

Sprawozdanie specjalne

## **Działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej – ustanowiono ambitne cele, lecz konieczne jest usprawnienie zarządzania**

(przedstawione na mocy art. 287 ust. 4 akapit drugi TFUE)



EUROPEJSKI  
TRYBUNAŁ  
OBRACHUNKOWY

# Spis treści

	Punkty
<b>Streszczenie</b>	I-IX
<b>Wstęp</b>	01-16
<b>Prawa pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej</b>	02-07
<b>Transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia</b>	08-11
<b>Transgraniczne inicjatywy na rzecz pacjentów cierpiących na rzadkie choroby</b>	12-16
<b>Zakres kontroli i podejście kontrolne</b>	17-21
<b>Uwagi</b>	22-65
<b>Komisja zadbała o wdrożenie unijnej dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej</b>	22-32
Komisja monitorowała i egzekwowała wdrożenie przepisów dyrektywy	23-25
Komisja przedstawiała informacje na temat funkcjonowania dyrektywy w sposób terminowy	26-28
Komisja zapewniła krajowym punktom kontaktowym wytyczne dotyczącego lepszego informowania na temat transgranicznej opieki zdrowotnej	29-32
<b>Transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia pacjentów – rezultaty osiągnięte w momencie kontroli nie spełniły pokładanych w niej dużych oczekiwań</b>	33-47
Strategia z 2018 r. w dziedzinie e-zdrowia nie zawiera planu wdrożenia	34-37
Komisja nie doceniła trudności związanych z wdrożeniem ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia	38-44
Komisja przeszacowała prawdopodobne wykorzystanie infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia	45-47
<b>Europejskie sieci referencyjne do spraw rzadkich chorób stanowią ambitną innowację, ale nie dowiedziono jeszcze trwałości tej inicjatywy</b>	48-65
Komisja nie zaktualizowała ram działań UE w zakresie rzadkich chorób	49-51
Komisja nie wykorzystwała wniosków z doświadczeń zdobytych w ramach projektów pilotażowych europejskich sieci referencyjnych	52-53

Komisja zapewniła wsparcie na rzecz utworzenia 24 europejskich sieci referencyjnych, ale nie stworzyła skutecznego systemu oceny uczestników	54-57
W budżecie UE nie wyodrębniono osobnej linii budżetowej na pokrycie kosztów sieci	58-62
Komisja uruchamia obecnie – choć z opóźnieniem – ogólnounijną platformę rejestracji rzadkich chorób	63-65

## **Wnioski i zalecenia** 66-72

### **Załączniki**

**Załącznik I – Porównanie praw do transgranicznej opieki zdrowotnej przysługujących pacjentom na mocy dyrektywy i na mocy rozporządzenia**

**Załącznik II – Planowane uruchomienie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia w UE – aktualna sytuacja**

**Załącznik III – Wykaz europejskich sieci referencyjnych**

### **Wykaz skrótów**

### **Glosariusz**

### **Odpowiedzi Komisji**

### **Zespół kontrolny**

## Streszczenie

**I** Wprawdzie transgraniczna opieka zdrowotna ma wciąż bardzo niewielkie znaczenie w porównaniu z usługami opieki zdrowotnej świadczonymi w granicach krajowych, lecz w niektórych sytuacjach najlepsze i najłatwiej dostępne dla pacjentów leczenie można zapewnić w innym państwie członkowskim niż państwo pochodzenia pacjenta. Dzięki temu, że pacjent może podjąć swobodną i świadomą decyzję, by skorzystać z transgranicznej opieki zdrowotnej, można poprawić jakość świadczeń zdrowotnych, których jest odbiorcą.

**II** Celem dyrektywy z 2011 r. w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej jest zagwarantowanie pacjentom prawa dostępu do bezpiecznych usług opieki zdrowotnej dobrej jakości świadczonych transgranicznie w obrębie UE, a także prawa do zwrotu kosztów za takie usługi. Dyrektywa ułatwia zacieśnienie współpracy w szeregu obszarów, zwłaszcza w zakresie transgranicznej wymiany danych dotyczących pacjentów oraz dostępu do opieki zdrowotnej dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby.

**III** Rocznie ok. 200 000 pacjentów, tj. mniej niż 0,05% obywateli UE, korzysta z systemów ustanowionych na mocy dyrektywy, by poddać się leczeniu zagranicą. W ostatnich latach największą liczbę pacjentów, którzy leczyli się za granicą, odnotowano we Francji, największą liczbę przyjętych pacjentów zagranicznych natomiast – w Hiszpanii. Mobilność pacjentów w największym stopniu dotyczy sąsiadujących państw członkowskich.

**IV** Trybunał zbadał, czy Komisja zapewniła odpowiedni nadzór nad wdrożeniem dyrektywy w państwach członkowskich oraz wytyczne dla krajowych punktów kontaktowych odpowiedzialnych za informowanie pacjentów o przysługującym im prawie do transgranicznej opieki zdrowotnej. Oceniał, czy rezultaty osiągnięte w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych dotyczących pacjentów były zgodne z oczekiwaniami i przyniosły pacjentom korzyści. Trybunał przeanalizował również najistotniejsze niedawne działania UE w dziedzinie rzadkich chorób, ze szczególnym uwzględnieniem utworzenia europejskich sieci referencyjnych. Sieci te mają umożliwić dzielenie się wiedzą, zapewnić doradztwo w zakresie diagnostyki i leczenia dzięki internetowym konsultacjom między świadczeniodawcami w Europie i tym samym doprowadzić do podniesienia standardów opieki.

**V** Trybunał stwierdził, że choć działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej usprawniły współpracę między państwami członkowskimi, w momencie

przewodzenia kontroli oddziaływanie tych działań na pacjentów pozostawało ograniczone. Działania te mają ambitne cele oraz wymagają lepszego zarządzania.

**VI** Komisja zapewniła odpowiedni nadzór nad wdrożeniem dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej. Przedstawiła krajowym punktom kontaktowym wytyczne na rzecz lepszego informowania o transgranicznej opiece zdrowotnej, niemniej pewne aspekty wymagają jeszcze poprawy.

**VII** Do czasu przeprowadzenia kontroli nie dokonano żadnej transgranicznej wymiany danych dotyczących pacjentów między państwami członkowskimi i nie udało się w związku z tym wykazać żadnych korzyści dla pacjentów wynikających z takiej wymiany. Komisja nie opracowała planu wdrażania zawierającego harmonogram dla swojej nowej strategii w dziedzinie e-zdrowia i nie oszacowała liczby potencjalnych użytkowników przed uruchomieniem transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia.

**VIII** Koncepcja europejskich sieci referencyjnych do spraw rzadkich chorób znajduje szerokie poparcie wśród zainteresowanych stron w UE (organizacji pacjentów, lekarzy i świadczeniodawców opieki zdrowotnej). Niemniej Komisja nie przedstawiła jasnych perspektyw dotyczących przyszłego finansowania ani tego, w jaki sposób należy rozwijać te sieci i włączać je do krajowych systemów opieki zdrowotnej.

**IX** W oparciu o sformułowane wnioski Trybunał przedstawia zalecenia dotyczące w szczególności wsparcia Komisji na rzecz krajowych punktów kontaktowych, wdrożenia transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia oraz działań UE w dziedzinie rzadkich chorób.

# Wstęp

**01** Dyrektywa w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (zwana dalej „dyrektywą”)<sup>1</sup>:

- przyznaje pacjentom prawo dostępu w UE do bezpiecznych usług opieki zdrowotnej dobrej jakości świadczonych transgranicznie w obrębie UE, a także prawo do zwrotu kosztów za takie usługi;
- przewiduje ustanowienie krajowych punktów kontaktowych mających zapewnić obywatelom informacje na temat praw do transgranicznej opieki zdrowotnej;
- ma ułatwić ściślejszą współpracę w dziedzinie e-zdrowia, w tym transgraniczną wymianę danych dotyczących pacjentów;
- ma ułatwić pacjentom dostęp do opieki zdrowotnej dotyczącej rzadkich chorób, w szczególności przez rozwój europejskich sieci referencyjnych.

## Prawa pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej

**02** Opieka zdrowotna należy do kompetencji krajowych. Państwa członkowskie finansują i organizują własne systemy opieki zdrowotnej oraz zarządzają nimi<sup>2</sup>. W dyrektywie określono warunki, na których pacjent może udać się do innego państwa UE na zaplanowane leczenie. Zwrot kosztów za to leczenie odbywa się na takich samych warunkach jak w państwie członkowskim pacjenta. Przepisy obejmują kwestię kosztów opieki zdrowotnej oraz zapisywania i podawania leków i wyrobów medycznych. Uzupełniają ramy prawne ustanowione wcześniej na mocy unijnego rozporządzenia w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego<sup>3</sup> (w [załączniku I](#) zamieszczono porównanie praw przysługujących pacjentom na mocy

---

<sup>1</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

<sup>2</sup> Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

<sup>3</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1). Rozporządzenie to jest istotne w kontekście świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w kontekście mobilności pracowników i turystyki oraz powiązań między opieką zdrowotną i systemami zabezpieczenia społecznego w tej dziedzinie.

dyrektywy i rozporządzenia). Dyrektywa ma na celu ułatwienie dostępu do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej dobrej jakości w oparciu o swobodny i świadomy wybór pacjenta, ponieważ w niektórych przypadkach najlepsze lub najłatwiej dostępne dla pacjentów leczenie można zapewnić wyłącznie w państwie członkowskim innym niż państwo pochodzenia pacjenta. Niemniej dyrektywa nie zachęca pacjentów do korzystania ze świadczeń zdrowotnych za granicą.

**03** Pacjenci, którzy chcieliby skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, są uprawnieni do otrzymania istotnych informacji na temat standardów leczenia i opieki, zasad zwrotu kosztów oraz najlepszej dostępnej ścieżki prawnej. Informacje te powinien zainteresowanym zapewnić każdy krajowy punkt kontaktowy. Państwa członkowskie mogą wymagać uprzedniej zgody w odniesieniu do określonych świadczeń opieki zdrowotnej, głównie w przypadku leczenia obejmującego pobyt pacjenta w szpitalu na noc lub gdy leczenie wymaga użycia wysoce specjalistycznej infrastruktury lub aparatury. Takie rozwiązanie stosowane jest w ok. 1% przypadków.

**04** W dyrektywie potwierdzono, że pacjentowi chcącemu skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą państwo pochodzenia powinno zwrócić koszty tych świadczeń opieki zdrowotnej, pod warunkiem że pacjent ma prawo do takiej opieki zdrowotnej w miejscu pochodzenia. Poziom zwrotu za leczenie za granicą jest równy poziomowi kosztów, które zostałyby poniesione przez państwo pochodzenia. Wymóg, by to pacjenci w pierwszej kolejności ponosili koszty, powszechnie uznaje się za istotne wyzwanie dla pacjentów<sup>4</sup>, choć stanowi on nieodłączną część koncepcji dyrektywy. W dyrektywie przewidziano jednak możliwość, by państwa członkowskie przedstawiały pacjentom szacunkowy koszt świadczeń opieki zdrowotnej.

**05** Liczba obywateli, którzy na mocy dyrektywy ubiegają o zwrot kosztów za świadczenia opieki zdrowotnej uzyskane za granicą, jest niewielka (ok. 200 000 wniosków o zwrot kosztów rocznie – mniej niż 0,05% ogółu obywateli UE), jeśli porównać ją z liczbą osób korzystających z przepisów rozporządzenia w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (ok. 2 mln wniosków rocznie dotyczących nieplanowanego leczenia zagranicą). Wydatki na transgraniczną opiekę zdrowotną poniesione w związku z przepisami dyrektywy szacuje się na 0,004%

---

<sup>4</sup> Wskazują na to rezultaty badania ankietowego krajowych punktów kontaktowych przeprowadzonego w maju 2017 r. przez grupę ekspertów ds. transgranicznej opieki zdrowotnej, co dodatkowo potwierdziła ankieta Trybunału przeprowadzona wśród członków wspomnianej grupy ekspertów.

ogólnounijnego rocznego budżetu opieki zdrowotnej<sup>5</sup>. W badaniu Eurobarometr z 2015 r. stwierdzono, że mniej niż 20% obywateli było świadomych praw przysługujących im w odniesieniu do transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja nie ma aktualnych informacji dotyczących wiedzy obywateli na temat przepisów dyrektywy.

**06** Dyrektywę wykorzystuje się w różnym stopniu w poszczególnych państwach członkowskich. W odniesieniu do transgranicznych świadczeń opieki zdrowotnej niewymagających wcześniejszej zgody Francja zgłosiła największą liczbę pacjentów, którzy leczyli się za granicą (niemal 150 000 w 2016 r.), natomiast największą liczbę przyjętych pacjentów zagranicznych odnotowano w Hiszpanii, Portugalii i Belgii<sup>6</sup>. W **tabeli 1** przedstawiono dane na temat mobilności pacjentów w ramach dyrektywy w 2016 r. we wszystkich państwach UE i EOG, z uwzględnieniem zarówno usług, jak i wyrobów medycznych w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej. Dane liczbowe uwzględniają mobilność pacjentów w odniesieniu do terapii niewymagających uprzedniej zgody (łącznie 209 534 pacjentów) oraz leczenia wymagającego takiej zgody (łącznie 3 562 pacjentów).

---

<sup>5</sup> Sprawozdanie Komisji dotyczące funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej ([COM\(2018\) 651 final](#))

<sup>6</sup> Załącznik B do sprawozdania Komisji dotyczącego funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE ([COM\(2018\) 651 final](#)).



**Tabela 1 – Mobilność pacjentów w ramach dyrektywy w 2016 r.**

Pacjenci leczący się za granicą w 2016 r.		Przyjęci zagraniczni pacjenci w 2016 r.	
Państwo	Liczba pacjentów	Państwo	Liczba pacjentów
FRANCJA	146 054	HISZPANIA	46 138
DANIA	25 343	PORTUGALIA	32 895
FINLANDIA	11 427	BELGIA	27 457
NORWEGIA	10 301	NIEMCY	27 034
POLSKA	8 647	LUKSEMBURG	12 530
SŁOWACJA	6 110	CZECHY	12 300
SŁOWENIA	1 835	ESTONIA	10 044
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	1 113	WŁOCHY	9 335
IRLANDIA	791	POLSKA	6 545
CZECHY	401	SZWECJA	6 162
LUKSEMBURG	277	GRECJA	5 639
WŁOCHY	201	WĘGRY	4 169
CHORWACJA	200	AUSTRIA	2 437
RUMUNIA	130	CHORWACJA	1 680
ESTONIA	80	NIDERLANDY	1 653
ISLANDIA	53	ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	1 646
BELGIA	30	RUMUNIA	1 003
ŁOTWA	27	BUŁGARIA	686
LITWA	19	IRLANDIA	674
CYPR	13	MALTA	463
HISZPANIA	11	FINLANDIA	403
GRECJA	10	FRANCJA	371
AUSTRIA	9	LITWA	369
BUŁGARIA	5	NORWEGIA	327
PORTUGALIA	5	SŁOWACJA	259
MALTA	4	CYPR	254
NIEMCY	brak danych	DANIA	198
WĘGRY	brak danych	ŁOTWA	167
NIDERLANDY	brak danych	ISLANDIA	141
SZWECJA	brak danych	SŁOWENIA	117
<b>łącznie</b>	<b>213 096</b>	<b>łącznie</b>	<b>213 096</b>

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie sprawozdania zawierającego dane państw członkowskich za 2016 r. na temat świadczenia usług opieki transgranicznej zgodnie z dyrektywą 2011/24/UE, dostępnego na [stronie internetowej Komisji](#).

**07** Komisja wspiera transgraniczną współpracę w zakresie opieki zdrowotnej za pośrednictwem licznych badań i inicjatyw, w tym inicjatywy Interreg<sup>7</sup> finansowanej w ramach europejskich funduszy strukturalnych i inwestycyjnych. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zarządzanie własnymi systemami opieki zdrowotnej oraz za

<sup>7</sup> Europejska współpraca terytorialna, znana szerzej jako Interreg, jest jednym z dwóch celów unijnej polityki spójności. Instrument ten ustanawia ramy wspólnych działań i wymiany doświadczeń w zakresie polityki między podmiotami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi z różnych państw członkowskich.

wszelkie mechanizmy wzajemnej współpracy. Takie mechanizmy są w wielu przypadkach opracowywane bez udziału Komisji. W niedawno opublikowanym badaniu Komisji na temat unijnych działań i inwestycji w zakresie współpracy transgranicznej w opiece zdrowotnej wskazano 423 projekty finansowane ze środków UE<sup>8</sup> wspierające inicjatywy w tej dziedzinie w latach 2007–2017.

## Transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia

**08** Dyrektywa nakłada na Komisję obowiązek wspierania współpracy państw członkowskich w zakresie e-zdrowia i przewiduje utworzenie dobrowolnej sieci organów państw członkowskich (sieci e-zdrowie) z myślą o wspieraniu opracowywania wspólnych standardów przekazywania danych w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej. Koncepcja e-zdrowia stanowi ponadto kluczowy element strategii Komisji dotyczącej jednolitego rynku cyfrowego, a rozwój e-zdrowia przebiega w UE w oparciu o działania wskazane w planach działania Komisji na rzecz e-zdrowia oraz strategii na rzecz e-zdrowia z 2018 r.<sup>9</sup> Komisja ustanowiła ponadto w 2017 r. grupę roboczą, która analizuje zachęty i bariery, jeśli chodzi o zapewnienie bezpiecznej wymiany danych dotyczących zdrowia w całej UE.

**09** Komisja wspólnie z państwami członkowskimi buduje, na zasadzie dobrowolności, ogólnounijną infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI), która ma umożliwić transgraniczną wymianę danych na temat zdrowia pacjentów, w szczególności e-recept i kartotek pacjentów. W projekcie uczestniczą 22 państwa członkowskie<sup>10</sup>. Ma on doprowadzić do podłączenia krajowych systemów w dziedzinie e-zdrowia do unijnej infrastruktury za pośrednictwem specjalnego „portalu” znanego

---

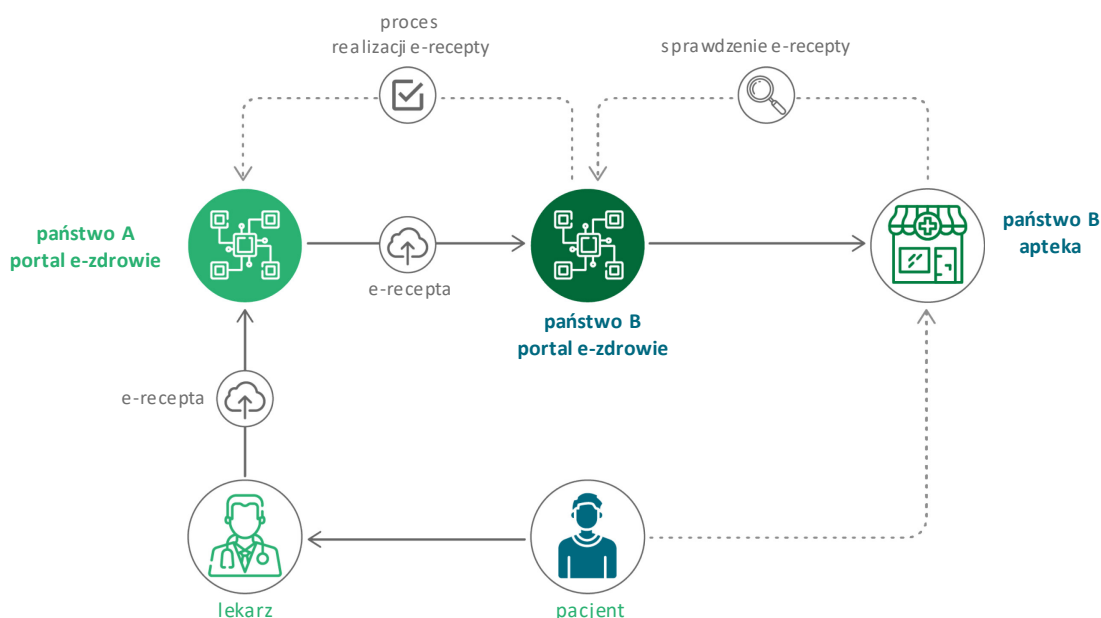
<sup>8</sup> Badanie Komisji pt. „Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions” [Badanie na temat współpracy transgranicznej – wykorzystanie doświadczeń z dotychczasowych inicjatyw na rzecz współpracy w regionach transgranicznych], opublikowane w marcu 2018 r. Z wykazem projektów i powiązanych celów rozpoznanych we wspomnianym badaniu można zapoznać się [tutaj](#).

<sup>9</sup> Komunikat Komisji z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa (COM(2018) 233 final). Komunikat sporządzono w wyniku śródk okresowego przeglądu strategii jednolitego rynku cyfrowego.

<sup>10</sup> Belgia, Czechy, Niemcy, Estonia, Irlandia, Grecja, Hiszpania, Francja, Chorwacja, Włochy, Cypr, Litwa, Luksemburg, Węgry, Malta, Niderlandy, Austria, Polska, Portugalia, Słowenia, Finlandia i Szwecja.

pod nazwą krajowego punktu kontaktowego w dziedzinie e-zdrowia (na [rys. 1](#) przedstawiono procedurę transgranicznej wymiany e-recept).

### Rys. 1 – Transgraniczna wymiana e-recept



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

**10** W niektórych państwach członkowskich<sup>11</sup> korzystanie z e-recept jest powszechne, w innych natomiast usługi e-recept zaczęto wprowadzać w ramach projektów pilotażowych lub wdrażać dopiero niedawno. Ograniczona dostępność usług e-zdrowia na szczeblu krajowym stanowi jedno z zasadniczych wyzwań związanych z utworzeniem ogólnounijnej infrastruktury w dziedzinie e-zdrowia. Ponadto niektóre państwa członkowskie nie uczestniczą w ogóle we wspomnianej ogólnounijnej infrastrukturze (np. Dania; więcej informacji na temat aplikacji w dziedzinie e-zdrowia udostępnianych pacjentom w Danii można znaleźć w [ramce 1](#)) lub angażują się jedynie w niektóre z usług świadczonych w ramach tej infrastruktury.

<sup>11</sup> Dziesięć państw członkowskich poinformowało, że w 2017 r. zasięg krajowy e-recept przekraczał w ich przypadku 90% (Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Włochy, Portugalia, Hiszpania i Szwecja).

### Ramka 1 – Aplikacje w dziedzinie e-zdrowia udostępniane pacjentom w Danii

Krajowy portal w dziedzinie e-zdrowia Sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>) pozwala duńskim pacjentom uzyskać dostęp do własnego profilu leczenia, sprawdzić zaplanowane wizyty u świadczeniodawców oraz samodzielnie zamówić określone leki, które już stosują. W 2018 r. duńskie organy pracowały nad projektem pilotażowym, w ramach którego do portalu miały zostać dodane nowe funkcjonalności, tak aby ułatwić planowanie wizyt pacjentom często odwiedzającym lekarzy (np. pacjentom cierpiącym na choroby przewlekłe).

Ponadto aplikacja mobilna Medicinkortet pozwala pacjentom wnioskować o przedłużenie posiadanych przez nich ważnych recept elektronicznych. Wszystkie recepty lekarskie wydawane w Danii są cyfrowe.

**11** UE finansuje infrastrukturę w dziedzinie e-zdrowia za pośrednictwem instrumentu „Łącząc Europę”, w oparciu o doświadczenia z projektu pilotażowego w zakresie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia<sup>12</sup>. Państwa członkowskie, które chciałyby uruchomić transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia, muszą przejść procedurę testowania i kontroli. Na zakończenie tej procedury grupa wyznaczonych przez państwa członkowskie ekspertów w dziedzinie e-zdrowia wydaje zalecenie. Następnie sieć e-zdrowie podejmuje ostateczną decyzję co do tego, które państwa mogą faktycznie uruchomić transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia.

### Transgraniczne inicjatywy na rzecz pacjentów cierpiących na rzadkie choroby

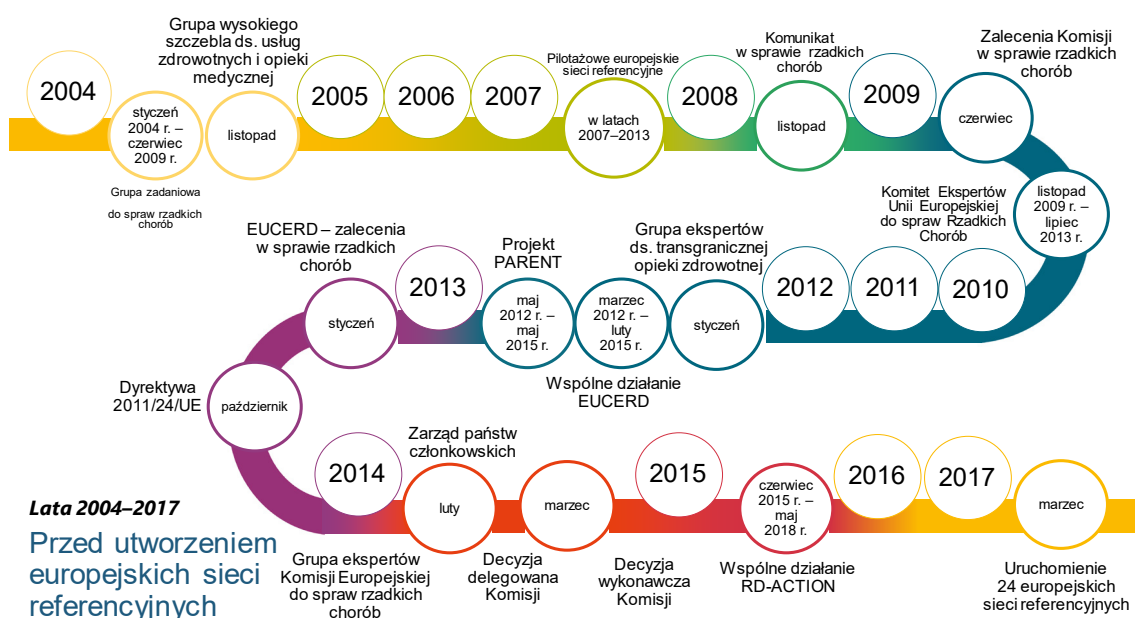
**12** W dyrektywie zdefiniowano rzadką chorobę jako dowolną chorobę, na którą zapada mniej niż pięć na 10 000 osób. Szacuje się, że od 6 000 do 8 000 rzadkich chorób dotyka od 6% do 8% populacji UE, tj. 27–36 mln ludzi. Specyfika rzadkich chorób – niewielka liczba pacjentów oraz niedobór odpowiedniej wiedzy, w tym wiedzy specjalistycznej – sprawiła, że Rada Unii Europejskiej określiła współpracę w tym obszarze jako „wyjątkową dziedzinę” i zwróciła uwagę, że „działania

<sup>12</sup> Projekt epSOS – dotyczący inteligentnych otwartych usług dla europejskich pacjentów – był finansowany w ramach tematu 3 programu ramowego na rzecz konkurencyjności i innowacji – „Zrównoważone i interoperacyjne usługi opieki zdrowotnej”.

podejmowane w jej ramach mają bardzo wysoką wartość dodaną na poziomie wspólnotowym”<sup>13</sup>.

**13** W komunikacie z 2008 r. pt. „Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą” Komisja ustanowiła szczegółowe ramy polityki mające wspierać walkę z rzadkimi chorobami, w szczególności przez ustanowienie europejskich sieci referencyjnych. W dyrektywie nałożono na Komisję obowiązek wspierania państw członkowskich w rozwijaniu wspomnianych sieci. Na *rys. 2* przedstawiono kolejne inicjatywy polityczne, które doprowadziły do powstania sieci.

## Rys. 2 – Kolejne inicjatywy polityczne prowadzące do utworzenia europejskich sieci referencyjnych



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

**14** Europejskie sieci referencyjne mają doprowadzić do skrócenia czasu koniecznego do rozpoznania choroby i poprawić dostęp do odpowiedniego leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie schorzenia. Sieci te mają w zamierzeniu stanowić platformę, w ramach której opracowuje się wytyczne, zapewnia szkolenia i prowadzi wymianę wiedzy. W 2017 r. uruchomiono 24 sieci odnoszące się do różnych kategorii rzadkich chorób. Każdej z nich przydzielono 1 mln euro środków z programu Unii w dziedzinie zdrowia na okres pięciu lat. Komisja finansuje również – w szczególności za pośrednictwem instrumentu „Łącząc Europę” – prowadzenie rejestrów pacjentów i działania wspierające sieci, a także opracowywanie narzędzi informatycznych.

<sup>13</sup> Zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób.

**15** Jeśli przypadek danego pacjenta zostaje przekazany do europejskiej sieci referencyjnej, wówczas zwołuje się „wirtualny” panel ekspertów medycznych, wykorzystując do tego celu kliniczny system zarządzania przypadkami chorobowymi (Clinical Patient Management System – CPMS), internetową aplikację udostępnioną przez Komisję w listopadzie 2017 r. Aplikacja pozwala lekarzom wymieniać informacje, dane i badania obrazowe pojedynczych pacjentów – po uzyskaniu od nich stosownej zgody – oraz uzyskać wsparcie w diagnostyce i leczeniu. 73% członków europejskich sieci referencyjnych zarejestrowało się, by móc korzystać z aplikacji, i do grudnia 2018 r. zwołano 333 panele (w *ramce 2* przedstawiono przypadki pacjentów cierpiących na rzadkie choroby objętych konsultacjami w ramach europejskich sieci referencyjnych).

### **Ramka 2 – Przypadki pacjentów cierpiących na rzadkie choroby objętych konsultacjami w ramach europejskiej sieci referencyjnej.**

W 2018 r. w ramach europejskiej sieci referencyjnej do spraw nowotworów u dzieci i młodzieży przedstawiono przypadki dwojga dzieci z Litwy dotkniętych rzadkimi nowotworami dziecięcymi. Na podstawie zaleceń specjalistów przekazanych w ramach sieci dzieci te poddano nowym rodzajom leczenia.

W 2017 r. w ramach europejskiej sieci referencyjnej do spraw rzadkich i złożonych przypadków epilepsji przedstawiono przypadek czteroletniego chłopca z Finlandii, który cierpiał na szczególną anomalię mózgu skutkującą ciężką epilepsją. Prowadzący chłopca lekarz z Finlandii skonsultował się za pośrednictwem sieci ze specjalistami, aby uzyskać zalecenia co do odpowiedniego leczenia. W dyskusję i wymianę wiedzy dotyczące leczenia chłopca zaangażowali się specjaliści z co najmniej sześciu innych państw.

W obu przypadkach sieci pozwoliły na przekazanie cennych zaleceń na temat metod leczenia pacjentów.

**16** Zarząd państw członkowskich do spraw europejskich sieci referencyjnych<sup>14</sup> zatwierdza utworzenie sieci i członkostwo w nich. Z końcem 2018 r. w europejskich sieciach referencyjnych uczestniczyło 952 świadczeniodawców opieki zdrowotnej (tj. instytutów, jednostek szpitalnych) z ponad 300 szpitali zlokalizowanych w całej UE. Żadna sieć nie obejmowała więcej niż 19 państw członkowskich. Na *rys. 3* pokazano, że na terenie UE rozmieszczenie świadczeniodawców opieki zdrowotnej uczestniczących

<sup>14</sup> Zarząd państw członkowskich do spraw europejskich sieci referencyjnych utworzono na mocy [decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE](#) z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).





## Zakres kontroli i podejście kontrolne

**17** Jednym z celów strategicznych Europejskiego Trybunału Obrachunkowego jest analiza wykonania zadań w obszarach, w których działania UE mają znaczenie dla obywateli<sup>15</sup>. Udoskonalenie europejskiej infrastruktury i usług w dziedzinie zdrowia, a także poprawa ich dostępności i skuteczności są obszarem, w którym działania Unii mogą przynieść obywatelom UE wartość dodaną. Trybunał rozpoczął niniejszą kontrolę dziesięć lat po przyjęciu przez Komisję strategii dotyczącej rzadkich chorób i uruchomieniu dużego unijnego projektu pilotażowego w zakresie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Kontrola przeprowadzona przez Trybunał miała na celu udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

**Czy działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej przynoszą korzyści pacjentom?**

**18** Trybunał zbadał w szczególności, czy:

- a) Komisja sprawowała nadzór nad wdrożeniem unijnej dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej w odpowiedni sposób;
- b) rezultaty osiągnięte do tej pory w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia spełniają oczekiwania;
- c) działania UE w dziedzinie rzadkich chorób wnoszą wartość dodaną w wysiłki państw członkowskich na rzecz ułatwienia pacjentom dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej.

**19** Kontrola Trybunału objęła okres rozpoczynający się w 2008 r., gdy Komisja przyjęła strategię dotyczącą rzadkich chorób oraz uruchomiono duży unijny projekt pilotażowy w zakresie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Prace kontrolne zrealizowano w okresie od lutego do listopada 2018 r. Przeprowadzono wywiady z przedstawicielami Komisji z Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, Dyrekcji Generalnej ds. Sieci Komunikacyjnych, Treści i Technologii, Wspólnego Centrum Badawczego, a także z przedstawicielami organów odpowiedzialnych za wdrożenie dyrektywy w pięciu państwach członkowskich<sup>16</sup>. Przy

---

<sup>15</sup> Strategia Europejskiego Trybunału Obrachunkowego na lata 2018–2020.

<sup>16</sup> Dania, Włochy, Litwa, Niderlandy i Szwecja.



wyborze państw członkowskich uwzględniono najistotniejsze projekty finansowane ze środków UE, które dotyczyły transgranicznej wymiany danych w zakresie zdrowia.

**20** Trybunał przeprowadził również ankietę wśród wszystkich przedstawicieli państw członkowskich zasiadających w grupie ekspertów ds. transgranicznej opieki zdrowotnej, aby zapoznać się z ich opiniami na temat najistotniejszych zmian, które zaszły w ostatnim czasie, oraz wyzwań utrudniających pacjentom dostęp do transgranicznej opieki zdrowotnej. Ankieta objęła również przedstawicieli sieci e-zdrowie w odniesieniu do ich opinii na temat prac Komisji dotyczących transgranicznej wymiany danych dotyczących pacjentów. Otrzymano 15 odpowiedzi z grupy ekspertów ds. transgranicznej opieki zdrowotnej oraz 10 z sieci e-zdrowie.

**21** Trybunał przeprowadził kontrolę projektów finansowanych ze środków UE mających na celu usprawnienie dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym projektu na rzecz transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia oraz na rzecz opracowania i utrzymania europejskiej platformy rejestrów rzadkich chorób. Zorganizowano panel ekspertów, aby uzyskać niezależne opinie na temat unijnej polityki w dziedzinie rzadkich chorób oraz europejskich sieci referencyjnych.

## Uwagi

### Komisja zadbała o wdrożenie unijnej dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej

**22** Aby zapewnić nadzór nad wdrożeniem dyrektywy, Komisja musi monitorować i egzekwować transpozycję jej przepisów przez państwa członkowskie za pośrednictwem kontroli kompletności i zgodności. Ponadto Komisja jest zobowiązana do przekazywania informacji na temat funkcjonowania dyrektywy oraz do zapewnienia odpowiednich wytycznych krajowym punktom kontaktowym odpowiedzialnym za informowanie pacjentów na temat transgranicznej opieki zdrowotnej.

### Komisja monitorowała i egzekwowała wdrożenie przepisów dyrektywy

**23** Po upływie terminu transpozycji dyrektywy z dniem 25 października 2013 r. oraz po skontrolowaniu kompletności transpozycji dokonanej przez państwa członkowskie Komisja wszczęła 26 postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego w związku z opóźnionym lub niepełnym powiadomieniem o środkach transpozycji. Ponadto Komisja wszczęła 21 takich postępowań w związku z opóźnionym lub niepełnym powiadomieniem o transpozycji dyrektywy wykonawczej w sprawie uznawania recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim<sup>17</sup>. Po tym, jak wszystkie państwa członkowskie przekazały kompletne powiadomienia o środkach transpozycji, Komisja zamknęła wszystkie te postępowania do listopada 2017 r.

**24** Komisja sprawdza prawodawstwo państw członkowskich w celu ustalenia, czy państwa te dokonały prawidłowej transpozycji przepisów dyrektywy. Aby odpowiednio ukierunkować te kontrole, Komisja rozpoznała cztery obszary priorytetowe, w których występują przeszkody dla pacjentów transgranicznych: systemy zwrotu kosztów, wymaganie uprzedniej zgody, wymogi administracyjne oraz obciążanie kosztami przyjmowanych pacjentów zagranicznych. Po przeprowadzeniu powiązanych kontroli Komisja wszczęła z własnej inicjatywy 11 postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, z których cztery zostały zamknięte do

---

<sup>17</sup> Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz.U. L 356 z 22.12.2012, s. 68).

listopada 2018 r. po wprowadzeniu przez państwa członkowskie zmian do stosownych środków transpozycji.

**25** Trybunał uznaje, że kontrole przeprowadzone przez Komisję doprowadziły do usprawnienia systemów i praktyk stosowanych w państwach członkowskich.

### **Komisja przedstawiała informacje na temat funkcjonowania dyrektywy w sposób terminowy**

**26** Na Komisji spoczywa obowiązek sporządzania raz na trzy lata, począwszy od 2015 r., sprawozdania w sprawie funkcjonowania dyrektywy<sup>18</sup>. Sprawozdania te powinny obejmować informacje na temat przepływów pacjentów i kosztów związanych z ich mobilnością. Wprawdzie dyrektywa nie zobowiązuje państw członkowskich do gromadzenia danych na temat przepływów pacjentów, wskazuje jednak, że muszą one zapewnić Komisji wsparcie i wszystkie dostępne informacje na potrzeby sporządzania wspomnianego sprawozdania. W 2013 r. państwa członkowskie zgodziły się corocznie udostępniać Komisji szczegółowe dane.

**27** Większość państw członkowskich z opóźnieniem przyjęła krajowe środki transpozycji (zob. pkt **23**), co skutkowało opóźnionym przekazaniem danych Komisji w 2015 r. W 2017 r. informacje te przekazało 26 państw członkowskich, ale w przypadku sześciu z nich dane nie były kompletne. Ponadto nie można było dokonać porównań tych danych między krajami, ponieważ niektóre państwa członkowskie przekazały informacje na temat wszystkich zwrotów kosztów, nie wskazując przy tym, czy zwrotu tego dokonano na podstawie dyrektywy, czy rozporządzenia w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Komisja przyznaje, że dane zawarte w sprawozdaniach nie są wystarczająco dokładne – przykładowo, przegląd przepływów pacjentów był niekompletny. W **tabeli 1** wskazano, że cztery państwa członkowskie nie przekazały informacji na temat pacjentów udających się na leczenie za granicę w 2016 r.

**28** Pomimo tych trudności Komisji udało się wypełnić obowiązek sprawozdawczy w terminie. Ostatnie sprawozdanie Komisja przyjęła we wrześniu 2018 r. Przedstawiono w nim przegląd przepływów pacjentów oraz wpływu finansowego transgranicznej opieki zdrowotnej świadczonej w ramach dyrektywy.

---

<sup>18</sup> Art. 20 dyrektywy.

## **Komisja zapewniła krajowym punktom kontaktowym wytyczne dotyczącego lepszego informowania na temat transgranicznej opieki zdrowotnej**

**29** Komisja zapewnia krajowym punktom kontaktowym wsparcie i wytyczne, tak aby udostępnić pacjentom jasne i kompleksowe informacje na temat praw przysługujących im w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej. W tym celu Komisja opublikowała szereg stosownych badań<sup>19</sup>. Przed upływem terminu transpozycji dyrektywy w 2013 r. Komisja przesłała państwom członkowskim notę z wytycznymi w sprawie dwóch ścieżek podjęcia leczenia w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej dostępnych pacjentom: dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej oraz rozporządzenia w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

**30** Tymczasem na mniej niż połowie stron internetowych krajowych punktów kontaktowych przedstawiono te dwa różne sposoby, jakie pozwalają pacjentom uzyskać dostęp do opieki zdrowotnej w innych państwach<sup>20</sup>. W marcu 2018 r. Komisja podjęła starania, by zaradzić ewentualnym pomyłkom między dwoma wspomnianymi aktami prawnymi, i zorganizowała warsztaty budowania zdolności dla krajowych punktów kontaktowych oraz opracowała zestaw praktycznych narzędzi dla tych punktów, tak aby ułatwić przekazywanie informacji pacjentom. Przeprowadzone przez Trybunał badanie ankietowe wykazało, że właściwe organy państw członkowskich przyjęły te zestawy narzędzi z zadowoleniem, ale do wyjaśnienia różnic między dwoma aktami prawnymi konieczne są dalsze prace.

**31** W niedawnym badaniu Komisji<sup>21</sup> stwierdzono, że wprowadzić informacje udostępniane pacjentom na stronach internetowych krajowych punktów

---

<sup>19</sup> Badania te obejmowały: badanie z 2012 r. w sprawie podejścia opartego na najlepszych praktykach w odniesieniu do stron internetowych krajowych punktów kontaktowych, z zaleceniami dla państw członkowskich i Komisji na temat sposobu zapewnienia za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych odpowiednich informacji dotyczących różnych istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej; badanie z 2014 r. w sprawie wpływu dostępności informacji na decyzje pacjentów w kontekście dyrektywy; badanie oceniające z 2015 r. w sprawie funkcjonowania dyrektywy, w którym zawarto m.in. przegląd stron internetowych krajowych punktów kontaktowych.

<sup>20</sup> Zgodnie z rezultatami badania ankietowego krajowych punktów kontaktowych przeprowadzonego przez Komisję na potrzeby sprawozdania w sprawie funkcjonowania dyrektywy.

<sup>21</sup> Dokument Komisji pt. „Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients” opublikowany 20 lipca 2018 r.

kontaktowych były, ogólnie rzecz ujmując, odpowiednie i spełniały wymogi dyrektywy, niemniej na stronach tych można by przedstawić więcej informacji na temat praw pacjentów zagranicznych korzystających z leczenia oraz zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w przypadku pacjentów leczących się za granicą. Ponadto w sprawozdaniu w sprawie dyrektywy sporządzonym przez Parlament Europejski zwrócono uwagę, że „zasadniczo na stronach krajowych punktów kontaktowych brakuje szczegółowych informacji o prawach pacjentów”<sup>22</sup>.

**32** Krajowe punkty kontaktowe nie są zobowiązane na mocy dyrektywy do uwzględniania na swoich stronach internetowych informacji na temat europejskich sieci referencyjnych. Trybunał ustalił, że niektóre z krajowych punktów zamieściły takie informacje, inne natomiast rozważały, w jaki sposób je zaprezentować. Przedstawiciele Niemiec, Irlandii, Estonii i Zjednoczonego Królestwa wyrazili już zainteresowanie nawiązaniem kontaktów w tej sprawie z zarządem państw członkowskich do spraw europejskich sieci referencyjnych<sup>23</sup>. Eksperti do spraw rzadkich chorób, do których zwrócił się Trybunał, uważali, że krajowe punkty kontaktowe powinny udostępniać takie informacje na temat sieci.

### **Transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia pacjentów – rezultaty osiągnięte w momencie kontroli nie spełniły pokładanych w niej dużych oczekiwań**

**33** Ustanowienie mechanizmów wymiany danych dotyczących zdrowia pacjentów w obrębie UE wymaga opracowania jasnych ram strategicznych i ram zarządzania, które będą wspierane przez państwa członkowskie. Należy wprowadzić przejrzyste cele, a wyniki powinny być regularnie monitorowane. Przed przystąpieniem do realizacji projektów na dużą skalę Komisję powinna oszacować, przy wsparciu państw członkowskich, liczbę potencjalnych użytkowników. Należy przy tym wyciągnąć wnioski z wcześniejszych projektów pilotażowych.

---

<sup>22</sup> Sprawozdanie z dnia 29 stycznia 2019 r. w sprawie wdrażania dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej sporządzone przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności.

<sup>23</sup> Sprawozdanie ze spotkania krajowych punktów kontaktowych z 5 maja 2017 r.

## Strategia z 2018 r. w dziedzinie e-zdrowia nie zawiera planu wdrożenia

**34** W planie działań Komisji w dziedzinie e-zdrowia określono podejście do kwestii e-zdrowia, w tym do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia pacjentów. Bieżący plan działania obejmuje lata 2012–2020. W kwietniu 2018 r. Komisja przyjęła natomiast nową strategię w dziedzinie e-zdrowia<sup>24</sup>, obejmującą szerszy zakres tematów niż ten plan działania. W szczególności uwzględniła ona możliwość rozszerzenia transgranicznej wymiany danych na wymianę elektronicznych kartotek.

**35** W 2014 r. Komisja opublikowała śródkresową ocenę planu działania w dziedzinie e-zdrowia<sup>25</sup>. Wprawdzie wyniki oceny były ogólnie pozytywne, odnotowano jednak pewne uchybienia i zalecono, by Komisja przystąpiła do aktualizacji planu, tak aby uwzględnić najistotniejsze kwestie, zapewnić przejrzystą strukturę zarządzania i stworzyć mechanizm monitorowania i koordynacji.

**36** Komisja wdrożyła większość działań przewidzianych w planie działania w dziedzinie e-zdrowia, nie zastosowała się jednak do zalecenia z oceny z 2014 r., by przeprowadzić aktualizację planu, ani nie wprowadziła do niego zmian w celu uwzględnienia strategii z 2018 r. w dziedzinie e-zdrowia. W związku z tym w planie nie wzięto pod uwagę istotnych kwestii, takich jak wejście w życie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych. Co więcej, Komisja nie określiła obowiązków związanych z wdrożeniem planu.

**37** Strategia z 2018 r. w dziedzinie e-zdrowia odnosi się do bieżących wyzwań takich jak wejście w życie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych i cyberzagrożenia. Niemniej strategia ta nie zawiera planu wdrożenia, w którym wskazano by terminy osiągnięcia oczekiwanych rezultatów i produktów, co pozwoliłoby się zapoznać się z podejściem Komisji do wdrożenia strategii w zakresie e-zdrowia. W momencie uruchomienia przez Komisję strategii jedyną oceną planu działania na lata 2012–2020 pochodziła z 2014 r.

---

<sup>24</sup> Komunikat Komisji z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa (COM(2018) 233 final). Komunikat sporządzono w wyniku śródkresowego przeglądu strategii jednolitego rynku cyfrowego.

<sup>25</sup> Dokument pt. „Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012–2020” [Śródkresowa ocena planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020], badanie Deloitte przygotowane na zlecenie Komisji.

## Komisja nie doceniła trudności związanych z wdrożeniem ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia

**38** Komisja prowadziła prace na temat wymiany danych dotyczących zdrowia pacjentów między państwami członkowskimi w dwóch etapach: w ramach projektu pilotażowego (epSOS)<sup>26</sup> realizowanego od 2008 r. do 2012 r. o wartości 18 mln euro oraz trwającego projektu wdrożeniowego (dotyczącego ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia) o budżecie 35 mln euro<sup>27</sup> uruchomionego w 2015 r.

**39** Celem projektu epSOS było opracowanie ram w zakresie technologii i infrastruktury ICT pozwalających na bezpieczne transgraniczne udostępnianie danych dotyczących zdrowia pacjenta. Projekt pilotażowy miał pozwolić na zbadanie wykonalności pod kątem funkcjonalnym, technicznym i prawnym oraz zatwierdzenie proponowanego rozwiązania na potrzeby transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Miał on „zademonstrować praktyczne wdrożenie rozwiązania w zróżnicowanych warunkach w szeregu uczestniczących państw”.

**40** W ramach projektu opracowano definicje danych zawartych w kartotekach i e-receptach (zob. pkt 09), a także mechanizmy testowania, dokonywania przeglądu i zatwierdzania transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Przyczynił się on do opracowania specyfikacji i wytycznych dotyczących interoperacyjności w dziedzinie e-zdrowia. W ramach projektu wprowadzono wspólne standardy promujące taką wymianę. Przy okazji państwa członkowskie wyraziły wolę dalszej współpracy w tym obszarze.

**41** Na etapie planowania projektu nie określono zakresu i skali testów, jakie należało koniecznie przeprowadzić przed podjęciem praktycznego wdrożenia. Testowanie wykonalności proponowanego rozwiązania obejmowało 43 transfery danych dotyczących pacjentów. Oznacza to, że w projekcie jedynie w ograniczonym zakresie wykazano praktyczne funkcjonowanie proponowanego rozwiązania. W końcowej ocenie projektu zewnątrzni oceniający stwierdzili we wnioskach, że liczba rzeczywistych kartotek pacjentów i e-recept była „zbyt mała, by można było uznać, iż usługi epSOS są operacyjne i wiarygodne”<sup>28</sup>. Tymczasem tę wymianę danych – choć miała ona ograniczony zakres – Komisja uznała za wystarczające potwierdzenie

---

<sup>26</sup> Łączny budżet projektu wyniósł 38 mln euro, z czego UE zgodziła się pokryć w ramach współfinansowania 18 mln euro. Ogółem w projekcie udział wzięły 24 państwa.

<sup>27</sup> Kwota ta obejmuje usługi informatyczne na rzecz europejskich sieci referencyjnych.

<sup>28</sup> Sprawozdanie z końcowej oceny technicznej usług epSOS z 12 listopada 2014 r.

wykonalności koncepcji ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia.

**42** Komisja dokonała oceny projektu epSOS w 2014 r. W ocenie odnotowano, że „choć oczekiwania co do statystycznie istotnej liczby wymian danych dotyczących pacjentów nie zostały jak dotychczas spełnione w ramach projektu epSOS, to podejście do transgranicznej interoperacyjności zaproponowane w projekcie okazało się zasadne”<sup>29</sup>. Tymczasem problemy w zakresie interoperacyjności na poziomie prawnym, organizacyjnym i semantycznym okazały się większe niż się podziewano. Komisja wykryła również, że wykonawcy projektu ubiegali się o zwrot kosztów niekwalifikowalnych, głównie w odniesieniu do kosztów zatrudnienia pracowników. W momencie prowadzenia prac kontrolnych Komisja wciąż odzyskiwała zwrócone niekwalifikowalne wydatki, sięgające 42% wypłaconych środków.

**43** Pomimo tych wyzwań w 2015 r. Komisja zdecydowała się wykorzystać produkty projektu pilotażowego jako podstawę do rozwinięcia ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI) na dużą skalę. Architektura eHDSI, podobnie jak specyfikacje techniczne i semantyczne oraz rozwiązania prawne, organizacyjne i polityczne wiążące uczestniczące państwa członkowskie powstały w oparciu o produkty uzyskane w projekcie epSOS.

**44** Trybunał wykrył uchybienia w sposobie, w jaki Komisja przygotowała się do tego złożonego przedsięwzięcia, w szczególności niewystarczające oszacowanie liczby potencjalnych użytkowników (pacjentów i świadczeniodawców, tj. aptek i szpitali) transgranicznych usług w dziedzinie e-zdrowia świadczonych za pośrednictwem eHDSI oraz niewystarczającą ocenę efektywności tych usług pod względem kosztów przed uruchomieniem eHDSI. W związku z tym Trybunał stwierdza, że Komisja nie doceniła trudności związanych z wdrożeniem ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia.

---

<sup>29</sup> W 2014 r. Dział Systemów Informatycznych DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności przeprowadził ocenę projektu epSOS, aby dokonać przeglądu uzyskanych wyników i osiągniętych postępów oraz podsumować wnioski dotyczące zaawansowania projektu pod kątem ewentualnego dalszego wdrożenia na dużą skalę.



## Komisja przeszacowała prawdopodobne wykorzystanie infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia

**45** Zaprezentowane przez Komisję informacje na temat prawdopodobnego zakresu transgranicznej wymiany informacji dotyczących zdrowia były nadmiernie optymistyczne (zob. [ramka 3](#)).

### Ramka 3 – Zaprezentowane przez Komisję informacje na temat wykorzystania ogólnounijnej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia

W grudniu 2017 r. Komisja ogłosiła, że „w 2018 r. dwanaście państw członkowskich UE rozpocznie regularną wymianę danych dotyczących pacjentów”<sup>30</sup>.

Na stronie internetowej poświęconej zarządzaniu infrastrukturą w dziedzinie e-zdrowia Komisja stwierdziła, że „oczekuje się, iż w okolicach 2019 r. transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia stanie się akceptowaną praktyką w ramach krajowych systemów opieki zdrowotnej w UE [...]”<sup>31</sup>.

Przy ocenie osiągniętych wyników Komisja poinformowała w 2017 r., że dziesięć państw członkowskich „miało zdolność do wymiany danych dotyczących zdrowia oraz dołączenia do transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia”<sup>32</sup>. Tę liczbę określono w oparciu o sprawozdania własne państw członkowskich dotyczące stworzenia krajowych portali w dziedzinie e-zdrowia. Obejmowała ona państwa członkowskie, które dopiero zaczęły budować swoje portale, ale nie potwierdziły gotowości do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia.

**46** W momencie zakończenia kontroli (listopad 2018 r.) transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia pacjentów za pośrednictwem unijnej infrastruktury w dziedzinie e-zdrowia jeszcze się nie rozpoczęła (zob. [załącznik II](#), w którym przedstawiono planowane daty uruchomienia transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia w poszczególnych państwach członkowskich). Do tego czasu

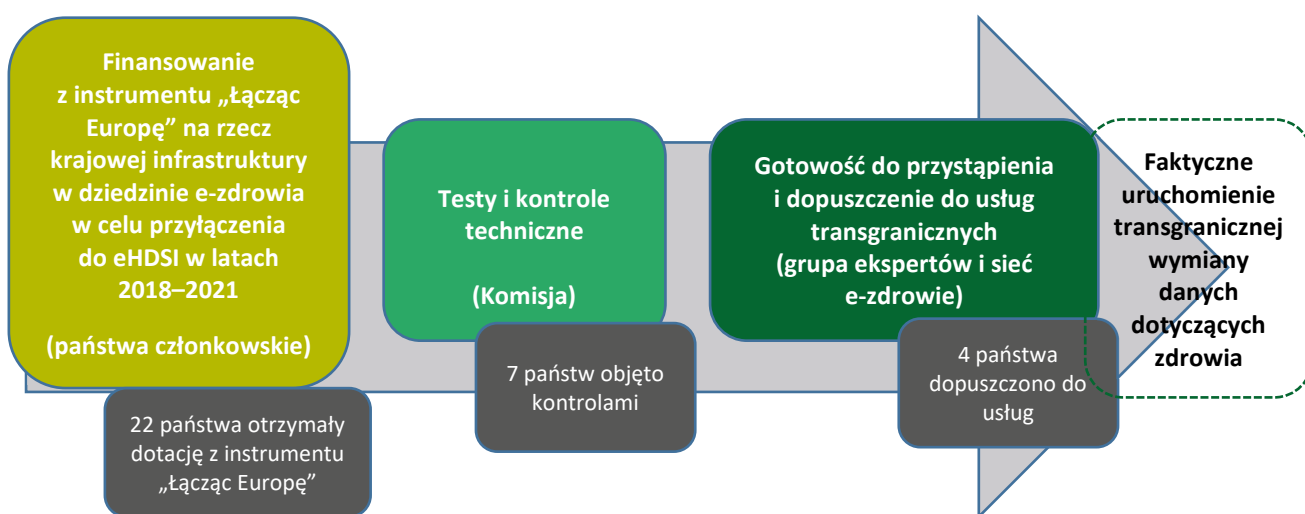
<sup>30</sup> Strona internetowa Komisji pn. „[Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off](#)” [Transgraniczna wymiana recept cyfrowych i danych dotyczących pacjentów rozpoczyna się na dobre].

<sup>31</sup> Strona internetowa Komisji pn. „[eHDSI governance](#)” [Zarządzanie eHDSI].

<sup>32</sup> Załącznik do rocznego sprawozdania z działalności za 2016 r. – zdrowie i bezpieczeństwo żywności. W swoim rocznym sprawozdaniu z działalności za 2017 r. Komisja podała informację o dziewięciu państwach członkowskich, ponieważ Dania wycofała się z uczestnictwa w transgranicznych usługach informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia (zob. pkt [10](#) oraz [ramka 1](#)).

Komisja przeprowadziła ocenę zdolności siedmiu państw członkowskich<sup>33</sup> do faktycznego uruchomienia transgranicznej wymiany. Cztery z tych państw (Czechy, Estonia, Luksemburg i Finlandia) poddano kontrolom następczym. W październiku 2018 r. grupa wyznaczonych przez państwa członkowskie ekspertów w dziedzinie e-zdrowia zaleciła, by uruchomiły one wymianę danych, pod warunkiem że wdrożono wszystkie działania naprawcze. Na **rys. 4** przedstawiono proces pozwalający państwu członkowskiemu przystąpić do transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia oraz sytuację w tym zakresie w 2018 r.

#### Rys. 4 – Proces przystępowania do transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia – stan na 2018 r.



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie informacji przedstawionych przez Komisję.

**47** Trybunał stwierdził ponadto, że cztery państwa członkowskie uczestniczące w ogólnounijnej infrastrukturze w dziedzinie e-zdrowia dopuszczono do świadczenia różnych usług e-zdrowia. W momencie prowadzenia kontroli Finlandia była gotowa do przesyłania e-recept, Estonia natomiast mogła je przyjmować (na początku 2019 r. była to jedyna dostępna możliwość wymiany e-recept w Europie). Jak wynika z danych Komisji, w okresie od stycznia do końca lutego 2019 r. zrealizowano w ten sposób 550 recept. Czechy i Luksemburg były w stanie przyjmować elektroniczne kartoteki z zagranicy, niemniej żadne państwo członkowskie nie mogło ich przesyłać za pośrednictwem eHDSI. Ponadto w początkowym okresie jedynie niektórzy krajowi świadczeniodawcy i apteki będą korzystały w tych państwach ze wspomnianego systemu. W **ramce 4** wyjaśniono, w jaki sposób pacjenci mogą czerpać korzyści z transgranicznej wymiany e-recept i kartotek elektronicznych.

<sup>33</sup> Czechy, Estonia, Chorwacja, Luksemburg, Malta, Portugalia i Finlandia.

## Ramka 4 – Transgraniczna wymiana

### E-recepty (przypadek Finlandii i Estonii)...

Jeśli pacjent posiadający e-receptę wystawioną w Finlandii uda się do estońskiej apteki po przepisany lek, apteka powinna zarejestrować identyfikator pacjenta. Następnie apteka przesyła dane z recepty, o ile pacjent udzielił stosownej zgody, do estońskiego portalu w dziedzinie e-zdrowia, skąd zostaną one przekazane do analogicznego fińskiego portalu. Gdy estońska apteka wyda już pacjentowi lek, fiński portal powinien otrzymać informację, że e-recepta została zrealizowana (zob. *rys. 1*).

### ...oraz elektroniczne kartoteki.

W razie nagłych przypadków lub nieplanowanej wizyty u świadczeniodawcy opieki zdrowotnej za granicą pracownicy medyczni mogą zyskać za pośrednictwem unijnego portalu w dziedzinie e-zdrowia elektroniczny dostęp do podstawowych informacji medycznych na temat pacjenta przechowywanych w państwie pochodzenia pacjenta. Kartoteka może zawierać informacje na temat alergii pacjenta na leki i ułatwić diagnozowanie pacjenta za granicą.

## Europejskie sieci referencyjne do spraw rzadkich chorób stanowią ambitną innowację, ale nie dowiedziono jeszcze trwałości tej inicjatywy

**48** Aby Komisja mogła skutecznie wspierać państwa członkowskie w rozwijaniu europejskich sieci referencyjnych, wsparcia takiego należałoby udzielić w ramach obowiązujących przepisów i zgodnie ze spójną strategią i przejrzystym planem działania.

## Komisja nie zaktualizowała ram działań UE w zakresie rzadkich chorób

**49** Rozwój europejskich sieci referencyjnych stanowi część ogólnounijnej polityki dotyczącej rzadkich chorób, obejmującej elementy takie jak wsparcie na rzecz opracowania krajowych planów dotyczących rzadkich chorób, udoskonalenie standardowej nomenklatury dotyczącej tych chorób oraz wsparcie badań naukowych nad tymi chorobami. Celem komunikatu Komisji z 2008 r. w sprawie rzadkich chorób było „zachęceni[e] do współpracy między państwami członkowskimi oraz, w razie konieczności, wspierani[e] ich działań”. Miał on doprowadzić do ustanowienia „ogólnej

strategii Wspólnoty w zakresie udzielania wsparcia państwom członkowskim”<sup>34</sup> w eliminowaniu chorób rzadkich. Rada poparła to podejście w zaleceniu z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób<sup>35</sup>.

**50** Komisja opublikowała w 2014 r. sprawozdanie z wdrożenia obydwu tych dokumentów, zarówno komunikatu, jak i zalecenia Rady. W sprawozdaniu stwierdzono, że „ogólnie rzecz ujmując, cele komunikatu i zalecenia Rady zostały osiągnięte”. Cele te obejmowały wprowadzenie przejrzystej definicji rzadkich chorób oraz udoskonalenie nomenklatury dotyczącej tych chorób w ramach systemów opieki zdrowotnej. W sprawozdaniu zaznaczono jednak, że „wciąż wiele pozostaje do zrobienia” w kwestii zapewnienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby koniecznej opieki w UE, i zwrócono uwagę na brak strategii w tej dziedzinie w niektórych państwach członkowskich, co wymaga podjęcia dalszych działań. W dokumencie zawarto wykaz 11 działań planowanych przez Komisję, w tym dalszego wsparcia na rzecz europejskiej platformy rejestrów rzadkich chorób oraz na rzecz opracowywania planów w tej dziedzinie.

**51** Pomimo że cele uznano za osiągnięte, dziewięć spośród 11 planowanych działań stanowi kontynuację obowiązujących inicjatyw. Komisja nie zaktualizowała własnej strategii dotyczącej rzadkich chorób od 2008 r., choć zarządza istotnymi inicjatywami w tym zakresie, takimi jak sieci oraz ogólnounijna platforma rejestrów rzadkich chorób.

### **Komisja nie wykorzystała wniosków z doświadczeń zdobytych w ramach projektów pilotażowych europejskich sieci referencyjnych**

**52** W latach 2007–2013 Komisja przekazała środki na dziesięć pilotażowych sieci referencyjnych. Komitet Ekspertów Unii Europejskiej do spraw Rzadkich Chorób (EUCERD)<sup>36</sup> przeprowadził ocenę tych pilotażowych sieci referencyjnych i w 2011 r. opublikował dokument pt. „Wstępna analiza wyników i doświadczeń uzyskanych w ramach pilotażowych europejskich sieci referencyjnych w zakresie rzadkich chorób”. Niemniej ustanawiając europejskie sieci referencyjne, Komisja podjęła jedynie część problemów poruszonych w ocenie z 2011 r., np. wsparcie na rzecz rejestrów pacjentów, potrzebę opracowania specjalistycznego narzędzia ICT oraz konieczność

---

<sup>34</sup> Komunikat Komisji pt. „Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą” (COM(2008) 679 final).

<sup>35</sup> Zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób.

<sup>36</sup> Komitet Ekspertów Unii Europejskiej do spraw Rzadkich Chorób ustanowiono na mocy decyzji Komisji Europejskiej 2009/872/WE z dnia 30 listopada 2009 r.

wprowadzenia u każdego członka sieci procesów kontroli jakości w odniesieniu do stosowanych praktyk leczenia. Wciąż nie rozwiązano poniższych kwestii:

- trwałość funkcjonowania sieci po zakończeniu pierwszego okresu finansowania;
- opracowanie systemu ciągłego monitorowania i kontroli jakości obejmującego członków sieci;
- przeszkody administracyjne i koszty finansowe związane z rozbudową sieci;
- trwałe wsparcie na rzecz rejestrów pacjentów.

**53** Od momentu utworzenia w 2014 r. zarząd państw członkowskich do spraw sieci prowadził prace nad tymi nierozwiązanymi kwestiami. Poczyniono postępy w sprawie systemu ciągłego monitorowania i kontroli jakości (we wrześniu 2018 r. zarząd zatwierdził zestaw kluczowych wskaźników, które mają być gromadzone przez europejskie sieci referencyjne). Niemniej pojawiły się nowe wyzwania, które wciąż nie zostały podjęte, takie jak włączenie sieci do krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz współpraca z podmiotami z sektora. Na [rys. 5](#) przedstawiono różne wyzwania, którym muszą sprostać sieci. Komisja, zarząd państw członkowskich do spraw sieci oraz grupa koordynatorów sieci pracują obecnie nad tymi kwestiami.

## Rys. 5 – Wyzwania związane z rozwojem europejskich sieci referencyjnych



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy, w oparciu o protokoły zarządu państw członkowskich do spraw europejskich sieci referencyjnych.

### Komisja zapewniła wsparcie na rzecz utworzenia 24 europejskich sieci referencyjnych, ale nie stworzyła skutecznego systemu oceny uczestników

**54** W dyrektywie nałożono na Komisję obowiązek ustanowienia szczegółowych kryteriów i warunków, które muszą spełnić świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, aby móc przyłączyć się do europejskiej sieci referencyjnej<sup>37</sup>. Komisja skorzystała z usług doradców, by opracować zestaw wytycznych dla podmiotów wnoszących o uczestnictwo w sieci, jak i dla niezależnego organu oceniającego, który miał rozpatrywać wnioski o utworzenie europejskich sieci referencyjnych oraz wnioski poszczególnych świadczeniodawców. Komisja podjęła starania na rzecz rozpowszechniania wiedzy o uruchomieniu europejskich sieci referencyjnych wśród istotnych zainteresowanych stron. Początkowy cel Komisji polegający na zapewnieniu

<sup>37</sup> Komisja opracowała ramy tych działań w decyzji wykonawczej i decyzji delegowanej z dnia 10 marca 2014 r.

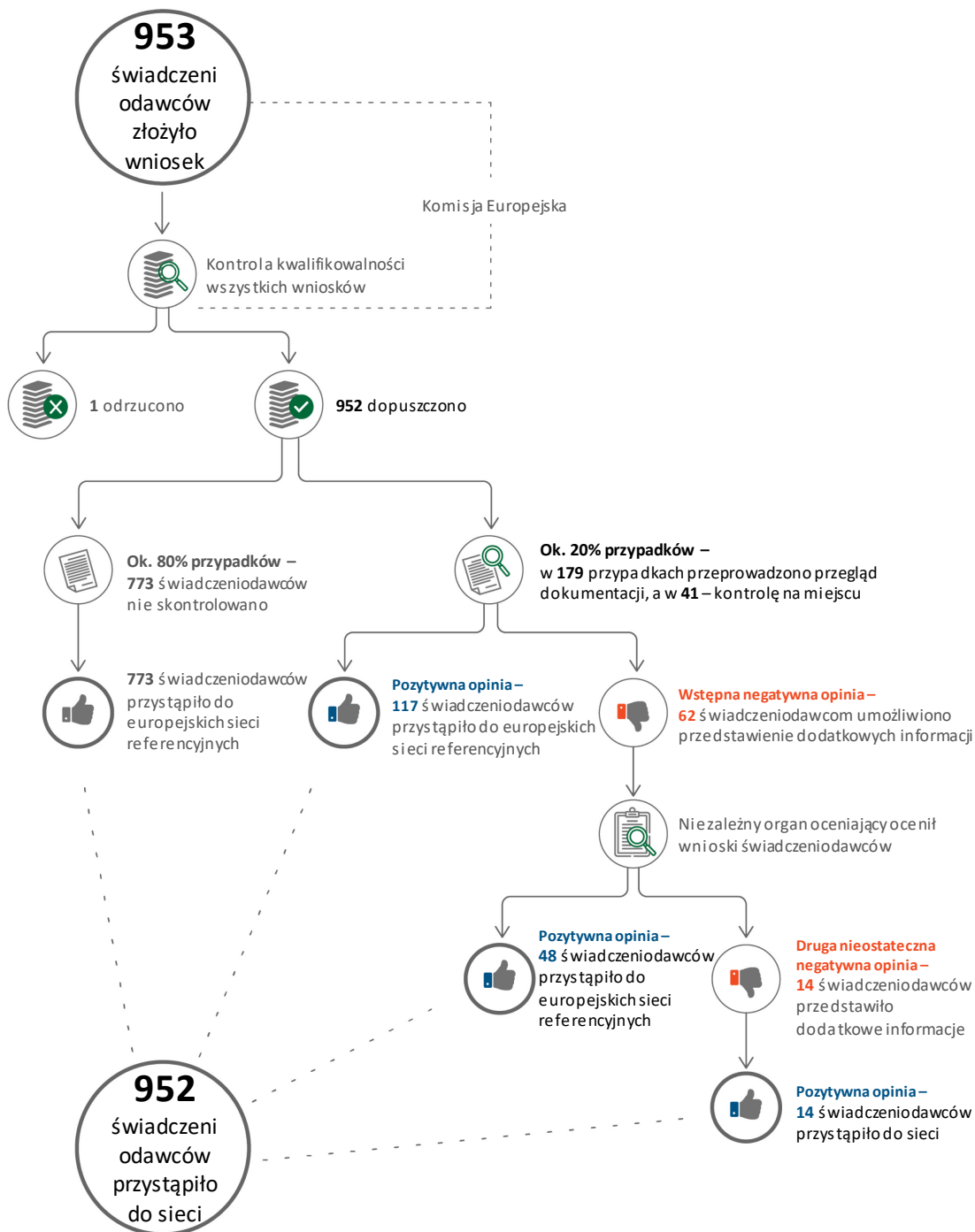
wsparcia dla utworzenia dziesięciu takich sieci<sup>38</sup> został przekroczony, ponieważ utworzono 24 europejskie sieci referencyjne (ich wykaz zamieszczono w *załączniku III*).

**55** Na *rys. 6* przedstawiono proces oceny wniosków poszczególnych świadczeniodawców o przyłączenie się do europejskiej sieci referencyjnej. Przed złożeniem wniosku każdy świadczeniodawca musi w pierwszej kolejności zyskać poparcie właściwego organu z danego państwa członkowskiego. Procedura oceny na szczeblu UE ograniczała się do weryfikacji kwalifikowalności wniosków i zbadania próby 20% pojedynczych wniosków.

---

<sup>38</sup> W rocznym sprawozdaniu DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności za 2016 r. (załącznik A, s. 169) podano cel śródkresowy dziesięciu europejskich sieci referencyjnych w ramach wskaźnika rezultatu 1.5.A – liczba utworzonych europejskich sieci referencyjnych.

## Rys 6. – Schemat postępowania w ramach kontroli jakości i proces oceny wniosków poszczególnych świadczeniodawców o przyłączenie się do europejskiej sieci referencyjnej



Źródło: analiza Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w oparciu o dokumenty dostarczone przez Agencję Wykonawczą ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności.



**56** Niezależny organ oceniający sporządził 62 negatywne sprawozdania wstępne. We wszystkich tych przypadkach wnioskodawcy przedstawili informacje<sup>39</sup> dotyczące nierozwiązanych problemów, które umożliwiły organowi oceniającemu wydanie pozytywnej opinii. Niemniej przeprowadzone przez Trybunał badanie próby<sup>40</sup> sprawozdań z oceny wykazało, że w wielu przypadkach organ oceniający wydał końcową pozytywną opinię na podstawie niekompletnych informacji. W rezultacie całego procesu oceny z ogólnej liczby 953 świadczeniodawców 952 zostało dopuszczonych do uczestnictwa w europejskich sieciach referencyjnych. Trybunał stwierdza, że w praktyce cały proces oceny wnosi jedynie niewielką wartość dodaną do procesu utworzenia europejskich sieci referencyjnych.

**57** System oceny w oparciu o badanie próby nie był pierwotnie uzupełniony żadnymi innymi działaniami w zakresie oceny i monitorowania. Od grudnia 2016 r. Komisja prowadziła prace wspólnie z przedstawicielami państw członkowskich i koordynatorami europejskich sieci referencyjnych nad opracowaniem systemu ciągłego monitorowania przez Komisję i okresowej oceny własnej w odniesieniu do wszystkich członków europejskich sieci referencyjnych. W momencie prowadzenia kontroli nie podjęto jednak jeszcze decyzji, jakie działania należy podjąć, jeśli system monitorowania wskaże na niedociągnięcia u poszczególnych świadczeniodawców. Komisja planuje ponadto przeprowadzić ocenę europejskich sieci referencyjnych z końcem pięcioletniego okresu finansowania<sup>41</sup>.

### **W budżecie UE nie wyodrębniono osobnej linii budżetowej na pokrycie kosztów sieci**

**58** Przepisy dyrektywy nakładają na Komisję wymóg wspierania państw członkowskich w rozwijaniu europejskich sieci referencyjnych. W budżecie UE nie wyodrębniono osobnej linii budżetowej na pokrycie kosztów sieci. Aby zapewnić wsparcie działalności sieci, Komisja korzystała ze źródeł finansowania w ramach różnych programów (program w dziedzinie zdrowia, instrument „Łącząc Europę”) i różnych mechanizmów finansowania (zaproszenia do składania wniosków i procedury przetargowe). Komisja nie opracowała kompleksowego planu finansowania na lata

---

<sup>39</sup> Art. 4 ust. 5 [decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE](#).

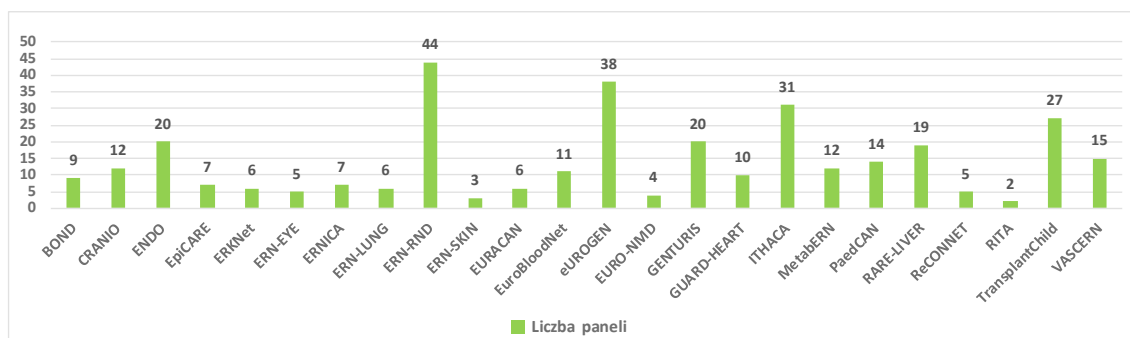
<sup>40</sup> Trybunał stwierdził, że w zbadanej próbie 50 sprawozdań z oceny świadczeniodawców z 23 europejskich sieci referencyjnych 30 świadczeniodawców nie przedstawiło informacji na temat przejrzystego planu działania.

<sup>41</sup> Art. 14 [decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE](#) z dnia 10 marca 2014 r.

2017–2021 ani nie przekazała go europejskim sieciom referencyjnym i władzy budżetowej.

**59** W listopadzie 2017 r. Komisja przekazała sieciom kliniczny system zarządzania przypadkami chorobowymi (CPMS) do celów wymiany i udostępniania danych pacjentów (zob. pkt 15). Konsultacje pacjentów przeprowadzane z wykorzystaniem tego systemu stanowią jeden z istotnych aspektów działalności europejskich sieci referencyjnych. Przy okazji konsultacji transgranicznych przeprowadzanych za pośrednictwem CPMS wyniknął jednak problem wynagrodzenia dla lekarzy za czas przeznaczony na diagnozowanie i leczenie pacjentów znajdujących się w innym państwie członkowskim. Na *rys. 7* przedstawiono liczbę paneli konsultacyjnych utworzonych w systemie w podziale na poszczególne europejskie sieci referencyjne w okresie od listopada 2017 r. do grudnia 2018 r.

**Rys. 7 – Panele konsultacyjne jako świadectwo funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych**



Źródło: sprawozdanie Komisji dotyczące systemu CPMS z grudnia 2018 r.

**60** Każdy koordynator europejskiej sieci referencyjnej otrzymuje obecnie środki unijne w kwocie 1 mln euro na okres pięciu lat<sup>42</sup> na pokrycie kosztów administracyjnych. Przy corocznym wypłacaniu europejskim sieciom referencyjnym środków na pokrycie kosztów administracyjnych często występowały opóźnienia. Wyniki badania ankietowego koordynatorów tych sieci przeprowadzonego przez Komisję w styczniu 2018 r., w którym odpowiedzi udzieliło 20 sieci, wskazują, że trwałość finansowania jest jednym z dwóch największych wyzwań, którym muszą one sprostać<sup>43</sup>. Spośród 24 sieci 17 uwzględniło znalezienie innych źródeł finansowania w swoich celach lub w strategiach ograniczania ryzyka.

<sup>42</sup> Środki pochodzą z trzeciego programu Unii w dziedzinie zdrowia.

<sup>43</sup> Zarząd państw członkowskich do spraw europejskich sieci referencyjnych, 6 marca 2018 r.

**61** Obok środków na pokrycie kosztów administracyjnych Komisja udostępniła sieciom dotacje, by wspierać ich dążenia do osiągnięcia wyznaczonych celów. Wszczęła postępowania o udzielenie zamówienia w celu opracowania działań na rzecz tworzenia i rozwoju sieci. Działania podjęte do końca 2018 r. dotyczyły:

- wykorzystania rozwiązań z dziedziny e-zdrowia, tj. klinicznego systemu zarządzania przypadkami chorobowymi (łącznie kwota przyznanych środków wyniosła 5 mln euro z instrumentu „Łącząc Europę”);
- opracowania wytycznych w zakresie praktyk klinicznych (łącznie 4 mln euro z programu w dziedzinie zdrowia);
- rejestrów europejskich sieci referencyjnych (łącznie 2 mln euro na rzecz pięciu europejskich sieci referencyjnych w 2018 r. z programu w dziedzinie zdrowia);
- zapewnienia szkoleń i narzędzi koordynatorom europejskich sieci referencyjnych (zaproszenie do składania ofert wystosowane do przedsiębiorstw zewnętrznych o szacowanej wartości 400 000 euro);
- świadczenia usług sekretariatu dla grupy roboczej koordynatorów europejskich sieci referencyjnych (zaproszenie do składania ofert wystosowane do przedsiębiorstw zewnętrznych o szacowanej wartości 380 000 euro);
- opracowania szablonów dokumentów europejskich sieci referencyjnych (zaproszenie do składania ofert wystosowane do przedsiębiorstw zewnętrznych o szacowanej wartości 100 000 euro).

**62** Koordynatorzy sieci stwierdzili, że uczestnictwo w licznych zaproszeniach do składania wniosków ogłoszonych przez Komisję skutkowało znacznym obciążeniem administracyjnym. Ponadto trwałość rejestrów sieci w długim terminie – obecnie finansowanych ze środków programu w dziedzinie zdrowia – pozostaje pod znakiem zapytania, choć już w komunikacie z 2008 r. w sprawie rzadkich chorób Komisja podkreślała ryzyko związane z finansowaniem rejestrów na zasadzie projektowej.

### **Komisja uruchamia obecnie – choć z opóźnieniem – ogólnounijną platformę rejestracji rzadkich chorób**

**63** W swoim komunikacie z 2008 r. w sprawie rzadkich chorób Komisja zwróciła uwagę na znaczenie baz danych i rejestrów umożliwiających prowadzenie klinicznych i epidemiologicznych badań nad tymi chorobami. Podkreśliła ponadto znaczenie zapewnienia długoterminowej trwałości tych systemów. W reakcji na ten problem w

2013 r. Wspólne Centrum Badawcze Komisji rozpoczęło prace nad europejską platformą rejestracji rzadkich chorób, współfinansowaną z programu w dziedzinie zdrowia<sup>44</sup> i otwartą dla wszystkich europejskich rejestrów rzadkich chorób. Platforma opracowana przez Wspólne Centrum Badawcze ma zaradzić fragmentacji danych przechowywanych w rejestrach pacjentów cierpiących na rzadkie choroby w Europie przez promowanie na szczeblu UE standardów gromadzenia danych oraz przez udostępnianie narzędzi zapewniających interoperacyjność na potrzeby wymiany danych dotyczących tych chorób.

**64** Trybunał ustalił, że obok platformy opracowywanej przez Wspólne Centrum Badawcze Komisja zapewniła finansowanie na rzecz innego projektu, RD-Connect, ze środków siódmego programu ramowego w dziedzinie badań i innowacji. Jednym z celów projektu RD-Connect było utworzenie wykazu rejestrów pacjentów na potrzeby prowadzenia badań naukowych nad rzadkimi chorobami. Oba projektom przyświecał podobny cel – połączenie rejestrów w UE w celu ułatwienia badaczom dostępu do danych dotyczących rzadkich chorób. W konsekwencji Komisja finansuje projekty, których produkty mogą się pokrywać.

**65** W momencie przeprowadzania kontroli uruchomienie platformy Wspólnego Centrum Badawczego planowano na luty 2019 r., ponad dwa lata później niż początkowo ustalono. Jednym z powodów opóźnienia był fakt, że opracowanie platformy Wspólnego Centrum Badawczego obejmowało również przekazanie dwóch istniejących sieci<sup>45</sup> do Centrum, co wymagało większej ilości zasobów i czasu niż oczekiwano. Trybunał stwierdził, że pierwotny harmonogram i środki budżetowe przewidziane dla platformy były nierealistyczne. Ponadto środki DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności przeznaczone dla platformy pokrywają obecnie ok. 45% kosztów prac, ale brak jest rezerw zapewniających trwałe finansowanie i planów pozwalających zagwarantować powodzenie działań platformy (z wyjątkiem planu rozpowszechniania wiedzy sporządzonego w czwartym kwartale 2017 r.).

---

<sup>44</sup> Na podstawie porozumienia administracyjnego między DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności i Wspólnego Centrum Badawczego.

<sup>45</sup> Chodzi o Europejski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych (EUROCAT) oraz Rejestr Mózgowego Porażenia Dziecięcego w Europie (SCPE).

## Wnioski i zalecenia

**66** Trybunał przeanalizował nadzór Komisji nad transpozycją dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej w państwach członkowskich i dotychczasowe rezultaty w zakresie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Ocenił również działania UE w dziedzinie polityki dotyczącej rzadkich chorób. Kontrola miała na celu udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

**Czy działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej przynoszą korzyści pacjentom?**

**67** Trybunał ustalił, że wprowadzenie działań UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej miały ambitne cele i usprawniły współpracę państw członkowskich, niemniej wymagają one lepszego zarządzania. W momencie przeprowadzania kontroli oddziaływanie tych działań na pacjentów było ograniczone.

**68** Trybunał stwierdził, że Komisja zapewniła odpowiedni nadzór nad wdrożeniem dyrektywy w państwach członkowskich (pkt **23–28**) i wspierała prace krajowych punktów kontaktowych odpowiedzialnych za informowanie pacjentów korzystających z transgranicznej opieki zdrowotnej. Ponadto ostatnio opracowała zestaw praktycznych narzędzi dla tych punktów. Niemniej pacjenci w UE wciąż borykają się z problemami w dostępie do opieki zdrowotnej za granicą. Jedynie niewielka część z nich jest świadoma przysługujących im praw do korzystania z opieki transgranicznej. Złożoność dróg dostępu pacjentów do leczenia w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej, które przewidziano w przepisach dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej oraz rozporządzenia w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, sprawia, że trudno jest zapewnić pacjentom przejrzyste informacje. Krajowe punkty kontaktowe udostępniają na swoich stronach internetowych niewiele informacji na temat europejskich sieci referencyjnych (pkt **29–32**).

### Zalecenie 1 – Zapewnienie większego wsparcia na rzecz krajowych punktów kontaktowych

---

Komisja Europejska powinna:

- a) w oparciu o doświadczenia z wcześniejszych działań wspierać prace krajowych punktów kontaktowych, m.in. w odniesieniu do najlepszych sposobów informowania o różnicach między procedurami w ramach dyrektywy w sprawie

transgranicznej opieki zdrowotnej i w ramach rozporządzenia w sprawie systemów zabezpieczenia społecznego;

- b) zapewnić wytyczne na temat sposobu prezentowania informacji o europejskich sieciach referencyjnych na stronach internetowych krajowych punktów kontaktowych;
- c) monitorować wykorzystanie przez krajowe punkty kontaktowe zestawu narzędzi z 2018 r.

**Termin realizacji: 2020 r.**

**69** W 2018 r. Komisja przyjęła nową strategię w dziedzinie e-zdrowia, nie przeprowadziła jednak aktualizacji obowiązującego planu działania w tej dziedzinie. W strategii z 2018 r. brak jest ustalonego planu wdrażania, w którym określono by terminy uzyskania oczekiwanych rezultatów i produktów (pkt **34–37**).

**70** Prace nad transgraniczną wymianą danych dotyczących zdrowia doprowadziły do opracowania standardów interoperacyjności. Komisja buduje we współpracy z państwami członkowskimi ogólnounijną infrastrukturę na potrzeby tej wymiany danych. Komisja nie oszacowała przy tym prawdopodobnej liczby użytkowników tej infrastruktury przed uruchomieniem projektu, a prognozy dotyczące prawdopodobnego zakresu korzystania z transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia były nadmiernie optymistyczne. Infrastrukturę w dziedzinie e-zdrowia wdrożono z opóźnieniem. W momencie kontroli nie rozpoczęto jeszcze transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem tej infrastruktury (pkt **38–47**).

## **Zalecenie 2 – Lepsze przygotowanie do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia**

---

Komisja Europejska powinna:

- a) ocenić rezultaty osiągnięte w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem ogólnounijnej infrastruktury w dziedzinie e-zdrowia (w zakresie e-recept i elektronicznych kartotek pacjentów);

**Termin realizacji: 2021 r.**

- b) w świetle powyższego ocenić plan działania z 2012 r. w dziedzinie e-zdrowia oraz wdrożenie strategii z 2018 r. w tej dziedzinie, w tym ocenić, czy podjęte działania

zapewniły terminowe i efektywne kosztowo rozwiązania, a także czy wniosły istotny wkład w funkcjonowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej;

**Termin realizacji: 2021 r.**

**71** Uruchomienie europejskich sieci referencyjnych stanowi ambitną innowację w zakresie współpracy dotyczącej transgranicznej opieki zdrowotnej, szczególnie że opieka zdrowotna należy do kompetencji państw członkowskich. Komisja udostępniła utworzonym sieciom referencyjnym kliniczny system zarządzania przypadkami chorobowymi, tak aby ułatwić wymianę danych dotyczących pacjentów. Sieci utworzono w marcu 2017 r. i jest jeszcze zbyt wcześnie, by ocenić, czy udało się im wnieść wartość dodaną w wysiłki państw członkowskich na rzecz zapewnienia lepszego leczenia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby.

**72** Trybunał ustalił, że od 2014 r. Komisja nie dokonała pomiarów postępów poczynionych we wdrażaniu unijnej strategii dotyczącej rzadkich chorób (pkt 49–51). Proces tworzenia europejskich sieci referencyjnych oraz bieżące wsparcie Komisji na rzecz tych sieci charakteryzowało się niedociągnięciami. Komisja do tej pory nie określiła planu wydatków przeznaczonych na sieci. Ponadto europejskie sieci referencyjne muszą przezwyciężyć istotne problemy, aby zapewnić sobie trwałe finansowanie i móc skutecznie funkcjonować w obrębie krajowych systemów opieki zdrowotnej i na styku między tymi systemami. W związku z tym Komisja zachęcała państwa członkowskie do włączenia sieci do krajowych systemów opieki zdrowotnej (pkt 52–62). Trybunał stwierdził ponadto, że ogólnounijną platformę rejestrów rzadkich chorób uruchomiono z opóźnieniem (pkt 63–65).

### **Zalecenie 3 – Poprawa wsparcia na rzecz ułatwienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby dostępu do opieki zdrowotnej**

---

Komisja Europejska powinna:

- a) ocenić rezultaty osiągnięte w ramach strategii rzadkich chorób (w tym rolę europejskich sieci referencyjnych) i zdecydować, czy strategia ta powinna zostać zaktualizowana, dostosowana lub zastąpiona;

**Termin realizacji: 2023 r.**

- b) określić w porozumieniu z państwami członkowskimi, w jaki sposób należy sprostać wyzwaniom stojącym przed europejskimi sieciami referencyjnymi (w tym

kwestii włączenia europejskich sieci referencyjnych do krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz kwestii rejestrów pacjentów);

**Termin realizacji: 2020 r.**

- c) podjąć prace na rzecz uproszczenia struktury wszelkiego przyszłego unijnego finansowania przeznaczonego dla europejskich sieci referencyjnych oraz na rzecz ograniczenia obciążenia administracyjnego sieci.

**Termin realizacji: 2022 r.**

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę I, której przewodniczył członek Trybunału Obrachunkowego Nikolaos MILIONIS, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 10 kwietnia 2019 r.

*W imieniu Trybunału Obrachunkowego*

Klaus-Heiner Lehne  
Prezes



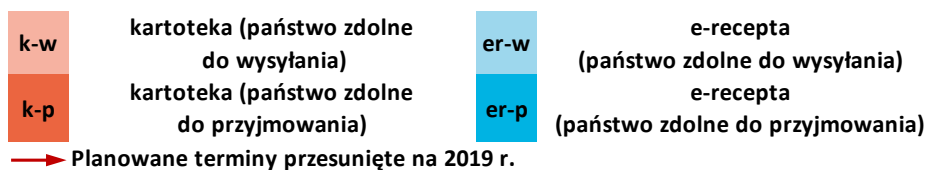
## Załączniki

### Załącznik I – Porównanie praw do transgranicznej opieki zdrowotnej przysługujących pacjentom na mocy dyrektywy i na mocy rozporządzenia

	DYREKTYWA	ROZPORZĄDZENIE
<b>Sektor</b>	Publiczny + Prywatny	Tylko publiczny
<b>Kwalifikujące się świadczenia lecznicze</b>	Świadczenia dostępne w zakresie ubezpieczenia zdrowotnego państwa pochodzenia pacjenta	Świadczenia dostępne w zakresie krajowego ubezpieczenia zdrowotnego obcego państwa
<b>Uprzednia zgoda</b>	Wymagana w pewnych okolicznościach	Zawsze wymagana w przypadku zaplanowanego leczenia  Niewymagana w sytuacjach nagłych
<b>Pokrywane koszty</b>	Zwrot kosztów do takiej samej kwoty, jak w przypadku gdy leczenie przeprowadza się w państwie pochodzenia pacjenta	Całkowita refundacja (z wyjątkiem udziału własnego)
<b>Zwrot udziału własnego</b>	Do limitu kosztów obowiązującego w państwie pochodzenia	Tak (w pewnych warunkach)
<b>Metoda rozliczenia</b>	Pacjenci opłacają leczenie z góry i otrzymują zwrot kosztów w późniejszym terminie (system zwrotu kosztów)	Między państwami, pacjenci nie muszą opłacać leczenia z góry (system finansowania)
<b>Kwalifikujące się państwa</b>	Wszystkie państwa należące do UE i EOG	Wszystkie państwa należące do UE i EOG + Szwajcaria

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie [strony internetowej „Healthcare beyond borders”](#) [Opieka zdrowotna bez granic].

## Załącznik II – Planowane uruchomienie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia w UE – aktualna sytuacja



Państwo	2018	2019	2020	2021
Finlandia				
Estonia				
Czechy				
Luksemburg				
Portugalia				
Chorwacja				
Malta				
Cypr				
Grecja				
Belgia				
Szwecja				
Austria				
Włochy				
Węgry				
Irlandia				
Polska				
Niemcy				
Francja				
Hiszpania				
Słowenia				
Litwa				
Niderlandy				

Źródło: Publikacja pt. „Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary” [Katalog usług, osiągnięte wyniki i ogólne wdrożenie – eHDSI – e-recepty i kartoteki] dostępna na stronie internetowej eHDSI<sup>46</sup>

<sup>46</sup> W listopadzie 2018 r. sieć e-zdrowie wydała zezwolenia na faktycznie uruchomienie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem eHDSI czterem państwom członkowskim: Finlandia może przysyłać e-recepty, a Estonia je odbierać. Czechom i Luksemburgowi pozwolono obecnie przyjmować elektroniczne kartoteki z zagranicy, niemniej żadne państwo członkowskie nie może ich przysyłać za pośrednictwem eHDSI. Trzy państwa członkowskie (Chorwacja, Malta i Portugalia) mają zamiar wnioskować o dopuszczenie do uruchomienia wymiany danych w pierwszym kwartale 2019 r.

### Załącznik III – Wykaz europejskich sieci referencyjnych

Skrócona nazwa	Pełna nazwa
Endo-ERN	Europejska sieć referencyjna ds. zaburzeń endokrynologicznych
ERKNet	Europejska sieć referencyjna ds. chorób nerek
ERN BOND	Europejska sieć referencyjna ds. schorzeń kości
ERN CRANIO	Europejska sieć referencyjna ds. anomalii rozwoju twarzoczaszki i zaburzeń laryngologicznych
EpiCARE	Europejska sieć referencyjna ds. rzadkich i złożonych przypadków padaczki
ERN EURACAN	Europejska sieć referencyjna ds. rzadkich nowotworów u osób dorosłych (guzy łagodne)
EuroBloodNet	Europejska sieć referencyjna ds. rzadkich chorób hematologicznych
ERN eUROGEN	Europejska sieć referencyjna ds. chorób i schorzeń układu moczowo-płciowego
ERN EURO-NMD	Europejska sieć referencyjna ds. chorób nerwowo-mięśniowych
ERN EYE	Europejska sieć referencyjna ds. chorób oczu
ERN Genturis	Europejska sieć referencyjna ds. zespołów genetycznego ryzyka rozwoju nowotworu
ERN GUARD-Heart	Europejska sieć referencyjna ds. rzadkich i złożonych chorób serca
ERN ERNICA	Europejska sieć referencyjna ds. dziedzicznych i wrodzonych zaburzeń
ERN ITHACA	Europejska sieć referencyjna ds. wad wrodzonych i rzadkich niepełnosprawności umysłowych
ERN LUNG	Europejska sieć referencyjna ds. chorób układu oddechowego
ERN TRANSPLANT-CHILD	Europejska sieć referencyjna ds. przeszczepów u dzieci
ERN PaedCan	Europejska sieć referencyjna ds. nowotworów u dzieci i młodzieży (hematologia)
ERN RARE-LIVER	Europejska sieć referencyjna ds. chorób hepatologicznych
ERN ReCONNET	Europejska sieć referencyjna ds. chorób tkanki łącznej i układu mięśniowo-szkieletowego
ERN RITA	Europejska sieć referencyjna ds. niedoboru odporności, chorób autozapalnych i autoimmunologicznych
ERN-RND	Europejska sieć referencyjna ds. chorób neurologicznych
ERN Skin	Europejska sieć referencyjna ds. rzadkich schorzeń skóry
MetabERN	Europejska sieć referencyjna ds. dziedzicznych zaburzeń metabolicznych
VASCERN	Europejska sieć referencyjna ds. wielonarządowych chorób naczyniowych

## Wykaz skrótów

**CPMS** – kliniczny system zarządzania przypadkami chorobowymi

**DG SANTE** – Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności

**eHDSI** – infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia

**epSOS** – projekt dotyczący inteligentnych otwartych usług dla pacjentów europejskich

**EUCERD** – Komitet Ekspertów Unii Europejskiej do spraw Rzadkich Chorób

**JRC** – Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej

**TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu UE

# Glosariusz

**Elektroniczna kartoteka** – pełna ewidencja medyczna lub podobna dokumentacja przeszłego i obecnego stanu zdrowia fizycznego i psychicznego danej osoby, przedstawiona w formie elektronicznej i zapewniająca dostępność tych danych na potrzeby leczenia lub innych ściśle związanych z tym celów.

**e-Recepta** – recepta na leki lub leczenie w formacie elektronicznym wystawiona z wykorzystaniem oprogramowania przez upoważnionego przepisami prawa świadczeniodawcę oraz elektroniczna transmisja danych z recepty do apteki, gdzie lek może zostać wydany.

**Europejskie sieci referencyjne** – wirtualne sieci zrzeszające świadczeniodawców w dziedzinie opieki zdrowotnej z całej Europy. Mają ułatwić walkę ze złożonymi lub rzadkimi chorobami i schorzeniami, które wymagają wyspecjalizowanego leczenia i zgromadzenia odpowiedniej wiedzy i środków.

**e-Zdrowie** – wykorzystanie technologii informacyjno-komunikacyjnych w wyrobach, usługach i procedurach medycznych wiążące się ze zmianą organizacji systemów opieki zdrowotnej i nowymi umiejętnościami. e-Zdrowie oznacza świadczenie opieki zdrowotnej środkami elektronicznymi.

**Interoperacyjność** – zdolność do wzajemnego wykorzystywania i wymiany danych w ramach różnych systemów opieki zdrowotnej, tak aby możliwe było łączenie informacji.

**Koordinator europejskiej sieci referencyjnej** – w ramach każdej europejskiej sieci referencyjnej jeden z jej członków pełni funkcję koordynatora. Czuwa nad współpracą w ramach sieci.

**Rzadka choroba** – schorzenie lub chorobę określa się w UE mianem rzadkich, gdy dotyczą one mniej niż pięciu osób na 10 000.

**Transgraniczna opieka zdrowotna** – opieka zdrowotna świadczona lub przepisywana poza granicami państwa, w którym ubezpieczona jest dana osoba.

## **ODPOWIEDZI KOMISJI NA SPRAWOZDANIE SPECJALNE EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU OBRACHUNKOWEGO**

### **„DZIAŁANIA UE W ZAKRESIE TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ: USTANOWIONO AMBITNE CELE, ALE KONIECZNE JEST LEPSZE ZARZĄDZANIE”**

#### **STRESZCZENIE**

I. Dyrektywa 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej jest postrzegana jako ważny krok w rozwoju polityki zdrowotnej UE. Wyjaśniono w niej i ujednoczono prawa do opieki zdrowotnej wynikające z poszczególnych orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości. Ponadto w dyrektywie tej wprowadzono szereg istotnych środków wspierających, które umożliwiają stosowanie praw pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej w praktyce.

V. Działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej obejmują innowacyjne rozwiązania infrastrukturalne wspierające państwa członkowskie w obszarze, który należy do ich głównych kompetencji oraz w którym rozwój infrastruktury krajowej i korzystanie ze świadczeń na poziomie państw członkowskich w poszczególnych państwach członkowskich są bardzo różne.

VI. Istnieją solidne ramy służące systematycznemu monitorowaniu stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Komisja współpracuje z krajowymi punktami kontaktowymi, aby wspierać ciągłą poprawę przekazywania przez nie informacji. Niedawno opublikowała również zasady przewodnie dotyczące praktyki krajowych punktów kontaktowych na podstawie dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zestaw narzędzi dla krajowych punktów kontaktowych zawierający szereg list kontrolnych i podręczników wspierających wysokiej jakości praktykę skoncentrowaną na pacjencie.

VII. E-recepty wydawane w Finlandii są obecnie akceptowane w Estonii, przy czym w okresie od końca stycznia do końca lutego 2019 r. wydano ponad 550 takich e-recept. Wymiana kartotek pacjentów mogłaby uratować życie wielu obywateli podróżujących za granicę, ponieważ lekarze w kraju docelowym mieliby dostęp do historii choroby danego pacjenta, co pozwoliłoby uniknąć podawania niewłaściwych leków, wystąpienia alergii itp. Jest to szczególnie istotne w przypadku państw o dużej diasporze. Po dodaniu nowych przypadków (badań obrazowych, wyników laboratoryjnych) wymiana takich informacji może przynieść oszczędności w systemach opieki zdrowotnej dzięki unikaniu konieczności powtarzania badań.

Obecnie każdego roku dokonywanych jest 2 mln zwrotów kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Liczba pracowników przygranicznych wynosi 1,4 mln, a 17 mln obywateli Unii mieszka w innym państwie członkowskich UE niż państwo, którego są obywatelami.

Komisja powołała międzyresortową grupę zadaniową, która monitoruje wdrażanie komunikatu z 2018 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa.

VIII. W ciągu ostatnich kilku lat Komisja opracowała spójne podejście do wspierania europejskich sieci referencyjnych; podejście to odzwierciedla innowacyjny charakter i złożoność tej inicjatywy oraz jej delikatność z politycznego punktu widzenia. W ramach uznania dla pionierskiej pracy nad chorobami rzadkimi oraz innowacyjnego charakteru europejskich sieci referencyjnych w 2017 r. Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich Emily O'Reilly przyznała DG SANTE główną Nagrodę

za dobrą administrację za realizowaną przez tę dyrekcję generalną politykę w dziedzinie chorób rzadkich.

## **WSTEP**

04. Chociaż dyrektywa daje państwom członkowskim możliwość przedstawienia pacjentom szacunkowej wysokości kosztów opieki zdrowotnej (uprzednie powiadomienie), takie rozwiązanie nie jest często stosowane.

09. Infrastruktura eHDSI jest otwarta dla wszystkich państw członkowskich UE oraz państw EOG, a kilka państw członkowskich ogłosiło już swój zamiar przystąpienia do tego projektu.

10. Europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI) jest pionierskim rozwiązaniem umożliwiającym transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia między państwami członkowskimi. Po wdrożeniu w danym państwie członkowskim eHDSI staje się częścią krajowego systemu e-zdrowia i podlega przepisom krajowym. Celem eHDSI jest udzielenie pacjentom prawa dostępu do swoich danych w UE. Warunkiem wstępnym rozpoczęcia wymiany danych za pośrednictwem eHDSI jest posiadanie ugruntowanych i dobrze działających krajowych systemów e-zdrowia. Poprawa krajowych systemów e-zdrowia w państwach członkowskich umożliwia wymianę wyższej jakości danych.

15. W okresie od listopada 2017 r. do końca lutego 2019 r. w ramach systemu CPMS zwołano 471 paneli, przy czym liczba ta nadal rośnie.

16. Oprócz Włoch również inne państwa członkowskie, takie jak Francja, Niemcy, Niderlandy, Hiszpania, Szwecja itp., opracowują narodowe plany dla chorób rzadkich.

## **UWAGI**

23. Komisja z zadowoleniem przyjmuje uwagę Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, że monitorowała i egzekwowała transpozycję dyrektywy oraz dostrzega nieustające wysiłki podejmowane na przestrzeni lat. Komisja będzie nadal oceniać przestrzeganie przepisów dyrektywy przez państwa członkowskie w ramach kontroli zgodności. Będzie również kontynuowana współpraca z krajowymi punktami kontaktowymi, aby ulepszyć proces udzielania informacji pacjentom, w tym informacji na temat europejskich sieci referencyjnych.

24. Komisja będzie nadal zajmować się wyznaczonymi priorytetami, takimi jak: warunki zwrotu kosztów, korzystanie z uprzedniej zgody, wymogi administracyjne i pobieranie opłat od przyjętych pacjentów zagranicznych. W tym celu wykorzysta grupę ekspertów ds. transgranicznej opieki zdrowotnej, jej dwustronny, zorganizowany dialog z państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, aby osiągnąć prawidłową transpozycję dyrektywy z korzyścią dla obywateli Unii.

26. Komisja zgadza się z uwagami Europejskiego Trybunału Obrachunkowego i będzie nadal wzywać państwa członkowskie do przekazywania kompletnych zbiorów danych dotyczących przepływów i mobilności pacjentów.

30. Komisja udostępniła krajowym punktom kontaktowym zestaw narzędzi obejmujący między innymi podręczniki dla pacjentów, informacje na temat zasad zwrotu kosztów oraz schematy postępowania przedstawiające najlepszą dostępną ścieżkę prawną do opieki zdrowotnej w innym państwie UE. Ten zestaw narzędzi jest publicznie dostępny na portalu Europa.

Komisja uznaje znaczenie stałych i zrównoważonych wytycznych dla krajowych punktów kontaktowych na temat złożoności dwóch instrumentów (rozporządzeń w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i dyrektywy), które oferują dwie ścieżki prawne do transgranicznej opieki zdrowotnej. Poza organizacją warsztatów budowania zdolności, które odbyły się w dniu 8 marca 2018 r., w marcu 2019 r. Komisja opublikowała zestaw narzędzi dla krajowych punktów kontaktowych zawierający również praktyczne informacje dla pacjentów. Komisja będzie w dalszym ciągu udzielać krajowym punktom kontaktowym porad dotyczących powiązań między rozporządzeniami a dyrektywą.

31. Komisja zgadza się, że na stronie internetowej krajowych punktów kontaktowych można byłoby udostępniać bardziej szczegółowe informacje w dostępnym formacie i w miarę możliwości w wersji wielojęzycznej. Komisja omówi tę kwestię z krajowymi punktami kontaktowymi.

32. Komisja uważa, że informacje na temat europejskich sieci referencyjnych są niezwykle ważne dla pacjentów cierpiących na rzadkie i złożone schorzenia i będzie współpracować z krajowymi punktami kontaktowymi, aby zapewnić kompleksowe informacje na temat europejskich sieci referencyjnych.

Wspólna odpowiedź Komisji do pkt 33 i 34:

Infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia stanowi innowacyjne rozwiązanie infrastrukturalne wspierające państwa członkowskie w obszarze, który należy do ich głównych kompetencji oraz w którym rozwój infrastruktury krajowej i korzystanie ze świadczeń na poziomie państw członkowskich w poszczególnych państwach członkowskich są bardzo różne. Infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia posiada solidną strukturę zarządzania zgodną z wymogami instrumentu „Łącząc Europę” dla infrastruktury usług cyfrowych, a jej rozwój i wyniki są monitorowane co kwartał za pomocą zestawu 11 kluczowych wskaźników skuteczności działania. Ponadto na podstawie zakończonego w styczniu 2019 r. audytu zarządzania telekomunikacją w ramach instrumentu „Łącząc Europę”, który przeprowadziła Służba Audytu Wewnętrznego, Komisja lepiej wyjaśni niektóre elementy swoich ustaleń operacyjnych i będzie dalej rozwijać kluczowe wskaźniki skuteczności działania zorientowane na rezultaty.

Blisko połowa ludności UE posiada europejską kartę ubezpieczenia zdrowotnego, a ponad 2 mln osób rocznie składa wnioski o zwrot kosztów. W 2017 r. 17 mln obywateli Unii mieszkało w państwie członkowskim innym niż państwo, którego są obywatelami, a w UE pracowało 1,4 mln pracowników przygranicznych. Wszystkie te osoby są potencjalnymi użytkownikami infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia.

Dokładna liczba e-recept i kartotek pacjentów objętych wymianą zależy od korzystania z tych usług na poziomie państw członkowskich i oczekuje się, że w tym zakresie nastąpi stopniowy, ale istotny wzrost (zob. odpowiedź Komisji do pkt 41).

34. Rezultaty zakładane w komunikacie zostały jasno określone w jego treści, nie podano jednak terminów.

Wspólna odpowiedź Komisji do pkt 35 i 36.

W komunikacie Komisji dokonano aktualizacji celów planu działania w dziedzinie e-zdrowia i uwzględniono w nim istotne zalecenia zawarte w ocenie śródkresowej tego planu. Odpowiednio uwzględniono również nowe możliwości (np. w kontekście jednolitego rynku cyfrowego oraz przyjęcia i stosowania ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, zaleceń w sprawie



europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej) i nowe wyzwania (np. zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa).

Jeżeli chodzi o działania wymienione w planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020, to większość z nich została zrealizowana lub została uwzględniona w komunikacie Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym.

Plan działania zawiera szczegółowy opis działań oraz terminy. Zakres odpowiedzialności za realizację tego planu wynika z zadań i misji poszczególnych dyrekcji generalnych. Działania te były koordynowane z państwami członkowskimi w kontekście sieci e-zdrowia oraz z szerszym gronem zainteresowanych stron, np. ze środowiskiem naukowym.

37. Komisja ustanowiła wewnętrzny mechanizm koordynacji (międzydyrekcyjna grupa zadaniowa) na potrzeby koordynowania i nadzorowania wdrażania komunikatu. Rezultaty zakładane w komunikacie zostały jasno określone w jego treści.

Przed przyjęciem komunikatu przeprowadzono śródkresową ocenę planu działania w dziedzinie e-zdrowia, a Komisja oceniła stopień realizacji działań w ramach tego planu, jak określono w odpowiedzi Komisji do pkt 35 i 36. Wynik oceny śródkresowej był ogólnie pozytywny, ponieważ większość działań przewidzianych w planie działania została zrealizowana.

41. Powszechną praktyką w przypadku projektów biznesowych jest badanie ich wykonalności na podstawie „testu słuszności koncepcji” na niewielką skalę, a następnie rozbudowanie danego projektu na potrzeby realizacji na skalę masową. Przeprowadzona w ramach projektów epSOS i EXPAND wymiana danych testowych była wystarczająca, aby opracować specyfikacje i wykazać, że wymiana kartotek pacjentów i e-recept jest technicznie wykonalna. Słuszność wniosków dotyczących projektu epSOS znajduje potwierdzenie w fakcie, że e-recepty wydawane w Finlandii są obecnie akceptowane w Estonii (przy czym w okresie od końca stycznia do końca lutego 2019 r. wydano 550 takich e-recept). Potwierdza to, że wymiana danych testowych w ramach projektu epSOS, choć ograniczona, była wystarczająca, aby stworzyć podstawę dla udanego wdrożenia transgranicznej wymiany danych na szeroką skalę.

42. Ocenę Komisji z 2014 r. potwierdza pomyslnie uruchomienie eHDSI w styczniu 2019 r.

43. W końcowym przeglądzie epSOS stwierdzono, że stworzona została imponująca podstawa dla prawnych, semantycznych i technologicznych rozwiązań niezbędnych do wymiany istotnych danych pacjentów między państwami europejskimi.

Komisja stwierdziła, że epSOS ustanowił podstawy dla transgranicznej wymiany informacji dla pacjentów.

44. Transgraniczna wymiana elektronicznych danych dotyczących zdrowia opiera się na dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi (zob. art. 14 ust. 1 dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej). Przystąpienie do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie zdrowia jest dobrowolne i wymaga pewnego poziomu gotowości cyfrowej, a także zaufania między stronami.

Przeprowadzono ocenę skutków na poparcie przepisów dyrektywy, w tym transgranicznej wymiany danych, która potwierdziła potrzebę podjęcia przez UE działań w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej.

Do potencjalnych użytkowników należą: ponad 2 mln obywateli Unii, którzy każdego roku występują z wnioskami o zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej; 1,4 mln pracowników przygranicznych pracujących w UE; 17 mln obywateli Unii mieszkających w państwie członkowskim UE innym niż państwo, którego są obywatelami, oraz osoby posiadające europejską kartę ubezpieczenia zdrowotnego.

Oczekuje się stopniowego, ale istotnego wzrostu tych liczb (zob. również odpowiedź Komisji do pkt 41).

45. W skierowanym do ogółu społeczeństwa komunikacie Komisja posłużyła się terminami wskazanymi przez poszczególne państwa członkowskie uczestniczące w eHDSI<sup>1</sup>.

Dokładne oszacowanie czasu potrzebnego na ukończenie zaawansowanych technologicznie i innowacyjnych projektów w dziedzinie, w której pomocniczość odgrywa ważną rolę, jest bardzo trudne. Ponadto należało zapewnić bezpieczeństwo wymiany wrażliwych danych pacjentów przy jednoczesnym poszanowaniu dobrowolnego charakteru inicjatywy i budowaniu zaufania między państwami członkowskimi.

46. Infrastruktura eHDSI działa od stycznia 2019 r. (zob. również odpowiedź Komisji do pkt 41).

47. Państwa członkowskie przystępują do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia w zależności od gotowości ich systemu krajowego do 1) pobierania danych z infrastruktury krajowej; oraz 2) prezentowania danych (otrzymanych od innych państw członkowskich) pracownikom służby zdrowia.

Państwa członkowskie mogą zdecydować się na stopniowe wprowadzanie różnych usług (przesyłanie i przyjmowanie e-recept i kartotek pacjentów)<sup>2</sup>.

Wspólna odpowiedź Komisji do pkt 48 i 49:

W ciągu ostatnich kilku lat Komisja opracowała spójne podejście i jasny plan działania na rzecz wspierania europejskich sieci referencyjnych, odzwierciedlające innowacyjny charakter i złożoność inicjatywy europejskich sieci referencyjnych oraz jej delikatność z politycznego punktu widzenia, co wynika między innymi z faktu, że świadczenie i finansowanie opieki zdrowotnej wchodzi w zakres kompetencji państw członkowskich oraz że to państwa członkowskie decydują o tym, jak najlepiej zintegrować europejskie sieci referencyjne ze swoimi systemami opieki zdrowotnej.

---

<sup>1</sup> Każde państwo członkowskie uczestniczące w eHDSI otrzymało finansowanie ze środków programu telekomunikacyjnego „Łącząc Europę” na utworzenie krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia i rozpoczęcie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Termin wdrożenia na szczeblu krajowym jest częścią umowy o udzielenie dotacji podpisanej przez poszczególne państwa członkowskie z Komisją.

<sup>2</sup> Cztery państwa, które otrzymały zezwolenie na rozpoczęcie działalności przez sieć e-zdrowie w listopadzie 2018 r., planują uruchomienie więcej niż jednej usługi (przesyłanie i przyjmowanie e-recept to dwie różne usługi). (i) Finlandia rozpoczęła przesyłanie e-recept i planuje rozpoczęcie ich przyjmowania do końca 2019 r. (ii) Estonia rozpoczęła przyjmowanie e-recept i planuje rozpoczęcie ich przesyłania do końca 2019 r. (iii) Republika Czeska jest gotowa zarówno do przesyłania, jak i przyjmowania kartotek pacjentów i planuje rozpoczęcie przesyłania i przyjmowania e-recept do końca 2020 r. (iv) Luksemburg jest gotowy do przyjmowania kartotek pacjentów i planuje rozpoczęcie ich przesyłania do końca 2019 r. Planuje również rozpoczęcie przesyłania e-recept do końca 2020 r.

W dniu 11 marca Chorwacja otrzymała pozytywną rekomendację od grupy ekspertów z państw członkowskich ds. e-zdrowia (eHMSEG) dotyczącą uruchomienia wymiany e-recept (zarówno w odniesieniu do przesyłania, jak i przyjmowania) i kartotek pacjentów (w odniesieniu do przyjmowania) po potwierdzeniu przez audytorów pomyślnego wdrożenia ostatniego działania naprawczego. Aby rekomendacja ta stała się skuteczna, musi zostać przyjęta przez sieć e-zdrowia.

Poczynione przez Komisję postępy w zakresie rozwoju europejskich sieci referencyjnych miały wyraźny wpływ na decyzję Europejskiej Rzecznik Praw Obywatelskich Emily O'Reilly o przyznaniu głównej Nagrody za dobrą administrację DG SANTE za realizowaną przez tę dyrekcję generalną politykę w dziedzinie chorób rzadkich. W szczególności, jeśli chodzi o finansowanie długoterminowe, w kolejnych wieloletnich ramach finansowych Komisja zaproponowała uproszczenie wsparcia finansowego europejskich sieci referencyjnych.

49. Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>3</sup> działania UE w dziedzinie zdrowia publicznego muszą być prowadzone w pełnym poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. W tym kontekście Komisja może skoncentrować się na koordynacji działań UE w obszarach związanych z chorobami rzadkimi oraz na poprawie dostępu pacjentów do diagnostyki, informacji i opieki.

50. Komisja, poprzez szereg projektów i wspólnych działań, nieustannie wspiera kontynuowanie prac nad zdefiniowaniem i rejestracją chorób rzadkich, a także nad opracowaniem odpowiedniej nomenklatury w tym zakresie. Jest to ciągły proces, w ramach którego poczyniono znaczące postępy w ciągu pięciu lat od wdrożenia sprawozdania za 2014 r., na który powołuje się Europejski Trybunał Obrachunkowy. Działania Komisji są realizowane dzięki współpracy z państwami członkowskimi, unijnym mechanizmom finansowania oraz wkładowi Wspólnego Centrum Badawczego.

51. Należy przypomnieć innowacyjny charakter prac UE nad chorobami rzadkimi, szczególnie w kontekście bardzo ograniczonych kompetencji UE w zakresie polityki zdrowia publicznego. Od 2009 r. wysiłki UE koncentrują się na rozwijaniu różnych elementów składających się na odpowiedź Europy w omawianej kwestii, jak opisano w komunikacie Komisji z 2008 r. i w konkluzjach Rady z 2009 r. Proces ten nadal trwa, o czym świadczy niedawne uruchomienie europejskiej platformy rejestracji chorób rzadkich, które miało miejsce w lutym 2019 r.

Uwzględniając dotychczasowe osiągnięcia, zdobyte doświadczenia i utrzymujące się wyzwania, Komisja planuje przeprowadzić konsultacje z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz, w stosownych i istotnych przypadkach, przegląd swojej strategii na rzecz chorób rzadkich<sup>4</sup>.

52. Komisja opracowuje system ciągłego monitorowania i kontroli jakości dla członków sieci. Przedstawiła kompleksowe propozycje dotyczące finansowania europejskich sieci referencyjnych w kolejnych wieloletnich ramach finansowych i prowadzi dialog z państwami członkowskimi na temat wsparcia finansowego, jakie powinny one zapewniać europejskim sieciom referencyjnym i ich członkom. Komisja wspiera również państwa członkowskie oraz sieci w odpowiadaniu na stojące przed tymi sieciami wyzwania.

53. Inicjatywa europejskich sieci referencyjnych jest innowacyjna i złożona, ale również trudna i delikatna z politycznego punktu widzenia, zwłaszcza w odniesieniu do włączenia europejskich

---

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

<sup>4</sup> W szczególności: 1) wnioski z projektu pilotażowego Rare 2030 (Choroby rzadkie 2030) finansowanego przez Parlament Europejski, którego celem jest wspieranie przyszłych decyzji dotyczących polityki, badanie realności nowych podejść oraz proponowanie zaleceń dotyczących polityki (oczekuje się, że wyniki będą dostępne na początku 2021 r.); 2) ocenę trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (oczekuje się jej w połowie 2021 r.); 3) ocenę dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (oczekuje się jej przed końcem 2022 r.); 4) ocenę „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (oczekiwana data do potwierdzenia).

sieci referencyjnych do systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, biorąc pod uwagę, że świadczenie opieki zdrowotnej należy do kompetencji państw członkowskich. Komisja wspiera państwa członkowskie oraz sieci w podejmowaniu tego wyzwania, a także innych wyzwań, które pojawiają się w pierwszych latach rozwoju tej złożonej inicjatywy.

56. Komisja uważa, że ocenę przeprowadzono zgodnie z podręcznikiem oceny opracowanym w porozumieniu z państwami członkowskimi i że zawierała ona szczegółową analizę kryteriów i warunków, jakie musiała spełnić każda europejska sieć referencyjna oraz każdy świadczeniodawca ubiegający się o członkostwo. Metodyka obejmowała jasno określony system oceny punktowej, a wyniki zostały jasno przedstawione w sprawozdaniach końcowych.

57. Obecne ramy prawne zawierają już przepisy dotyczące możliwości rozwiązania sieci i utraty członkostwa przez uczestniczącego w niej świadczeniodawcę (zob. art. 11 i 12 decyzji wykonawczej Komisji w sprawie europejskich sieci referencyjnych z 2014 r.) na podstawie wyników monitorowania.

58. Komisja podkreśla, że chociaż nie może przesądzać o ostatecznej decyzji prawodawców, przedstawiła konkretne propozycje dotyczące sprawnego finansowania europejskich sieci referencyjnych w kolejnych wieloletnich ramach finansowych.

59. Zgodnie z duchem i literą art. 12 dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej z 2011 r. podstawową odpowiedzialność za inicjatywę europejskich sieci referencyjnych ponoszą państwa członkowskie, które w swoich wysiłkach są „wspierane” przez Komisję. W związku z tym, chociaż Komisja zapewnia wsparcie finansowe dla europejskich sieci referencyjnych, można w sposób uzasadniony oczekiwać, że państwa członkowskie będą aktywnie uczestniczyć w finansowaniu tej inicjatywy. Komisja zaangażowała się zatem w szczególności w dialog z państwami członkowskimi, aby zachęcić je, w zależności od sposobu organizacji ich systemów opieki zdrowotnej i finansowania procedur klinicznych, do zapewnienia wsparcia tym członkom europejskich sieci referencyjnych, z ramienia których pracownicy służby zdrowia uczestniczą w wirtualnych panelach konsultacyjnych.

61.

Tiret pierwsze: całkowity budżet przyznany w latach 2015–2018 na opracowanie rozwiązań w zakresie e-zdrowia dla europejskich sieci referencyjnych z budżetu instrumentu „Łącząc Europę” wynosi ponad 12 mln EUR.

63. W Dniu Chorób Rzadkich, 28 lutego 2019 r., uruchomiono Europejską Platformę Rejestracji Chorób Rzadkich (EU RD Platform). Udostępnione w ramach tej platformy infrastruktury i narzędzia są otwarte dla wszystkich rejestrów chorób rzadkich i umożliwiają wyszukiwanie i znajdowanie umieszczonych w nich danych. Ułatwi to studia i badania epidemiologiczne, kliniczne, translacyjne i farmakologiczne, wspierając tym samym generowanie wiedzy na temat chorób rzadkich.

Platforma ta nie mogła zostać ukończona w początkowo proponowanym terminie ze względu na złożoność i nowatorski charakter tego projektu oraz różnorodność uczestniczących w nim zainteresowanych stron, a także nieuwzględnione potrzeby. Europejska Platforma Rejestracji Chorób Rzadkich musi być postrzegana jako całość, ze świadomością, że nie jest to jeden produkt, ale połączenie wielu pojedynczych elementów, z których każdy musiał zostać opracowany oddzielnie, a następnie połączony z pozostałymi elementami.

64. Zakres działania Europejskiej Platformy Rejestracji Chorób Rzadkich różni się od zakresu działania platformy RD-Connect. W ramach platformy RD-Connect skoncentrowano się na danych genetycznych i uwzględniono w niej wyłącznie pacjentów dysponujących danymi genetycznymi uzyskanymi na podstawie konkretnej metody diagnostycznej (mniejszość). Katalog rejestrów w ramach Europejskiej Platformy Rejestracji Chorób Rzadkich jest interaktywnym narzędziem skierowanym do WSZYSTKICH rejestrów chorób rzadkich w Europie niezależnie od danych genetycznych (większość).

Podczas sporządzania zestawienia potrzeb w zakresie rejestracji pacjentów prowadzonego z wszystkimi zainteresowanymi stronami (rejestry, organy krajowe, pacjenci, organy regulacyjne) ani platforma RD-Connect, ani inne zainteresowane strony nie zgłosiły, że zapotrzebowanie na katalog rejestrów zostało już uwzględnione w wynikach działalności platformy RD-Connect. Świadczyło to wyraźnie o tym, że taka potrzeba nadal istnieje i że nie została ona uwzględniona w platformie RD-Connect.

65. Terminu uruchomienia platformy JRC od początku nie można było precyzyjnie zaplanować ze względu na złożoność tego projektu. Podczas procesu planowania zmierzono się – co jest typowe dla projektów infrastrukturalnych – z szeregiem nieznanych czynników w kontekście opracowania, rozwinięcia i wdrożenia praktycznych rozwiązań umożliwiających interakcję setek rejestrów chorób rzadkich w UE, charakteryzujących się różnymi strukturami, celami i funkcjami, aby dostosować je do nowych wymogów ochrony danych oraz przenieść centralne bazy danych wraz z działaniami koordynacyjnymi dwóch sieci nadzoru: EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) i SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) do JRC.

Zarówno DG SANTE, jak i JRC będą wspierały finansowo tę platformę.

## **WNIOSKI I ZALECENIA**

67. Europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia weszła w fazę operacyjną w dniu 21 stycznia 2019 r., kiedy pierwsze państwa członkowskie umożliwiły swoim obywatelom korzystanie z ich danych dotyczących zdrowia w środowisku transgranicznym. Zanim to nastąpiło, infrastruktura ta była nadal w fazie wdrożeniowej, która nie zapewniała żadnych realnych korzyści. Jednocześnie poprzez przeprowadzenie rutynowych działań potwierdzono dobre zarządzanie projektem.

Europejskie sieci referencyjne przeprowadziły już blisko 500 wirtualnych konsultacji i wszystkie zainteresowane strony uznały je za sukces.

68. Komisja zgadza się z Europejskim Trybunałem Obrachunkowym, że nadal brakuje świadomości w zakresie korzyści, jakie dyrektywa ta może przynieść obywatelom Unii. Podnoszenie świadomości wymaga współpracy między wszystkimi zaangażowanymi podmiotami – krajowymi punktami kontaktowymi, organami ds. ochrony zdrowia, świadczeniodawcami i organizacjami pacjentów – na szczeblu lokalnym, regionalnym i krajowym. Na poziomie UE Komisja informuje o dyrektywie i płynących z niej korzyściach na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności w ramach serwisu Europa oraz na stronie internetowej „YourEUROPE”. Komisja będzie zachęcać krajowe punkty kontaktowe, by przekazywały informacje na temat europejskich sieci referencyjnych na swoich stronach internetowych.

### **Zalecenie 1 – Zapewnienie większego wsparcia na rzecz krajowych punktów kontaktowych**

Komisja przyjmuje zalecenie 1 lit. a).



W oparciu o swoje działania Komisja będzie wspierać pracę krajowych punktów kontaktowych, m.in. udzielając porad dotyczących różnych dostępnych dróg prawnych do transgranicznej opieki zdrowotnej, i udostępni szerszym kręgom społeczeństwa zestaw narzędzi dla krajowych punktów kontaktowych. Ten zestaw narzędzi obejmuje przydatne schematy postępowania w przypadku planowanego leczenia transgranicznego, aby ukierunkować pacjentów na najlepszą dostępną ścieżkę prawną (dyrektywa lub rozporządzenia).

Komisja przyjmuje zalecenie 1 lit. b).

W dwóch badaniach Komisji<sup>5</sup> przedstawiono dowody potwierdzające, że w miarę upływu czasu korzystanie z informacji na temat europejskich sieci referencyjnych na stronie internetowej krajowego punktu kontaktowego uległo zwiększeniu. Komisja przedstawi krajowym punktom kontaktowym wytyczne, które mają wspierać przekazywanie informacji na temat europejskich sieci referencyjnych wszystkim krajowym punktom kontaktowym.

Komisja przyjmuje zalecenie 1 lit. c).

Komisja opublikowała zestaw narzędzi dla krajowych punktów kontaktowych i będzie monitorować jego stosowanie w ramach wymiany dobrych praktyk podczas zorganizowanego przez Komisję posiedzenia podgrupy ds. krajowych punktów kontaktowych.

69. Jak stwierdzono w pkt 36 i 37, przed przyjęciem komunikatu przeprowadzono śródkresową ocenę planu działania w dziedzinie e-zdrowia, a Komisja przeanalizowała stopień realizacji działań w ramach tego planu (zrealizowano większość działań) i kontynuowała jego cele w komunikacie w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa.

W odniesieniu do wdrażania komunikatu Komisja ustanowiła wewnętrzny mechanizm koordynacji (międzydyrekcyjna grupa zadaniowa) służący monitorowaniu i koordynowaniu wdrażania komunikatu.

70. Zob. odpowiedź Komisji do pkt 33 i 44.

## **Zalecenie 2 – Lepsze przygotowanie do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia**

Komisja przyjmuje zalecenie 2 lit. a).

Komisja będzie monitorować i przedstawiać wyniki osiągnięte dzięki strukturom zarządzania eHDSI. W celu zapewnienia ogólnej oceny konieczna jest masa krytyczna państw członkowskich, która zostanie osiągnięta najwcześniej w 2023 r.

Komisja częściowo przyjmuje zalecenie 2 lit. b).

Komisja będzie monitorować i oceniać strategię oraz plan działania w dziedzinie e-zdrowia, a także rozważy podjęcie odpowiednich działań następczych. Ocena opłacalności oraz istotnego wkładu w krajowe systemy opieki zdrowotnej będzie koncentrować się wyłącznie na eHDSI, który jest głównym elementem objętym finansowaniem UE. Ocena ta będzie opierać się na wynikach działań podjętych na podstawie zalecenia 2 lit. a) po 2023 r.

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2018\\_crossborder\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2018_crossborder_frep_en.pdf)

72. Inicjatywa europejskich sieci referencyjnych jest bardzo innowacyjna i złożona, a także delikatna z politycznego punktu widzenia, przede wszystkim dlatego, że świadczenie opieki zdrowotnej należy do kompetencji państw członkowskich. Europejskie sieci referencyjne są finansowane w ramach programu w dziedzinie zdrowia oraz instrumentu „Łącząc Europę”, a w kolejnych wieloletnich ramach finansowych Komisja przedstawiła wszechstronne propozycje dotyczące kontynuacji finansowania tych sieci. Komisja przyznaje dotacje na rozwój rejestrów pacjentów i finansuje szereg działań wspierających sieci, takich jak zapewnienie wsparcia logistycznego i usług sekretariatu dla grup koordynatorów europejskich sieci referencyjnych i jej grup roboczych, opracowanie taksonomii oraz wzorów dokumentów europejskich sieci referencyjnych, wsparcie opracowania wytycznych klinicznych, wsparcie mobilności pracowników służby zdrowia itp. Komisja zwróciła również uwagę państw członkowskich na wyzwanie, jakie stanowi włączenie europejskich sieci referencyjnych do krajowych systemów opieki zdrowotnej.

Pomimo opóźnienia uruchomienia Europejskiej Platformy Rejestracji Chorób Rzadkich (EU RD Platform) z przyczyn opisanych w pkt 63 i 65, JRC zorganizowało dla użytkowników z europejskich sieci referencyjnych trzy sesje szkoleniowe (luty–marzec 2018 r.) na temat struktury i funkcji platformy, przygotowując w ten sposób jej wdrożenie z rejestrami europejskich sieci referencyjnych.

### **Zalecenie 3 – Poprawa wsparcia na rzecz ułatwienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby dostępu do opieki zdrowotnej**

Komisja przyjmuje zalecenie 3 lit. a).

Komisja oceni postępy poczynione w realizacji strategii na rzecz chorób rzadkich w oparciu o wyniki kilku trwających lub przewidywanych procesów.

Uwzględniając dotychczasowe osiągnięcia, zdobyte doświadczenia i utrzymujące się wyzwania, Komisja planuje przeprowadzić konsultacje z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz, w stosownych i istotnych przypadkach, przegląd swojej strategii na rzecz chorób rzadkich na początku 2023 r.

Komisja przyjmuje zalecenie 3 lit. b).

Komisja ściśle współpracuje z państwami członkowskimi i sieciami w ramach zarządu europejskich sieci referencyjnych, grupy koordynatorów europejskich sieci referencyjnych oraz różnych tematycznych grup roboczych, które skupiają się na różnych wyzwaniach, przed jakimi stają sieci w pierwszych latach działalności. Komisja jest w pełni zaangażowana we wspieranie państw członkowskich oraz europejskich sieci referencyjnych.

Komisja przyjmuje zalecenie 3 lit. c).

Komisja przedstawiła wnioski dotyczące uproszczenia finansowania sieci w ramach przyszłych wieloletnich ram finansowych, ale na tym etapie nie może złożyć zobowiązania co do wyników trwających negocjacji ze współprawodawcami dotyczących przyszłych wieloletnich ram finansowych.

## Zespół kontrolny

Sprawozdania specjalne Trybunału przedstawiają wyniki kontroli dotyczących wybranych obszarów polityki i programów unijnych bądź kwestii związanych z zarządzaniem w wybranych obszarach budżetowych. Trybunał wybiera i opracowuje zadania kontrolne tak, aby osiągnąć jak największe oddziaływanie, biorąc przy tym pod uwagę kryteria takie jak zagrożenia dla wykonania zadań lub zgodności, poziom dochodów lub wydatków w danym obszarze, nadchodzące zmiany oraz interes polityczny i społeczny.

Niniejsza kontrola wykonania zadań została przeprowadzona przez Izbę I, której przewodniczy członek Trybunału Nikolaos Milionis i która zajmuje się wydatkami związanymi ze zrównoważonym użytkowaniem zasobów naturalnych. Kontrolą kierował członek Trybunału Janusz Wojciechowski, a w działania kontrolne zaangażowani byli: Kinga Wiśniewska-Danek, szefowa gabinetu; Katarzyna Radecka-Moroz, attaché; Colm Friel, kierownik; Joanna Kokot, koordynator zadania; Nicholas Edwards, zastępca koordynatora zadania, a także kontrolerzy: Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti i Jolanta Zemalaite. Wsparcie językowe zapewnił Mark Smith.



*Od lewej:* Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards, Jolanta Zemalaite.



<b>Wydarzenie</b>	<b>Data</b>
Przyjęcie ramowego programu kontroli / rozpoczęcie kontroli	7.2.2018
Oficjalne przesłanie projektu sprawozdania do Komisji (lub innej jednostki kontrolowanej)	21.2.2019
Przyjęcie sprawozdania końcowego po przeprowadzeniu postępowania kontryktoryjnego	10.4.2019
Otrzymanie oficjalnych odpowiedzi Komisji (lub innej jednostki kontrolowanej) we wszystkich językach	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1933-4 doi:10.2865/123544 QJ-AB-19-005-PL-N

HTML ISBN 978-92-847-1920-4 doi:10.2865/16794 QJ-AB-19-005-PL-Q

Dyrektywa z 2011 r. w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej ma zagwarantować pacjentom prawo dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej dobrej jakości, w tym opieki świadczonej transgranicznie w obrębie UE. Przepisy te mają również ułatwić ściślejszą współpracę między państwami członkowskimi w zakresie e-zdrowia i leczenia rzadkich chorób. Trybunał ustalił, że wprowadzenie działań UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej usprawniło współpracę między państwami członkowskimi, lecz przyniosło pacjentom jedynie ograniczone korzyści. Trybunał stwierdził, że pomimo postępów w zapewnianiu obywatelom UE informacji na temat transgranicznej opieki zdrowotnej w niektórych obszarach dostęp do informacji pozostaje utrudniony. Trybunał wskazał ponadto uchybienia w planowaniu strategicznym i zarządzaniu projektami przez Komisję. W sprawozdaniu przedstawiono zalecenia dotyczące w szczególności wsparcia Komisji na rzecz krajowych punktów kontaktowych, wdrożenia transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia oraz działań UE w dziedzinie rzadkich chorób.



EUROPEJSKI  
TRYBUNAŁ  
OBRACHUNKOWY



Urząd Publikacji

EUROPEJSKI TRYBUNAŁ OBRACHUNKOWY  
12 rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Formularz kontaktowy: [eca.europa.eu/pl/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/pl/Pages/ContactForm.aspx)

Strona internetowa: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)

Twitter: @EUAuditors

© Unia Europejska, 2019

W celu wykorzystania lub powielenia zdjęć lub innych materiałów nieobjętych prawem autorskim Unii Europejskiej należy wystąpić o zgodę bezpośrednio do właścicieli praw autorskich.