrategia para el Mercado Único Digital.

²⁵ *Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012-2020*, estudio de Deloitte preparado para la Comisión.

La Comisión subestimó las dificultades que supone el despliegue de una infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE

38 La Comisión ha trabajado en intercambios de datos sanitarios de pacientes entre los Estados miembros en dos fases: un proyecto piloto (epSOS)²⁶ de 2008 a 2012, con un coste de 18 millones de euros, y un proyecto de despliegue en curso (infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE), con un presupuesto de 35 millones de euros²⁷ lanzado en 2015.

39 El objetivo de epSOS era desarrollar un marco de tecnologías de la información y la comunicación e infraestructura para habilitar el acceso transfronterizo seguro a información sanitaria de los pacientes. El proyecto piloto debía verificar la aceptación y la viabilidad jurídica, técnica y operativa de la solución propuesta para los intercambios transfronterizos de datos sanitarios. Su objetivo era demostrar la aplicación práctica de la solución en distintos entornos en varios Estados participantes.

40 El proyecto desarrolló las definiciones de contenido de datos de los historiales de pacientes y recetas electrónicas (véase el apartado 09), así como mecanismos para probar, revisar y aprobar los intercambios de datos sanitarios más allá de las fronteras. Ha contribuido al desarrollo de directrices y especificaciones de interoperabilidad de la sanidad electrónica. También ha aportado normas comunes para promover estos intercambios y demostrar el compromiso de los Estados miembros con la cooperación en este ámbito.

41 La fase de planificación del proyecto no estableció el ámbito y la escala de los ensayos requeridos antes de la aplicación práctica. La comprobación de la viabilidad de la solución propuesta consistió en 43 transferencias de datos de pacientes. Esto quiere decir que el proyecto ofreció una demostración práctica limitada de la solución propuesta. En la revisión final del proyecto, los evaluadores externos llegaron a la conclusión de que el número de historiales de pacientes y recetas electrónicas reales era demasiado reducido para considerar que los servicios del proyecto epSOS son operativos y sólidos²⁸. Sin embargo, la Comisión consideró que este intercambio, a pesar de ser limitado, supuso una demostración suficiente del concepto para la eHDSI.

²⁶ El presupuesto total del proyecto ascendió a 38 millones de euros, de los cuales la UE acordó cofinanciar 18 millones de euros. En total participaron 24 países en el proyecto.

²⁷ El importe incluye los servicios informáticos para las RER.

²⁸ Informe de revisión técnica final del proyecto epSOS de 12 de noviembre de 2014.

42 La Comisión evaluó el proyecto epSOS en 2014. En la evaluación señaló que, aunque no se habían cumplido las expectativas sobre las cifras pertinentes desde el punto de vista estadístico de encuentros de pacientes en el proyecto epSOS hasta la fecha, se había demostrado la validez del concepto del enfoque de epSOS con respecto a la interoperabilidad transfronteriza²⁹. Además, los problemas de interoperabilidad a nivel jurídico, organizativo y semántico habían demostrado ser un reto mayor de lo previsto. La Comisión también identificó declaraciones de gastos no subvencionables presentadas por los contratistas del proyecto, en su mayoría relativas a gastos de personal. En el momento de la fiscalización, la Comisión estaba en proceso de recuperar gastos no subvencionables, que ascendían al 42 % de la financiación facilitada.

43 A pesar de estos retos, en 2015 la Comisión decidió utilizar los resultados de este proyecto piloto como base para el desarrollo a gran escala de la infraestructura de sanidad electrónica (eHDSI) de toda la UE. La arquitectura de la eHDSI, las especificaciones técnicas y semánticas, así como los acuerdos políticos, organizativos y jurídicos entre los Estados miembros participantes se basan en resultados concretos del proyecto epSOS.

44 El Tribunal identificó insuficiencias en la preparación de la Comisión para este complejo proyecto, en particular una estimación insuficiente tanto del volumen de posibles usuarios (pacientes y prestadores, es decir, farmacias y hospitales) de los servicios transfronterizos de sanidad electrónica que proporciona la eHDSI, como de la rentabilidad de estos servicios antes de la puesta en marcha de la eHDSI. Por tanto, el Tribunal constató que la Comisión subestimó las dificultades inherentes al despliegue de una infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE.

La Comisión sobrevaloró la probable aceptación de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica

45 Los anuncios de la Comisión sobre el nivel probable de intercambios de datos sanitarios más allá de las fronteras han sido demasiado optimistas (véase el [recuadro 3](#)).

²⁹ En 2014, la unidad de sistemas de la información de la DG Salud y Seguridad Alimentaria llevó a cabo una evaluación del proyecto epSOS para obtener una visión general de sus prestaciones en términos de logros y resultados, así como para resumir las conclusiones sobre la madurez del proyecto para una posible aplicación a gran escala.

Recuadro 3 – Anuncios de la Comisión sobre la aceptación de la infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE

En diciembre de 2017 la Comisión anunció que en 2018, doce Estados miembros de la UE comenzarían a intercambiar datos de pacientes regularmente³⁰.

En su sitio web sobre gobernanza de la infraestructura de sanidad electrónica, la Comisión declaró que se esperaba que, hacia 2019, el intercambio transfronterizo de datos sanitarios de la UE empezaría a ser una práctica aceptada de los sistemas sanitarios nacionales³¹.

Al evaluar sus propios resultados, la Comisión comunicó en 2017 que diez Estados miembros tenían capacidad para intercambiar datos sanitarios y unirse a los servicios transfronterizos de información de sanidad electrónica³². Esta cifra se basaba en la autodeclaración de los Estados miembros sobre una pregunta acerca del establecimiento de sus portales nacionales de sanidad electrónica, e incluía a los Estados miembros que acababan de empezar a crear sus portales, pero que no habían confirmado su disposición para intercambiar datos sanitarios más allá de sus fronteras.

46 En el momento de la fiscalización del Tribunal (noviembre de 2018), no habían comenzado todavía los intercambios de datos sanitarios de pacientes más allá de las fronteras a través de la infraestructura de sanidad electrónica de la UE (véase el [anexo II](#), que muestra las fechas previstas del despliegue efectivo de los intercambios transfronterizos de datos sanitarios en los Estados miembros). En este momento, la Comisión había evaluado la capacidad de siete Estados miembros³³ para poner en marcha los intercambios transfronterizos. Cuatro de estos Estados miembros (Chequia, Estonia, Luxemburgo y Finlandia) habían sido sometidos a controles de seguimiento. En octubre de 2018, el eHMSEG recomendó que empezaran a utilizarlo, siempre que se hubiesen tomado todas las medidas correctoras. La [ilustración 4](#) presenta el

³⁰ Sitio web de la Comisión: [Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off](#).

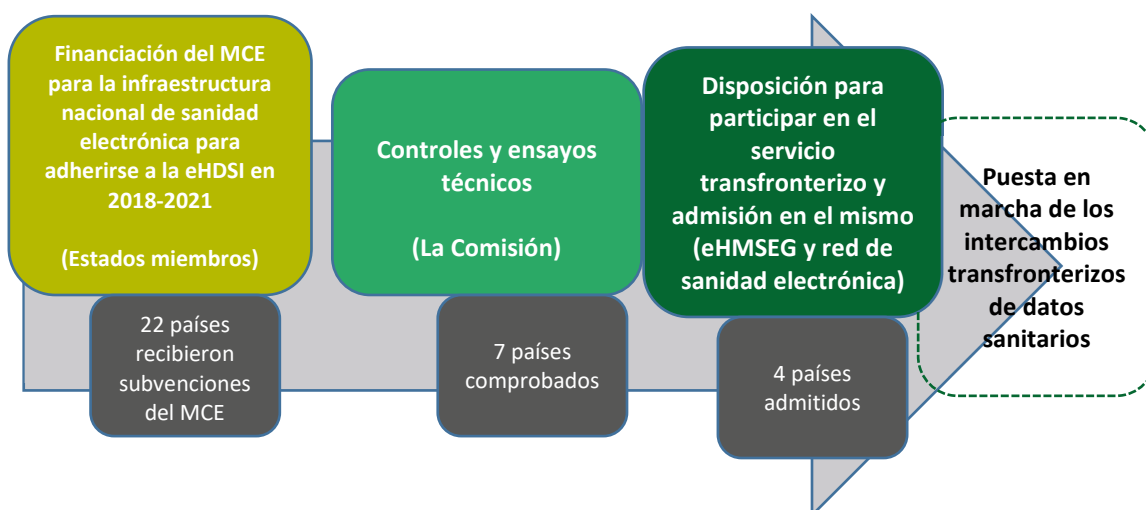
³¹ Sitio web de la Comisión: [eHDSI governance](#).

³² [Annex of the 2016 Annual Activity Report \(AAR\) – Health and Food Safety](#). En su informe anual de actividades de 2017, la Comisión redujo el número a nueve Estados miembros, puesto que Dinamarca se retiró de los servicios transfronterizos de información en sanidad electrónica (véase el apartado [10](#) y el [recuadro 1](#)).

³³ Chequia, Estonia, Croacia, Luxemburgo, Malta, Portugal y Finlandia.

proceso mediante el cual los Estados miembros se unen al servicio transfronterizo de información en sanidad electrónica y la situación en 2018.

Ilustración 4 – Proceso de adhesión al servicio transfronterizo de información en sanidad electrónica – situación en 2018



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de la información facilitada por la Comisión.

47 El Tribunal también constató que estos cuatro Estados miembros habían sido admitidos en la infraestructura de sanidad electrónica de toda la UE para explotar distintos tipos de servicios de sanidad electrónica. En el momento de la fiscalización, Finlandia estaba preparada para enviar recetas electrónicas, mientras que Estonia podía recibirlas (a principios de 2019 este era el único intercambio de recetas electrónicas disponible en Europa). De acuerdo con la Comisión, entre enero y el final de febrero de 2019, se expidieron de este modo 550 recetas electrónicas. Chequia y Luxemburgo estaban preparados para recibir historiales electrónicos de pacientes del extranjero, pero ningún Estado miembro podía enviarlos todavía a través de la eHDSI. Además, inicialmente en estos países tan solo utilizarán el sistema algunos prestadores nacionales de asistencia sanitaria y algunas farmacias. El **recuadro 4** explica cómo pueden beneficiarse los pacientes de los intercambios transfronterizos de recetas electrónicas y de historiales electrónicos de pacientes.

Recuadro 4 – Intercambios transfronterizos

Recetas electrónicas (el caso de Finlandia y Estonia)...

Cuando un paciente con una receta electrónica expedida en Finlandia acude a una farmacia estonia para obtener su medicamento, la farmacia debe registrar el documento de identidad del paciente. Posteriormente la farmacia debe enviar los datos de la receta, con el consentimiento del paciente, al portal estonio de sanidad electrónica (PNCeS), que a su vez debe reenviárselos al portal finlandés de sanidad electrónica. Una vez dispensado el medicamento al paciente por la farmacia estonia, se debe informar al portal finlandés de sanidad electrónica de que la receta electrónica ha sido utilizada (véase la *ilustración 1*).

...e historiales electrónicos de pacientes.

Cuando una persona tiene una urgencia médica o visita de manera inesperada a un prestador de asistencia sanitaria en el extranjero, el personal sanitario podría acceder electrónicamente a la información médica básica sobre el paciente en su país de residencia a través del portal de sanidad electrónica de la UE. El historial del paciente puede incluir información sobre sus alergias a medicamentos y puede facilitar su diagnóstico en el extranjero.

Las redes europeas de referencia en enfermedades raras son una innovación ambiciosa, pero no se ha demostrado su sostenibilidad

48 Para que la Comisión apoye eficazmente a los Estados miembros en el desarrollo de las redes europeas de referencia, dicho apoyo debe prestarse en el contexto del marco jurídico y con una estrategia coherente y una hoja de ruta clara.

La Comisión no ha actualizado su marco para las medidas de la UE en materia de enfermedades raras

49 El desarrollo de las redes europeas de referencia forma parte de una política más amplia de la UE sobre enfermedades raras, que abarca elementos como el apoyo para el desarrollo de planes nacionales de enfermedades raras, una mejor normalización de la nomenclatura de las enfermedades raras y el apoyo a la investigación sobre enfermedades raras. La finalidad de la Comunicación de la Comisión de 2008 sobre las enfermedades raras era fomentar la cooperación entre los Estados miembros y, en caso necesario, prestar apoyo a su acción. El objetivo era presentar «una estrategia

general para respaldar a los Estados miembros»³⁴ para combatir las enfermedades raras. El Consejo aprobó este enfoque en su Recomendación de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras³⁵.

50 La Comisión publicó un informe de ejecución sobre la Comunicación y la Recomendación del Consejo en 2014, que llega a la conclusión de que, en líneas generales, se habían logrado los objetivos de la Comunicación y de la Recomendación del Consejo, como una definición clara de las enfermedades raras o la mejora de su codificación en los sistemas de asistencia sanitaria. El informe advierte de que queda mucho camino por recorrer para garantizar que los pacientes con enfermedades raras en toda la UE reciban la atención que necesitan y señala que se debe seguir trabajando para paliar la carencia de estrategias en materia de enfermedades raras en algunos Estados miembros. Enumera once medidas planteadas por la Comisión entre las que se encuentra el apoyo continuado a la plataforma europea de enfermedades raras y al desarrollo de planes de enfermedades raras.

51 A pesar de la conclusión de que se habían logrado los objetivos, nueve de las once acciones previstas son una continuación de iniciativas existentes. La Comisión no ha actualizado su estrategia sobre enfermedades raras desde 2008, aunque está gestionando iniciativas importantes como las redes y la plataforma global de la UE de registros de enfermedades raras.

La Comisión no aplicó todas las lecciones aprendidas de las redes europeas de referencia piloto

52 La Comisión financió diez redes de referencia piloto entre 2007 y 2013. El Comité de expertos de la Unión Europea en enfermedades raras (EUCERD)³⁶ evaluó estas RER piloto y publicó un análisis preliminar de los resultados y las experiencias de las redes europeas de referencia piloto en enfermedades raras en 2011. Sin embargo, cuando la Comisión creó las RER, estas abordaron solo algunas de las cuestiones planteadas en la evaluación de 2011, como por ejemplo el apoyo a registros de pacientes y la necesidad de contar con una herramienta específica de tecnologías de la información y la comunicación, y de que cada miembro de la red cuente con procesos de control de

³⁴ Comunicación de la Comisión «Las enfermedades raras: un reto para Europa», COM(2008) 679 final.

³⁵ Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras.

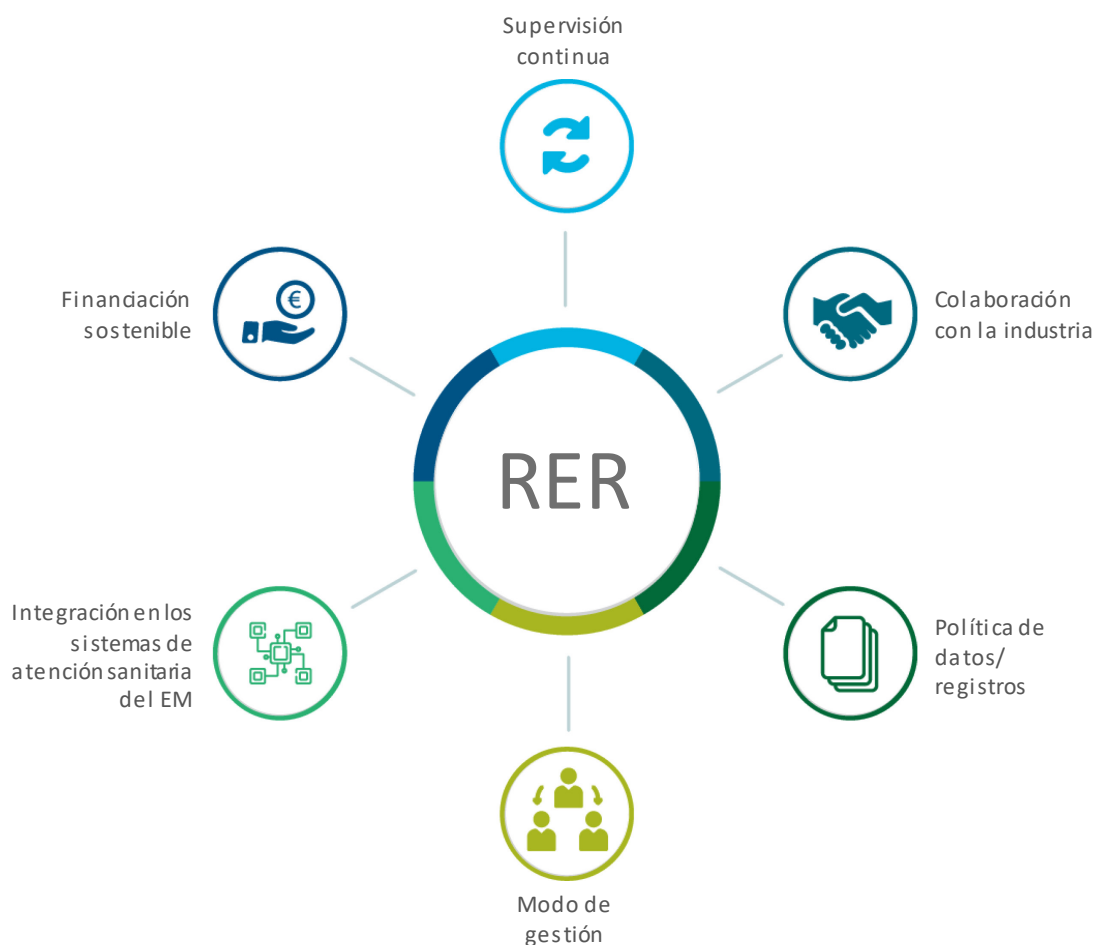
³⁶ Comité de expertos de la Unión Europea en enfermedades raras (EUCERD) creado por la Decisión de la Comisión de 30 de noviembre de 2009 (2009/872/CE).

calidad para sus prácticas sanitarias. Entre las cuestiones pendientes cabe citar las siguientes:

- la sostenibilidad de las redes más allá de su período inicial de financiación;
- el desarrollo de una vigilancia continua y de un sistema de control de la calidad para los miembros de la red;
- las dificultades administrativas y los gastos financieros de ampliar la red;
- apoyo sostenible para los registros de pacientes.

53 El Consejo de Estados miembros de las redes ha seguido trabajando sobre estas cuestiones pendientes desde su puesta en marcha en 2014. Ha logrado avances en la vigilancia continua y en el control de calidad (para lo que en septiembre de 2018 aprobó un conjunto de indicadores básicos recopilados por las RER). Sin embargo, han surgido nuevos problemas, que no se han resuelto todavía, como la integración de las redes en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y la colaboración con la industria. La *ilustración 5* muestra los distintos retos para las redes, que intentan abordar actualmente tanto la Comisión como el Consejo de Estados miembros o el grupo de coordinadores de las redes.

Ilustración 5 – Retos para el desarrollo de las redes europeas de referencia



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, basado en las actas del Consejo de Estados miembros para las redes europeas de referencia.

La Comisión apoyó la creación de 24 redes europeas de referencia, pero no creó un sistema eficaz para evaluar a los participantes

54 La Directiva encomendó a la Comisión que estableciera condiciones y criterios específicos que deben cumplir los prestadores de asistencia sanitaria para incorporarse a una RER³⁷. La Comisión recurrió a una consultora para desarrollar un conjunto de directrices para los solicitantes, así como para el organismo de evaluación independiente (OEI), que evaluó tanto a las RER como a las aplicaciones individuales de los prestadores de asistencia sanitaria. La Comisión trabajó para dar a conocer el lanzamiento de las RER entre las partes interesadas pertinentes y su objetivo inicial de

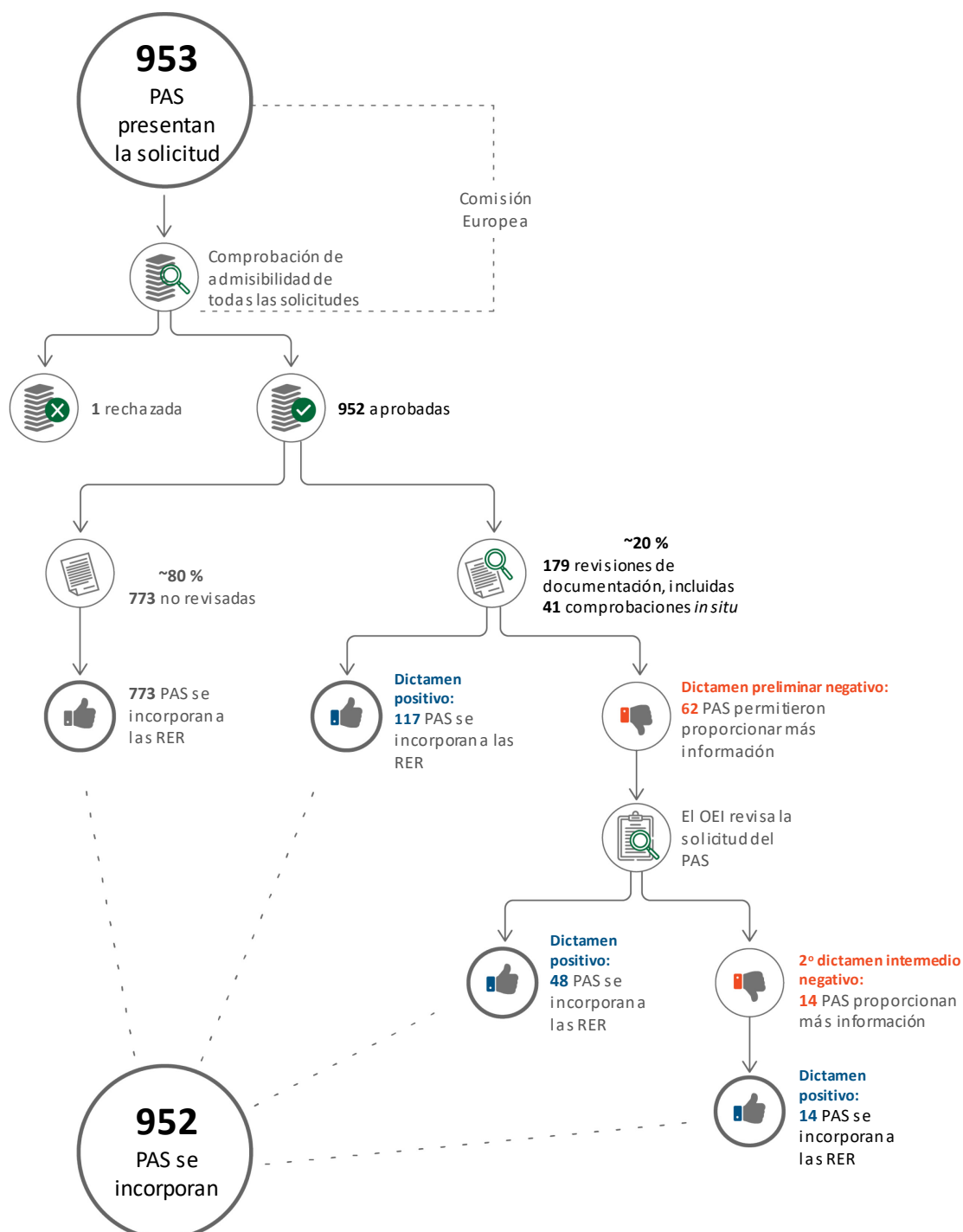
³⁷ La Comisión desarrolló el marco de este trabajo en la decisión de ejecución y la decisión delegada de 10 de marzo de 2014.

dar apoyo a la creación de diez RER³⁸ se superó, puesto que se crearon 24 (véase el [anexo III](#) que muestra una lista de redes europeas de referencia).

55 La [ilustración 6](#) muestra el proceso de evaluación de las solicitudes de los prestadores de asistencia sanitaria para incorporarse a las RER. Antes de presentar una solicitud, todos los prestadores de asistencia sanitaria deben ser aprobados primero por la autoridad competente de su Estado miembro. El procedimiento de evaluación a escala de la UE se limitó a la comprobación de la admisibilidad de las solicitudes y al examen de una muestra del 20 % de las solicitudes individuales.

³⁸ El IAA de la DG Salud y Seguridad Alimentaria de 2016 (anexo A, p. 169) indica una etapa intermedia de diez RER en el indicador de resultado 1.5.A: número de RER establecidas.

Ilustración 6 – Árbol de decisión para comprobar la admisibilidad y proceso de evaluación de las solicitudes de los prestadores de asistencia sanitaria para incorporarse a las redes europeas de referencia



Fuente: Análisis del Tribunal basado en documentos proporcionados por la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación.

56 El Organismo de evaluación independiente elaboró 62 informes preliminares negativos. En todos estos casos, los solicitantes presentaron información³⁹ sobre asuntos pendientes que permitieron a dicho Organismo emitir un dictamen favorable. Sin embargo, el examen del Tribunal de una muestra⁴⁰ de informes de evaluación reveló que en muchos casos el Organismo de evaluación había emitido un dictamen final favorable basándose en información incompleta. El resultado final del proceso de evaluación fue que 952 prestadores de asistencia sanitaria, de los 953 que presentaron la solicitud, fueron aceptados en las redes europeas de referencia. El Tribunal concluye que, en la práctica, este proceso de evaluación aportó un valor añadido limitado a la creación de las RER.

57 Inicialmente, el sistema de evaluación por muestreo no se había complementado con ninguna otra medida de evaluación o supervisión. La Comisión ha estado trabajando con los representantes de los Estados miembros y los coordinadores de las RER desde diciembre de 2016 para desarrollar un sistema de supervisión continua por parte de la Comisión y una autoevaluación periódica para todos los miembros de la RER. Sin embargo, en el momento de la fiscalización todavía no habían decidido qué medidas debían adoptarse si este sistema de supervisión identificaba a prestadores de asistencia sanitaria con bajos resultados. La Comisión también tiene previsto evaluar las RER al final de su período de financiación de cinco años⁴¹.

El presupuesto de la UE no contiene una línea presupuestaria específica para las redes europeas de referencia

58 La Directiva exigía a la Comisión que apoyara a los Estados miembros en el desarrollo de las RER. El presupuesto de la UE no contiene una línea presupuestaria específica para los gastos de las RER. Para apoyar las operaciones de las RER, la Comisión ha asignado financiación procedente de distintos programas de gasto (programa de acción en el ámbito de la salud, Mecanismo «Conectar Europa») y a través de distintos mecanismos de gasto (convocatorias de propuestas y licitaciones).

³⁹ Artículo 4, apartado 5, de la [Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión](#).

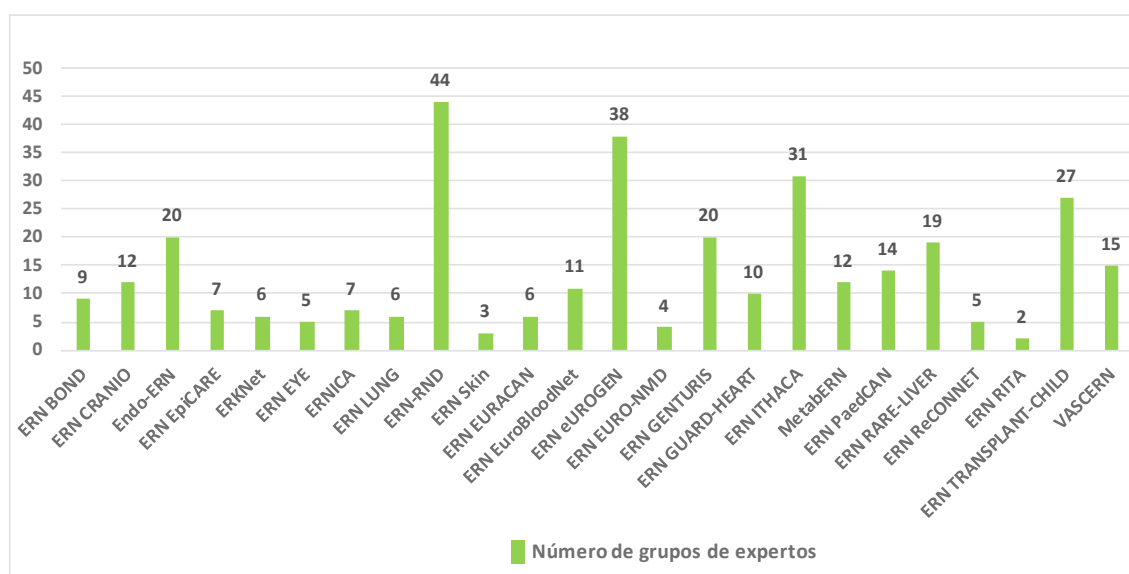
⁴⁰ A partir de la muestra de 50 informes de evaluación de prestadores de asistencia sanitaria procedentes de 23 RER, el Tribunal constató que 30 prestadores de asistencia sanitaria no habían facilitado información sobre un plan de acción claro.

⁴¹ Artículo 14 de la [Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión](#), de 10 de marzo de 2014.

La Comisión no elaboró un plan de gasto exhaustivo para el período 2017-2021 para comunicarlo a las RER y a la autoridad presupuestaria.

59 En noviembre de 2017, la Comisión proporcionó a las redes el Sistema de Gestión Clínica de Pacientes para compartir y consultar datos de pacientes (véase el apartado 15). Las consultas de pacientes a través de este sistema es uno de los aspectos significativos de las operaciones de las RER. Sin embargo, el uso de consultas transfronterizas a través del CPMS puso de relieve el problema del reconocimiento del tiempo empleado por los médicos de un Estado miembro en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes de otro Estado miembro. La *ilustración 7* muestra el número de grupos de consulta creados en el sistema por RER entre noviembre de 2017 y diciembre de 2018.

Ilustración 7 – Los grupos de consulta son un signo del funcionamiento de las RER



Fuente: Informe del CPMS de la Comisión 12.2018

60 Todos los coordinadores de las RER reciben actualmente 1 millón de euros de financiación de la UE a lo largo de un período de cinco años⁴² para gastos administrativos. A menudo se produjeron retrasos en el pago de la financiación administrativa anual a las RER. Una encuesta de la Comisión a los coordinadores de las RER en enero de 2018, a la que respondieron 20 RER, mostró que la sostenibilidad de la financiación es uno de los dos retos principales a los que se enfrentan las RER⁴³. 17

⁴² Tercer programa de acción en el ámbito de la salud.

⁴³ Consejo de Estados miembros para las RER, 6 de marzo de 2018.

de las 24 RER han incluido la identificación de otras fuentes de financiación en de sus objetivos o estrategias de mitigación de riesgos.

61 Además de esta financiación administrativa, la Comisión concedió subvenciones a las RER para respaldar la consecución de sus objetivos, e inició procedimientos de contratación pública para desarrollar actividades de apoyo al establecimiento y desarrollo de las redes. Al final de 2018, estos comprendían:

- el uso de soluciones de sanidad electrónica, es decir, el Sistema de Gestión Clínica de Pacientes (5 millones de euros asignados del fondo del Mecanismo «Conectar Europa»);
- el desarrollo de las directrices de prácticas clínicas (en total 4 millones de euros del programa de acción en el ámbito de la salud);
- los registros del RER (en total 2 millones de euros para cinco RER en 2018 del programa de acción en el ámbito de la salud);
- el suministro de herramientas y formación para los coordinadores de las RER (licitación a una empresa externa por un valor estimado de 400 000 euros);
- la prestación de apoyo de secretaría al grupo de trabajo de coordinadores de las RER (licitación a una empresa externa por un valor estimado de 380 000 euros);
- el desarrollo de plantillas de documentos de las RER (licitación a una empresa externa por un valor estimado de 100 000 euros).

62 Los coordinadores de las RER consideran que su participación en las numerosas convocatorias de propuestas organizadas por la Comisión ha supuesto una carga administrativa considerable para ellos. Además, no está clara la sostenibilidad a largo plazo de los registros de las RER, financiados actualmente con fondos del programa de acción en el ámbito de la salud, a pesar de que la Comisión subrayó el riesgo de una financiación basada en proyectos para los registros en su comunicación sobre enfermedades raras de 2018.

A pesar de los retrasos, la Comisión está lanzando actualmente una plataforma de toda la UE para los registros de enfermedades raras

63 En su comunicación sobre enfermedades raras de 2008, la Comisión subrayó la importancia de las bases de datos y los registros para permitir la investigación epidemiológica y la investigación clínica sobre enfermedades raras. Asimismo, subrayó

la importancia de garantizar la sostenibilidad a largo plazo de estos sistemas. Como respuesta a este reto, en 2013, el Centro Común de Investigación comenzó a desarrollar la Plataforma europea para el registro de enfermedades raras, cofinanciada por el programa de acción en el ámbito de la salud⁴⁴, y que está abierta a todos los registros europeos de enfermedades raras. La finalidad de la plataforma del Centro Común de Investigación es abordar la fragmentación de los datos contenidos en los registros de pacientes con enfermedades raras en Europa mediante la promoción de unas normas a escala de la UE para la recogida de datos y la prestación de herramientas de interoperabilidad para los intercambios de datos sobre enfermedades raras.

64 El Tribunal constató que, en paralelo a la plataforma del JRC, la Comisión financió otro proyecto, RD-Connect, mediante el programa de financiación de la investigación y la innovación (Séptimo Programa Marco), que tenía como uno de sus objetivos la creación de un directorio de registros de pacientes para la investigación de enfermedades raras. Ambos proyectos tienen una finalidad similar de conectar registros en la UE para facilitar a los investigadores el acceso a datos sobre enfermedades raras. Como resultado, la Comisión está financiando dos proyectos con resultados que se pueden solapar.

65 En el momento de la fiscalización, la plataforma de JRC tendría que haber iniciado su actividad en febrero de 2019, más de dos años después de lo previsto inicialmente. Uno de los motivos del retraso fue que el desarrollo de la plataforma de JRC incluía también la transferencia de dos redes existentes⁴⁵ a la JRC, lo que requirió más tiempo y recursos de lo previsto. El Tribunal constató que el calendario inicial y la asignación presupuestaria prevista para la plataforma no eran realistas. Además, la financiación de la DG Salud y Seguridad Alimentaria proporcionada a la plataforma de JRC cubre aproximadamente el 45 % de los costes del trabajo, pero no se ha previsto nada para garantizar la sostenibilidad financiera de la plataforma, o su éxito, aparte de un plan de difusión redactado en el cuarto trimestre de 2017.

⁴⁴ Basado en el acuerdo administrativo entre la DG Salud y Seguridad Alimentaria y el JRC.

⁴⁵ EUROCAT (Supervisión Europea de Anomalías Congénitas) y SCPE (Supervisión de Parálisis Cerebral en Europa).

Conclusiones y recomendaciones

66 El Tribunal examinó la supervisión por la Comisión de la transposición de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros, así como los resultados logrados hasta la fecha en los intercambios transfronterizos de datos sanitarios. Asimismo evaluó las acciones de la UE en el ámbito de la política de enfermedades raras. El propósito era responder a la siguiente pregunta:

¿Aportan beneficios para los pacientes las medidas de la UE en materia de asistencia sanitaria transfronteriza?

67 El Tribunal llegó a la conclusión de que, aunque las medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza eran ambiciosas y reforzaron la colaboración de los Estados miembros, requieren una mejor gestión. El impacto en los pacientes era limitado en el momento de la fiscalización del Tribunal.

68 El Tribunal constató que la Comisión supervisó correctamente la aplicación de la Directiva en los Estados miembros (apartados 23 a 28), y apoyó el trabajo de los puntos nacionales de contacto responsables de proporcionar información para los pacientes transfronterizos. Recientemente ha desarrollado una herramienta práctica para los PNC. No obstante, los pacientes de la UE siguen teniendo dificultades para acceder a la asistencia sanitaria en el extranjero y solo una minoría de pacientes potenciales conocen su derecho a obtener asistencia sanitaria transfronteriza. La complejidad de los itinerarios asistenciales de la asistencia sanitaria transfronteriza disponibles para los pacientes en virtud de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza y el Reglamento sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social hace difícil proporcionar a los pacientes información clara. Los PNC ofrecen información limitada sobre las RER en sus sitios web (apartados 29 a 32).

Recomendación 1 – Dar más apoyo a los puntos nacionales de contacto

La Comisión debería:

- a) basándose en acciones anteriores, respaldar el trabajo de los puntos nacionales de contacto, en particular por lo que respecta a una mejor comunicación de la relación entre los itinerarios previstos en la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza y en el Reglamento sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social;

- b) ofrecer orientación sobre la presentación de información sobre las redes europeas de referencia en los sitios web de los puntos nacionales de contacto;
- c) realizar un seguimiento del uso por parte de los puntos nacionales de contacto de las herramientas de 2018.

Fecha objetivo de aplicación: 2020

69 En 2018, la Comisión adoptó una nueva estrategia de sanidad electrónica sin actualizar el actual plan de acción en materia de sanidad electrónica. La estrategia de sanidad electrónica de 2018 carece de un plan de aplicación que establezca plazos para los resultados y realizaciones esperados (apartados 34 a 37).

70 El trabajo sobre los intercambios transfronterizos de datos sanitarios ha dado lugar a la creación de normas de interoperabilidad. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, está construyendo infraestructura a escala europea para estos intercambios. La Comisión no estimó las cifras probables de usuarios de la infraestructura de salud electrónica de la UE antes de lanzar el proyecto, y sus previsiones de la probable aceptación de intercambios transfronterizos de datos sanitarios eran demasiado optimistas. El despliegue de la infraestructura de sanidad electrónica sufrió retrasos y, en el momento de la fiscalización del Tribunal, todavía no habían comenzado los intercambios transfronterizos de datos sanitarios a través de la infraestructura de sanidad electrónica (apartados 38 a 47).

Recomendación 2 – Prepararse mejor para los intercambios transfronterizos de datos sanitarios

La Comisión debería:

- a) evaluar los resultados logrados en los intercambios transfronterizos de datos sanitarios a través de la infraestructura de sanidad electrónica de la UE (para las recetas electrónicas e historiales electrónicos de pacientes);

Fecha objetivo de aplicación: 2021

- b) en vista de esto, evaluar el plan de acción en materia de sanidad electrónica de 2012 y la aplicación de la estrategia de sanidad electrónica de 2018, evaluando si estas medidas habían aportado soluciones rentables y oportunas, y contribuido de forma significativa a los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.

Fecha objetivo de aplicación: 2021

71 El lanzamiento de las redes europeas de referencia es una innovación ambiciosa en la cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria, en particular porque la asistencia sanitaria es una competencia de los Estados miembros. La Comisión proporcionó a las RER creadas el Sistema de Gestión Clínica de Pacientes para facilitar la puesta en común de datos de pacientes. Las RER se crearon en marzo de 2017, por lo que todavía es demasiado pronto para evaluar si han conseguido aportar valor añadido a los esfuerzos de los Estados miembros de proporcionar una mejor atención a los pacientes con enfermedades raras.

72 El Tribunal constató que la Comisión no ha hecho un balance de sus progresos en la aplicación de la estrategia sobre enfermedades raras de la UE desde 2014 (apartados 49 a 51). El proceso de creación de las RER y el apoyo continuado de la Comisión a las mismas estuvo afectado por algunas deficiencias y la Comisión no elaboró un plan de gasto para las RER. Estas se enfrentan actualmente a dificultades importantes para garantizar su sostenibilidad financiera y su capacidad de funcionar de forma eficiente en los sistemas nacionales de atención sanitaria y entre ellos. Por tanto, la Comisión ha alentado a los Estados miembros a integrar las RER en los sistemas nacionales de atención sanitaria (apartados 52 a 62). El Tribunal también constató que se produjeron retrasos en el lanzamiento de la plataforma de la UE de registros de enfermedades raras (apartados 63 a 65).

Recomendación 3 – Mejorar el apoyo para facilitar el acceso de pacientes con enfermedades raras a la asistencia sanitaria

La Comisión debería:

- a) evaluar los resultados de la estrategia sobre enfermedades raras (evaluando el papel de las redes europeas de referencia) y decidir si se necesita actualizar, adaptar o sustituir esta estrategia;

Fecha objetivo de aplicación: 2023

- b) en concertación con los Estados miembros, establecer modos de abordar los desafíos a los que se enfrentan las redes europeas de referencia (incluida su integración en los sistemas nacionales de atención sanitaria, y registros de pacientes);

Fecha objetivo de aplicación: 2020

- c) simplificar la estructura de la futura financiación de la UE a las redes europeas de referencia y reducir su carga administrativa.

Fecha objetivo de aplicación: 2022

El presente informe ha sido aprobado por la Sala I, presidida por Nikolaos Milionis, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo, en Luxemburgo, en su reunión de 10 de abril de 2019.

Por el Tribunal de Cuentas

Klaus-Heiner Lehne
Presidente

Anexos

Anexo I – Comparación de los derechos de los pacientes a la atención sanitaria transfronteriza con arreglo a la Directiva y al Reglamento

	DIRECTIVA	REGLAMENTO
Sector	Público + Privado	Público exclusivamente
Tratamientos subvencionables	Tratamientos disponibles en el seguro de enfermedad del país de los pacientes	Tratamientos disponibles en el seguro nacional de enfermedad del otro país
Autorización previa	Requerida en algunas circunstancias	Requerida siempre para la asistencia planificada No requerida para situaciones de emergencia
Gastos cubiertos	Reembolso hasta la cantidad cubierta si el tratamiento se hubiese llevado a cabo en el país de residencia del paciente	Financiación completa (salvo las tasas de copago)
Reembolso de tasas de copago	Hasta el límite del coste en el país de residencia	Sí (en algunas condiciones)
Modo de pago	Los pacientes pagan por adelantado y reciben el reembolso posteriormente (sistema de reembolso)	Entre países, no se requiere que los pacientes paguen por adelantado (sistema de financiación)
Países admisibles	Todos los países de la UE y del EEE	Todos los países de la UE y del EEE + Suiza

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, basado en el sitio web «Healthcare beyond borders».

Anexo II – Situación actual del despliegue previsto de los intercambios transfronterizos de datos sanitarios en la UE



País	2018	2019	2020	2021
Finlandia	eR-o	eR-a		
Estonia		eR-o	HP-o HP-a	
Chequia	HP-o HP-a		eR-o eR-a	
Luxemburgo	HP-a	HP-o	eR-o	
Portugal	HP-o HP-a eR-o eR-a			
Croacia	HP-a eR-o eR-a HP-o			
Malta	HP-o HP-a			
Chipre		HP-o HP-a eR-o eR-a		
Grecia		HP-a eR-o eR-a	HP-o	
Bélgica		HP-o	HP-a	
Suecia		eR-o eR-a		
Austria			HP-o HP-a eR-o eR-a	
Italia			HP-o HP-a eR-o eR-a	
Hungría			HP-o HP-a eR-o eR-a	
Irlanda			HP-o eR-o	
Polonia			eR-o eR-a	
Alemania			HP-o HP-a	
Francia			HP-o HP-a	
España			HP-o HP-a	
Eslovenia				HP-o HP-a eR-o eR-a
Lituania				eR-o eR-a
Países Bajos				HP-a

Fuente: «Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary» disponible en [el sitio web de la eHDSI](#)⁴⁶.

⁴⁶ En noviembre de 2018, la red de sanidad electrónica autorizó la puesta en marcha de los intercambios transfronterizos de datos sanitarios a través de la eHDSI a cuatro Estados miembros: Finlandia puede enviar recetas electrónicas, mientras que Estonia puede recibirlas. Chequia y Luxemburgo están autorizados actualmente para recibir historiales electrónicos de pacientes del extranjero, pero ningún Estado miembro puede enviarlos todavía a través de la eHDSI. Tres Estados miembros (Croacia, Malta y Portugal) tienen prevista la puesta en marcha para el primer trimestre de 2019.

Anexo III – Lista de redes europeas de referencia

Nombre abreviado de la RER	Nombre completo de la RER
Endo-ERN	RER en enfermedades endocrinas
ERKNet	RER en enfermedades renales
ERN BOND	RER en osteopatías
ERN CRANIO	RER en anomalías craneofaciales y trastornos otorrinolaringeos (ORL)
ERN EpiCARE	RER en epilepsias
ERN EURACAN	RER en cánceres del adulto (tumores sólidos)
ERN EuroBloodNet	RER en enfermedades hematológicas
ERN eUROGEN	RER en enfermedades y trastornos urogenitales
ERN EURO-NMD	RER en enfermedades neuromusculares
ERN EYE	RER en patologías oculares
ERN Genturis	RER en síndromes de riesgo tumoral genético
ERN GUARD-HEART	RER en cardiopatías
ERNICA	RER en anomalías genéticas y congénitas
ERN ITHACA	RER en malformaciones congénitas y discapacidad mental rara
ERN LUNG	RER en enfermedades respiratorias
ERN TRANSPLANT-CHILD	RER en trasplantes infantiles
ERN PaedCan	RER en cáncer infantil (hemato-oncología)
ERN RARE-LIVER	RER en enfermedades hepáticas
ERN ReCONNET	RER en enfermedades del tejido conjuntivo y musculoesqueléticas
ERN RITA	RER en inmunodeficiencias y enfermedades autoinflamatorias y autoinmunitarias
ERN-RND	RER en enfermedades neurológicas
ERN Skin	RER en enfermedades dermatológicas
MetabERN	RER en trastornos metabólicos hereditarios
VASCERN	RER en enfermedades vasculares multisistémicas raras

Siglas y acrónimos

CPMS: Sistema de Gestión Clínica de Pacientes

DG Salud y Seguridad Alimentaria: Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

eHDSI: Infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica

eHMSEG: Grupo de expertos de los Estados miembros en eHDSI

ER: Enfermedad rara

EUCERD: Comité de expertos de la Unión Europea en enfermedades raras

IAA: Informe anual de actividad

JRC: Centro Común de Investigación de la Comisión Europea

MCE: Mecanismo «Conectar Europa»

OEI: Organismo de evaluación independiente

PAS: Prestador de asistencia sanitaria

PNC: Punto nacional de contacto

PNCeS: Punto nacional de contacto para la sanidad electrónica

Proyecto epSOS: Proyecto de servicios abiertos inteligentes para el paciente europeo

RER: Red Europea de Referencia

TFUE: Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

Glosario

Asistencia sanitaria transfronteriza: asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

Coordinador de la RER: en cada red, un miembro actúa como coordinador y facilita la cooperación entre los miembros de la misma.

Enfermedad rara (ER): una enfermedad o un trastorno se definen como raros en la UE cuando afectan a menos de cinco de cada 10 000 personas.

Historial médico electrónico (HME): historial médico completo o documentación similar del estado de salud física y mental pasado y actual de un individuo, en formato electrónico, que permite acceder fácilmente a estos datos para un tratamiento médico y otros fines conexos.

Interoperabilidad: capacidad de utilizar e intercambiar datos entre distintos sistemas sanitarios para interconectar información.

Receta electrónica: receta de medicamentos o tratamientos extendida en formato electrónico mediante el uso de software por parte de un profesional sanitario legalmente autorizado y transmisión electrónica de datos de recetas a una farmacia donde se puede dispensar el medicamento.

Redes Europeas de Referencia (RER): redes virtuales en las que participan prestadores de asistencia sanitaria de toda Europa con el fin de hacer frente a las enfermedades complejas o raras y a las condiciones que requieren un tratamiento altamente especializado y una concentración de conocimientos y recursos.

Sanidad electrónica: uso de tecnologías de la información y de la comunicación en productos, servicios y procesos sanitarios, combinado con un cambio organizativo en los sistemas de asistencia sanitaria y con nuevas capacidades. La sanidad electrónica es la transferencia de asistencia sanitaria a través de medios electrónicos.

RESPUESTAS DE LA COMISIÓN AL INFORME ESPECIAL DEL TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO

«MEDIDAS DE LA UE EN EL ÁMBITO DE LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA: AMBICIONES IMPORTANTES, PERO SE REQUIERE UNA MEJOR GESTIÓN»

RESUMEN

I. La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza se considera un importante avance en la política sanitaria de la UE. Aclara y codifica los derechos a asistencia sanitaria que se derivan de sentencias concretas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Además, introdujo una serie de importantes medidas complementarias para permitir que los derechos de los pacientes a asistencia sanitaria transfronteriza fueran aplicables en la práctica.

V. Las medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza incluyen soluciones innovadoras en materia de infraestructuras, que apoyan a los Estados miembros en un ámbito en el que tienen la principal competencia y en el que el desarrollo de infraestructuras nacionales y el uso de servicios a nivel de los Estados miembros es muy diferente de uno a otro.

VI. Existe un marco sólido para supervisar sistemáticamente la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. La Comisión trabaja con los puntos nacionales de contacto (PNC) para apoyar la continua mejora de su suministro de información. Además, recientemente publicó los principios rectores para la práctica de los puntos nacionales de contacto en virtud de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, así como un conjunto de herramientas para dichos puntos que contiene una serie de listas de comprobación y manuales para respaldar una práctica de calidad y orientada al paciente.

VII. Las recetas electrónicas emitidas en Finlandia ya se aceptan en Estonia, siendo más de 550 las recetas electrónicas dispensadas entre finales de enero y finales de febrero de 2019. El intercambio de historiales de pacientes podría salvar la vida de ciudadanos que viajen al extranjero al permitir a los médicos del país de destino acceder al historial médico del paciente y evitar medicamentos incorrectos, alergias, etc. Esto es especialmente pertinente para países con una gran diáspora. Cuando se añadan nuevos casos (imágenes, resultados de laboratorio), el intercambio de esta información puede suponer un ahorro para los sistemas sanitarios, al evitar la repetición de pruebas.

Actualmente, se realizan 2 millones de reembolsos al año por asistencia sanitaria transfronteriza. Hay 1,4 millones de trabajadores transfronterizos y 17 millones de ciudadanos de la UE que viven en un Estado miembro distinto al país de su nacionalidad.

La Comisión ha creado un grupo operativo interservicios, que supervisa la aplicación de la Comunicación de 2018 relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable.

VIII. En los últimos años, la Comisión ha desarrollado un enfoque coherente a la hora de apoyar las redes europeas de referencia (RER), reflejando el carácter innovador, la complejidad y la sensibilidad política de la iniciativa RER. Reconociendo el trabajo pionero en enfermedades raras y el carácter innovador de las redes europeas de referencia, en 2017, la Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, otorgó el primer Premio a la Buena Administración a la DG SANTE por su política en materia de enfermedades raras.

INTRODUCCIÓN

04. Aunque la Directiva ofrece a los Estados miembros la opción de ofrecer a los pacientes una estimación de los costes de la asistencia sanitaria (una notificación previa), esta no suele utilizarse.

09. La eHDSI está abierta a todos los Estados miembros de la UE y a los países del EEE, y varios Estados miembros también han anunciado su intención de unirse al proyecto.

10. La infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI) es una solución pionera que permite el intercambio transfronterizo de datos sanitarios entre Estados miembros. Una vez aplicada en un Estado miembro, la eHDSI pasa a formar parte del sistema nacional de sanidad electrónica, regulado por la legislación nacional. La finalidad de la eHDSI es ofrecer a los pacientes acceso a sus datos dentro de la UE. El requisito previo para iniciar el intercambio de datos a través de la eHDSI es contar con sistemas nacionales de sanidad electrónica bien establecidos y funcionales. Las mejoras de los Estados miembros en sus sistemas nacionales de sanidad electrónica permiten el intercambio de datos de mejor calidad.

15. El número de grupos creados en el CPMS entre noviembre de 2017 y finales de febrero de 2019 fue de 471, y continúa aumentando.

16. Además de Italia, otros Estados miembros como Francia, Alemania, Países Bajos, España, Suecia, etc. están desarrollando planes nacionales de enfermedades raras.

OBSERVACIONES

23. La Comisión acoge con satisfacción la observación del Tribunal de Cuentas Europeo de que ha supervisado y reforzado la transposición de la Directiva y reconoce el esfuerzo sostenido realizado durante años. La Comisión continuará evaluando el cumplimiento de la Directiva por parte de los Estados miembros como parte de sus controles de conformidad. Asimismo, se seguirá cooperando con los puntos nacionales de contacto para mejorar el suministro de información a los pacientes, incluida la relativa a las redes europeas de referencia.

24. La Comisión continuará abordando las prioridades identificadas (condiciones de reembolso, el uso de la autorización previa, los requisitos administrativos y el cobro a los pacientes entrantes). Para lograr esto, utilizará el Grupo de expertos en sanidad transfronteriza, sus diálogos bilaterales estructurados con los Estados miembros y, en caso necesario, los procedimientos de infracción para lograr la correcta transposición de la Directiva en beneficio de los ciudadanos europeos.

26. La Comisión coincide con las observaciones del Tribunal de Cuentas Europeo y continuará instando a los Estados miembros a que presenten conjuntos de datos completos sobre los flujos de pacientes y la movilidad de estos.

30. La Comisión ofreció a los puntos nacionales de contacto un conjunto de herramientas que incluye, entre otras cosas, manuales para los pacientes, información sobre las normas de reembolso y árboles de decisiones sobre la mejor vía legal para recibir asistencia sanitaria en otro país de la UE. Este conjunto de herramientas está a disposición del público en el sitio web Europa.

La Comisión reconoce la importancia de la orientación continua y sostenida a los puntos nacionales de contacto acerca de la complejidad de los dos instrumentos (Reglamentos sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social y la Directiva) que ofrecen dos vías legales para la asistencia sanitaria transfronteriza. Además del taller de desarrollo de capacidades del 8 de marzo de 2018, la Comisión publicó un conjunto de herramientas para los puntos nacionales de contacto en marzo de

2019, incluida información práctica para los pacientes. La Comisión continuará ofreciendo a los PNC consejos sobre la relación entre los Reglamentos y la Directiva.

31. La Comisión coincide en que se podría ofrecer información más en profundidad en el sitio web de los PNC con un formato accesible, y si es posible, multilingüe. La Comisión debatirá el asunto con los puntos nacionales de contacto.

32. La Comisión considera que la información sobre las redes europeas de referencia es de suma importancia para los pacientes afectados por enfermedades raras y complejas, y trabajará junto a los puntos nacionales de contacto para ofrecer información exhaustiva sobre dichas redes.

Respuesta conjunta de la Comisión a los apartados 33 y 34:

La infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica es una solución innovadora en materia de infraestructuras, que apoya a los Estados miembros en un ámbito en el que tienen la principal competencia y en el que el desarrollo de infraestructuras nacionales y el uso de servicios a nivel de los Estados miembros es muy diferente de uno a otro. La infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica tiene una sólida estructura de gobernanza de conformidad con los requisitos del MCE para infraestructuras de servicios digitales, y su progreso y rendimiento se supervisan trimestralmente a través de un conjunto de once indicadores clave de rendimiento. Además, tras una auditoría sobre la gobernanza del sector de las telecomunicaciones del MCE en enero de 2019 realizada por su Servicio de Auditoría Interna, la Comisión aclarará algunos elementos de sus acuerdos de funcionamiento y desarrollará el conjunto de indicadores clave de rendimiento orientados a los resultados.

Casi la mitad de la población de la UE tiene la tarjeta sanitaria europea, y más de 2 millones solicitan reembolsos anualmente. En 2017, hubo 17 millones de ciudadanos de la UE que vivieron en un Estado miembro distinto al país de su nacionalidad y 1,4 millones de trabajadores transfronterizos activos en la UE. Todos ellos representan usuarios potenciales de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica.

El número exacto de recetas electrónicas e historiales de pacientes intercambiados depende del uso de estos servicios a nivel de los Estados miembros, y se espera una evolución gradual, pero significativa (véase la respuesta de la Comisión al apartado 41).

34. Los resultados de la Comunicación se indican claramente en el texto, aunque estos no vienen acompañados de plazos.

Respuesta conjunta de la Comisión a los apartados 35 y 36.

La Comunicación de la Comisión incluía una actualización de los objetivos del plan de acción en materia de sanidad electrónica y asumía las recomendaciones pertinentes de su evaluación intermedia. Además, se tuvieron debidamente en cuenta las nuevas oportunidades (por ejemplo, en el contexto del mercado único digital y la adopción y aplicación del Reglamento General de Protección de Datos, la recomendación sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo) y retos (por ejemplo, amenazas de ciberseguridad).

En cuanto a las medidas enumeradas en el plan de acción en materia de sanidad electrónica 2012-2020, la mayoría de ellas han sido ejecutadas o llevadas a cabo en la Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital.

El plan de acción es específico en términos de acciones y plazos. Las responsabilidades para la aplicación del mismo se derivan de las tareas y misiones de cada Dirección General. Las medidas se coordinaron con los Estados miembros, en el contexto de la red de sanidad electrónica, y con las partes interesadas en general, como la comunidad investigadora.

37. La Comisión ha creado un mecanismo de coordinación interno (grupo operativo integrado por representantes de las diferentes Direcciones Generales) con el fin de coordinar y supervisar la aplicación de la Comunicación. Los resultados de la Comunicación se indican claramente en el texto.

Antes de que se adoptara la Comunicación, se había realizado una evaluación intermedia del plan de acción en materia de sanidad electrónica, y la Comisión evaluó hasta qué punto se habían ejecutado sus medidas, como se establece en la respuesta de la Comisión a los apartados 35 y 36. La evaluación intermedia resultó favorable en general, ya que la mayoría de las actividades previstas en el plan de acción se habían ejecutado.

41. Es habitual en los proyectos empresariales comprobar su viabilidad a través de «pruebas de concepto» a pequeña escala y, a continuación, proceder con su ampliación para ajustar su implantación a gran escala. Los intercambios de datos de prueba aplicados en el marco de los proyectos epSOS y EXPAND fueron suficientes para elaborar especificaciones y demostrar que el intercambio de historiales de pacientes y recetas electrónicas es técnicamente viable. La validez de las conclusiones del proyecto epSOS se confirma por el hecho de que las recetas electrónicas emitidas en Finlandia ya se aceptan en Estonia (550 de estas recetas electrónicas dispensadas entre finales de enero y finales de febrero de 2019). Esto confirma que el intercambio de datos de verificación en el marco del proyecto epSOS, aunque limitado, fue suficiente para sentar las bases para la implantación exitosa de un intercambio de datos transfronterizo a gran escala.

42. La evaluación de la Comisión de 2014 se ve corroborada por la exitosa puesta en marcha de la eHDSI en enero de 2019.

43. La revisión final del proyecto epSOS indicaba que se había desarrollado una impresionante base para las soluciones jurídica, semántica y tecnológica necesarias para intercambiar datos importantes de pacientes entre los países europeos.

La Comisión concluyó que el proyecto epSOS había sentado las bases para el intercambio transfronterizo de información de los pacientes.

44. El intercambio transfronterizo de datos sanitarios electrónicos se basa en la cooperación voluntaria entre los Estados miembros (véase el artículo 14, apartado 1, de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza). La incorporación a la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica es voluntaria y exige cierto nivel de preparación digital, así como confianza entre las partes.

Se llevó a cabo una evaluación de impacto en apoyo de las disposiciones de la Directiva, incluido el intercambio transfronterizo de datos, que confirmó la necesidad de que la UE actúe en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Los usuarios potenciales incluyen a los más de 2 millones de ciudadanos de la UE que solicitan reembolsos anualmente por asistencia sanitaria transfronteriza, 1,4 millones de trabajadores transfronterizos activos en la UE, 17 millones de ciudadanos de la UE que viven en un Estado miembro distinto al país de su nacionalidad y, finalmente, la población que tiene la tarjeta sanitaria europea.

Se espera una evolución gradual, pero significativa (véase asimismo la respuesta de la Comisión al apartado 41).

45. En su Comunicación pública, la Comisión utilizó los plazos indicados por cada Estado miembro que participa en la eHDSI¹.

Resulta muy difícil estimar de forma precisa el tiempo de ejecución de proyectos altamente tecnológicos e innovadores en un ámbito en el que la subsidiariedad desempeña un papel importante. Además, debe garantizarse la seguridad del intercambio de datos sensibles de los pacientes, al tiempo que se respeta el carácter voluntario de la iniciativa y se genera confianza entre los Estados miembros.

46. La eHDSI funciona desde enero de 2019 (véase asimismo la respuesta de la Comisión al apartado 41).

47. Los Estados miembros participan en el intercambio transfronterizo de datos sanitarios según la preparación de su sistema nacional para 1) recuperar los datos de la infraestructura nacional, y 2) ofrecer los datos (recibidos de otros Estados miembros) a los profesionales sanitarios.

Los Estados miembros pueden optar por la implantación gradual de diferentes servicios (enviar y recibir recetas electrónicas e historiales de pacientes)².

Respuesta conjunta de la Comisión a los apartados 48 y 49:

En los últimos años, la Comisión ha desarrollado un enfoque coherente y un plan de trabajo claro a la hora de apoyar a las RER reflejando el carácter innovador, la complejidad y la sensibilidad política de la iniciativa RER en relación con, entre otras cosas, el hecho de que la prestación y la financiación de la asistencia sanitaria es competencia de los Estados miembros y corresponde a estos decidir cómo integrar de la mejor manera las RER en sus sistemas sanitarios. Los avances realizados por la Comisión en el desarrollo de las redes europeas de referencia influyeron notablemente en la decisión de la Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, de otorgar el primer Premio a la Buena Administración a la DG SANTE por su política en materia de enfermedades raras. En particular, en lo relativo a la financiación a largo plazo, la Comisión propuso simplificar el apoyo financiero de las RER en el siguiente marco financiero plurianual.

49. De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea³, la acción de la UE en el ámbito de la salud pública debe respetar plenamente las

¹ Cada Estado miembro que participa en la eHDSI recibió financiación del sector de las telecomunicaciones del MCE para crear su punto nacional de contacto para la sanidad electrónica e inició el intercambio transfronterizo de datos sanitarios. El plazo de aplicación nacional forma parte del convenio de subvención firmado por cada Estado miembro con la Comisión.

² Los cuatro países autorizados para poner en marcha la red de sanidad electrónica en noviembre de 2018 planean implantar más de un servicio (enviar y recibir recetas electrónicas son dos servicios diferentes). i) Finlandia ha empezado a enviar recetas electrónicas y planea recibirlas a finales de 2019. ii) Estonia ha empezado a recibir recetas electrónicas y planea empezar a enviarlas a finales de 2019. iii) La República Checa está preparada para enviar y recibir historiales de pacientes y planea empezar a enviar y recibir recetas electrónicas a finales de 2020. iv) Luxemburgo está preparado para recibir historiales de pacientes y planea empezar a enviarlos a finales de 2019. Asimismo, planea empezar a enviar recetas electrónicas a finales de 2020.

El 11 de marzo, Croacia recibió una recomendación positiva del grupo de expertos de los Estados miembros en materia de sanidad electrónica (eHMSG) para poner en marcha el intercambio de recetas electrónicas (tanto el envío como la recepción) e historiales de pacientes (recepción), una vez que los auditores confirmaron que la última medida correctora había sido aplicada con éxito. Esta recomendación debe ser adoptada por la red de sanidad electrónica para poder ser efectiva.

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

responsabilidades de los Estados miembros en la organización y la prestación de servicios sanitarios y de asistencia médica. En este contexto, la Comisión puede centrarse en coordinar las medidas de la UE en ámbitos relacionados con las enfermedades raras y en mejorar el acceso de los pacientes al diagnóstico, la información y la asistencia.

50. La Comisión ha apoyado de forma coherente el fomento de la labor relativa a la definición, codificación y registro de enfermedades raras a través de una serie de proyectos y acciones conjuntas. Se trata de un proceso continuo que ha logrado progresos considerables en los cinco años posteriores al informe de aplicación de 2014 citado por el Tribunal de Cuentas Europeo. Los esfuerzos de la Comisión se canalizan a través del trabajo con los Estados miembros, los mecanismos de financiación de la UE y las contribuciones del Centro Común de Investigación.

51. Resulta importante recordar el carácter innovador de la labor de la UE en materia de enfermedades raras, especialmente en el marco de las limitadas competencias que posee en la política de la sanidad pública. Desde 2009, los esfuerzos de la UE se han centrado en desarrollar los distintos bloques que conforman la respuesta europea, como se describe en la Comunicación de la Comisión de 2008 y en la Conclusión del Consejo de 2009. Este proceso continúa, como demuestra el reciente lanzamiento de la Plataforma europea para el registro de enfermedades raras en febrero de 2019.

Tras estudiar los logros, las lecciones aprendidas y los desafíos persistentes, la Comisión planea consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes, así como revisar su estrategia en materia de enfermedades raras cuando sea apropiado y pertinente⁴.

52. La Comisión ha estado desarrollando una vigilancia continua y un sistema de control de la calidad para los miembros de la red. Ha ofrecido propuestas generales para la financiación de las RER en el próximo marco financiero plurianual y ha entablado un diálogo con los Estados miembros relativo al apoyo financiero que deben proporcionar a las RER y sus miembros. Además, la Comisión apoya a los Estados miembros y las redes a la hora de abordar los desafíos a los que estas se enfrentan.

53. La iniciativa RER es innovadora y compleja, pero también exigente y políticamente sensible, especialmente en lo referente a la integración de las RER en los sistemas sanitarios de los Estados miembros, teniendo en cuenta que la prestación de asistencia sanitaria es competencia de estos últimos. La Comisión ha apoyado a los Estados miembros y a las redes a la hora de abordar este desafío, así como otros que están surgiendo en los primeros años de desarrollo de esta compleja iniciativa.

56. La Comisión considera que la evaluación se realizó de conformidad con el manual de evaluación elaborado previa consulta a los Estados miembros, y examinó de forma detallada los criterios y condiciones que deben cumplir las RER y los prestadores de asistencia sanitaria candidatos. Se incluyó un sistema de puntuación explícito en la metodología y los resultados se señalaron explícitamente en los informes finales.

⁴ En particular: 1) las conclusiones del proyecto piloto «Rare 2030» financiado por el Parlamento Europeo pretenden apoyar las futuras decisiones en materia de políticas, examinar la viabilidad de nuevos enfoques y proponer recomendaciones en materia de políticas (resultados previstos para principios de 2021); 2) la evaluación del tercer programa en el ámbito de la salud (prevista para mediados de 2021); 3) la evaluación de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (prevista para finales de 2022); 4) la evaluación de Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (fecha prevista aún por confirmar).

57. El actual marco jurídico ya contiene disposiciones relacionadas con el cierre de redes y la pérdida de la condición de miembro de prestadores de asistencia sanitaria participantes (véanse los artículos 11 y 12 de la Decisión de Ejecución de la Comisión sobre las RER de 2014) que podrían provocar, en última instancia, los resultados del ejercicio de supervisión.

58. La Comisión destaca que, aunque no puede prejuzgar la decisión final de los legisladores, ha presentado propuestas concretas para la correcta financiación de las RER en el próximo marco financiero plurianual.

59. De conformidad con el espíritu y la letra del artículo 12 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza de 2011, la iniciativa RER es responsabilidad principal de los Estados miembros, a los que la Comisión «apoya» en sus esfuerzos. Por tanto, aunque la Comisión ofrece apoyo financiero a las RER, puede esperar legítimamente que los Estados miembros participen de forma activa en la financiación de esta iniciativa. Así pues, la Comisión ha participado en particular en el diálogo con los Estados miembros para alentarlos, en función de la forma en que están organizados sus sistemas sanitarios y se remuneran sus procedimientos clínicos, a garantizar su apoyo a los miembros de las RER cuyos profesionales sanitarios participen en grupos virtuales de consulta.

61.

Primer guion: El presupuesto total asignado entre 2015 y 2018 para el desarrollo de soluciones de sanidad electrónica para las RER por parte del presupuesto del MCE es de más de 12 millones EUR.

63. La Plataforma europea para el registro de enfermedades raras (Plataforma RD de la UE) fue lanzada el Día de las enfermedades raras, el 28 de febrero de 2019. Esta infraestructura y las herramientas ofrecidas están abiertas a todos los registros de enfermedades raras, y permiten buscar y encontrar los datos de dichos registros. Facilitará los estudios y la investigación epidemiológicos, clínicos, traslacionales y farmacológicos, promoviendo la generación de conocimientos sobre enfermedades raras.

La creación de la Plataforma RD de la UE no pudo lograrse dentro del plazo propuesto inicialmente debido a la complejidad y novedad del proyecto con sus distintas partes interesadas y necesidades insatisfechas. La Plataforma debe considerarse en su totalidad, teniendo en cuenta que no es un único producto, sino el resultado de la combinación de muchos componentes individuales, cada uno de los cuales tuvo que desarrollarse de forma independiente y, a continuación, integrarse.

64. El ámbito de aplicación de la Plataforma RD de la UE es diferente al de RD-Connect. RD-Connect se centra en datos genéticos y considera únicamente a aquellos pacientes con datos genéticos procedentes de métodos diagnósticos específicos (la minoría). El Directorio de registros de la Plataforma RD de la UE es una herramienta interactiva dirigida a TODOS los registros de enfermedades raras de Europa independientemente de los datos genéticos (la mayoría).

Al identificar las necesidades de registro de pacientes con todas las partes interesadas (registros, autoridades nacionales, pacientes, reguladores), ni RD-Connect, ni ninguna otra parte interesada informaron de que la necesidad de un directorio de registros ya estuviera cubierta por los resultados de RD-Connect. Esto indicaba claramente que seguía existiendo una necesidad no cubierta por RD-Connect.

65. El momento para el inicio de la actividad de la plataforma del Centro Común de Investigación no podía ser planificado de forma precisa desde el inicio debido a la complejidad del proyecto. Como suele ocurrir en los proyectos de infraestructuras, la planificación se enfrentó a una serie de

factores desconocidos para concebir, desarrollar e implantar soluciones prácticas para la interacción de cientos de registros de enfermedades raras de la UE, con estructuras, finalidades y funcionalidades muy diferentes, para adaptarse a nuevos requisitos de protección de datos y para transferir las bases de datos centrales y las actividades de coordinación de las dos redes de supervisión EUROCAT (Supervisión Europea de Anomalías Congénitas) y SCPE (Supervisión de Parálisis Cerebral en Europa) al Centro Común de Investigación.

Tanto la DG SANTE como el Centro Común de Investigación están comprometidos a apoyar financieramente la Plataforma.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

67. La eHDSI entró en fase operativa el 21 de enero de 2019 cuando los primeros miembros permitieron a sus ciudadanos utilizar sus datos sanitarios en el entorno transfronterizo. Antes de eso, la eHDSI aún se encontraba en fase de implantación, durante la cual no se podían obtener beneficios. Al mismo tiempo, se demostró la buena gestión del proyecto al ejecutar las operaciones de rutina.

Las RER ya han realizado casi 500 consultas virtuales y todas las partes interesadas las consideran un éxito.

68. La Comisión coincide con el Tribunal de Cuentas Europeo en que sigue existiendo una falta de conciencia acerca de los beneficios de la Directiva para los ciudadanos de la UE. Dar a conocer estos beneficios exige la cooperación entre todos los agentes implicados (puntos nacionales de contacto, autoridades sanitarias, aseguradoras sanitarias, prestadores de asistencia sanitaria y organizaciones de pacientes) a nivel local, regional y nacional. A nivel de la UE, la Comisión publicita la Directiva y sus beneficios en el sitio web Europa de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria y en el sitio web «YourEUROPE». La Comisión instará a los PNC a ofrecer información acerca de las RER en sus sitios web.

Recomendación 1 – Dar más apoyo a los puntos nacionales de contacto

La Comisión acepta la recomendación 1, letra a).

La Comisión se basará en sus medidas para apoyar la labor de los puntos nacionales de contacto, incluido el asesoramiento sobre las diferentes vías legales para la asistencia sanitaria transfronteriza, y para poner a disposición del público el conjunto de herramientas de los PNC. Este conjunto de herramientas incluye árboles de decisiones útiles para tratamientos planificados transfronterizos destinados a orientar a los pacientes hacia la mejor vía legal (la Directiva o los Reglamentos).

La Comisión acepta la recomendación 1, letra b).

Dos estudios de la Comisión⁵ ofrecen pruebas de que la utilización de información sobre las redes europeas de referencia en el sitio web de los PNC ha aumentado a lo largo del tiempo. La Comisión ofrecerá información a los PNC para promover el suministro de información sobre las redes europeas de referencia a todos ellos.

La Comisión acepta la recomendación 1, letra c).

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

La Comisión ha publicado el conjunto de herramientas de los puntos nacionales de contacto y continuará usándolas como parte del intercambio de buenas prácticas de la reunión del subgrupo de PNC organizada por la Comisión.

69. Como se menciona en los apartados 36 y 37, cuando se adoptó la comunicación, ya se había realizado una evaluación intermedia del plan de acción en materia de sanidad electrónica, y la Comisión evaluó hasta qué punto se habían ejecutado sus medidas (la mayoría lo había hecho) y desarrolló sus objetivos en la Comunicación relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable.

Con respecto a la aplicación de la Comunicación, la Comisión ha creado un mecanismo de coordinación interno (grupo operativo integrado por representantes de las diferentes Direcciones Generales) con el fin de supervisar y coordinar la aplicación de la Comunicación.

70. Véase la respuesta de la Comisión a los apartados 33 y 44.

Recomendación 2 – Prepararse mejor para los intercambios transfronterizos de datos sanitarios

La Comisión acepta la recomendación 2, letra a).

Supervisará los resultados logrados a través de las estructuras de gobernanza de la eHDSI, e informará sobre ellos. A fin de ofrecer la evaluación general, se necesita una masa crítica de Estados miembros, y esto se logrará, como muy pronto, en 2023.

La Comisión acepta en parte la recomendación 2, letra b).

La Comisión supervisará y evaluará la estrategia y el plan de acción en materia de sanidad electrónica, y estudiará las medidas de seguimiento apropiadas. La evaluación relativa a las aportaciones rentables y significativas a los sistemas sanitarios nacionales se centrará únicamente en la eHDSI, principal elemento de la financiación de la UE. La evaluación se basará en el resultado de las medidas adoptadas en el marco de la recomendación 2, letra a), a partir de 2023.

72. La iniciativa RER es muy innovadora y compleja, así como políticamente sensible en particular debido a que la prestación de asistencia sanitaria es competencia de los Estados miembros. Las RER están financiadas por el programa en el ámbito de la salud y el MCE, y la Comisión ha presentado propuestas generales para continuar financiándolas en el próximo marco financiero plurianual. La Comisión ofrece subvenciones para la creación de registros de pacientes y financia una serie de actividades de apoyo para las redes como la prestación de apoyo logístico y de secretaría al grupo de coordinadores de las RER y a sus grupos de trabajo, la implantación de una taxonomía, la elaboración de las plantillas de los documentos de las RER, el apoyo al establecimiento desarrollo de directrices clínicas, la movilidad de los profesionales sanitarios, etc. Asimismo, la Comisión ha llamado la atención de los Estados miembros sobre la cuestión de la integración de las RER en los sistemas sanitarios nacionales.

Aunque el lanzamiento de la Plataforma europea para el registro de enfermedades raras (Plataforma RD de la UE) se retrasó por los motivos indicados en los apartados 63 y 65, el Centro Común de Investigación organizó tres sesiones de formación (entre febrero y marzo de 2018) sobre la estructura y funciones de la Plataforma para usuarios de las RER, preparando de este modo la aplicación de la misma con registros de las RER.

Recomendación 3 – Mejorar el apoyo para facilitar el acceso de pacientes con enfermedades raras a la asistencia sanitaria

La Comisión acepta la recomendación 3, letra a).

La Comisión evaluará los avances logrados en cuanto a la aplicación de la estrategia en materia de enfermedades raras a partir de los resultados de varios procesos que están en curso o previstos.

Tras estudiar los logros, las lecciones aprendidas y los desafíos persistentes, la Comisión planea consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes, así como revisar su estrategia en materia de enfermedades raras cuando sea apropiado y pertinente a principios de 2023.

La Comisión acepta la recomendación 3, letra b).

La Comisión trabaja estrechamente con los Estados miembros y las redes en el consejo de las RER, en el grupo de coordinadores de las RER y en diversos grupos de trabajo temáticos que se centran en los distintos desafíos a los que se enfrentan las redes en sus primeros años de actividad. La Comisión está plenamente comprometida a apoyar a los Estados miembros y las redes europeas de referencia.

La Comisión acepta la recomendación 3, letra c).

La Comisión ha presentado propuestas para simplificar la financiación de las redes dentro del próximo marco financiero plurianual, pero no puede comprometerse en esta fase acerca de los resultados de las actuales negociaciones con los legisladores en relación con dicho marco.

Equipo auditor

En estos informes especiales del Tribunal se exponen los resultados de sus auditorías de las políticas y programas de la UE o de cuestiones de gestión relativas a ámbitos presupuestarios específicos. El Tribunal selecciona y concibe estas tareas de auditoría con el fin de que tengan el máximo impacto teniendo en cuenta los riesgos relativos al rendimiento o a la conformidad, el nivel de ingresos o de gastos correspondiente, las futuras modificaciones, y el interés político y público.

Esta auditoría de gestión fue realizada por la Sala I, especializada en el uso sostenible de los recursos naturales, presidida por Nikolaos Milionis, Miembro del Tribunal. La auditoría fue dirigida por Janusz Wojciechowski, Miembro del Tribunal, asistido por Kinga Wiśniewska-Danek, jefa de Gabinete, y Katarzyna Radecka-Moroz, agregada de Gabinete; Colm Friel, gerente principal; Joanna Kokot, jefa de tarea; Nicholas Edwards, jefe de tarea adjunto, y los auditores Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti y Jolanta Zemaitė. Mark Smith prestó apoyo lingüístico.



De izquierda a derecha: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards y Jolanta Zemaitė.

Hecho	Fecha
Aprobación del plan de auditoría (APM) / Inicio de la fiscalización	7.2.2018
Envío oficial del proyecto de informe a la Comisión (u otra entidad fiscalizada)	21.2.2019
Aprobación del informe final tras el procedimiento contradictorio	10.4.2019
Recepción de las respuestas oficiales de la Comisión (u otra entidad fiscalizada) en todas las lenguas	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1939-6 doi:10.2865/640 QJ-AB-19-005-ES-N
 HTML ISBN 978-92-847-1910-5 doi:10.2865/299983 QJ-AB-19-005-ES-Q

La Directiva relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza de 2011 tiene por objeto garantizar el derecho de los pacientes de la UE a acceder a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad dentro y fuera de las fronteras nacionales en la UE. Asimismo, la finalidad de estos derechos es facilitar una cooperación más estrecha entre los Estados miembros en los ámbitos de la sanidad electrónica y el tratamiento de enfermedades raras. El Tribunal concluyó que, aunque las medidas de la UE en materia de asistencia sanitaria transfronteriza mejoran la colaboración de los Estados miembros, los beneficios para los pacientes son limitados. También observó que, a pesar de los avances realizados para facilitar información a los ciudadanos de la UE sobre asistencia sanitaria transfronteriza, sigue siendo difícil acceder a esta información en algunos ámbitos. El Tribunal identificó insuficiencias en la planificación estratégica y la gestión de proyectos de la Comisión y formula una serie de recomendaciones centradas en el apoyo de la Comisión a los puntos nacionales de contacto, el despliegue de intercambios transfronterizos de datos sanitarios y las medidas de la UE en el ámbito de las enfermedades raras.



TRIBUNAL
DE CUENTAS
EUROPEO



Oficina de Publicaciones

TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxemburgo
LUXEMBURGO

Tel. +352 4398-1

Preguntas: eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx
Sitio web: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

©Unión Europea, 2019.

Para utilizar o reproducir fotografías o cualquier otro material de cuyos derechos de autor la UE no sea titular, debe obtenerse el permiso directamente de los titulares de los derechos de autor de dichas fotografías o materiales.