

Ειδική έκθεση

## Δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης: αρκετά φιλόδοξες, αλλά απαιτείται η βελτίωση της διαχείρισης

(υποβαλλόμενη δυνάμει του άρθρου 287, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ)



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ  
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ  
ΣΥΝΕΔΡΙΟ

# Περιεχόμενα

	Σημείο
<b>Σύνοψη</b>	I-IX
<b>Εισαγωγή</b>	01-16
<b>Δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης</b>	02-07
<b>Διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας</b>	08-11
<b>Διασυνοριακές πρωτοβουλίες για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους</b>	12-16
<b>Εμβέλεια και τρόπος προσέγγισης του ελέγχου</b>	17-21
<b>Παρατηρήσεις</b>	22-65
<b>Η Επιτροπή διασφάλισε την εφαρμογή της οδηγίας της ΕΕ για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη</b>	22-32
Η Επιτροπή παρακολούθησε και επέβαλε τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο	23-25
Η Επιτροπή υπέβαλε εγκαίρως έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας	26-28
Η Επιτροπή έδωσε οδηγίες στα εθνικά σημεία επαφής για τη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη	29-32
<b>Ανταλλαγή δεδομένων υγείας των ασθενών σε διασυνοριακό επίπεδο: υψηλές προσδοκίες που δεν συνοδεύονταν από αποτελέσματα έως τον χρόνο του ελέγχου</b>	33-47
Η στρατηγική του 2018 για την ηλεκτρονική υγεία δεν περιλάμβανε σχέδιο εφαρμογής	34-37
Η Επιτροπή υποεκτίμησε τις δυσκολίες για την ανάπτυξη της eHDSI σε ολόκληρη την ΕΕ	38-44
Η Επιτροπή υπερεκτίμησε την πιθανή αξιοποίηση της eHDSI	45-47
<b>Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους αποτελούν μια φιλόδοξη καινοτομία, αλλά η βιωσιμότητά τους δεν έχει αποδειχθεί</b>	48-65
Η Επιτροπή δεν έχει επικαιροποιήσει το πλαίσιο για τις δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων	49-51

Η Επιτροπή δεν εφάρμοσε όλα τα διδάγματα που άντλησε από τα πιλοτικά ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ)	52-53
Η Επιτροπή υποστήριξε τη σύσταση 24 ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, ωστόσο δεν δημιούργησε ένα αποτελεσματικό σύστημα αξιολόγησης των συμμετεχόντων	54-57
Ο προϋπολογισμός της ΕΕ δεν περιλαμβάνει ειδική θέση του προϋπολογισμού για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς	58-62
Παρά τις καθυστερήσεις, η Επιτροπή θέτει τώρα σε λειτουργία μια ευρωπαϊκή πλατφόρμα μητρώων για σπάνιες νόσους	63-65
<b>Συμπεράσματα και συστάσεις</b>	66-72

## **Παραρτήματα**

**Παράρτημα I - Σύγκριση των δικαιωμάτων των ασθενών σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη δυνάμει της οδηγίας και του κανονισμού**

**Παράρτημα II - Κατάσταση προόδου της προγραμματιζόμενης ανάπτυξης των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας στο εσωτερικό της ΕΕ**

**Παράρτημα III - Κατάλογος των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς**

## **Ακρωνύμια και συντομογραφίες**

### **Γλωσσάριο:**

### **Απαντήσεις της Επιτροπής**

### **Κλιμάκιο ελέγχου**

## Σύνοψη

**I** Μολονότι η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη εξακολουθεί να είναι σημαντικά σπανιότερη σε σύγκριση με την περίθαλψη στη χώρα του ασθενή, σε ορισμένες περιπτώσεις, η πλέον προσιτή ή κατάλληλη περίθαλψη για κάποιους ασθενείς είναι διαθέσιμη σε κράτος μέλος άλλο από το δικό τους. Η παροχή στους ασθενείς της δυνατότητας να επιλέξουν, ελεύθερα και συνειδητά, την πρόσβαση σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη μπορεί να βελτιώσει την περίθαλψή τους.

**II** Η οδηγία του 2011 για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη επιδιώκει τη διασφάλιση του δικαιώματος πρόσβασης των ευρωπαϊκών ασθενών σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος της ΕΕ, καθώς και του δικαιώματός τους για επιστροφή των εξόδων στα οποία υποβάλλονται για αυτές τις υπηρεσίες. Η οδηγία διευκολύνει τη στενότερη συνεργασία σε μια σειρά τομέων, ιδίως τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων των ασθενών και την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους.

**III** Περίπου 200 000 ασθενείς ετησίως, ήτοι ποσοστό μικρότερο του 0,05 % των πολιτών της ΕΕ, επωφελούνται από τα συστήματα που θεσπίστηκαν κατ' εφαρμογή της οδηγίας για τη χορήγηση υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό. Τα τελευταία χρόνια, η Γαλλία κατέγραψε τον μεγαλύτερο αριθμό εξερχόμενων και η Ισπανία τον υψηλότερο αριθμό εισερχομένων ασθενών. Η κινητικότητα των ασθενών αφορούσε ως επί το πλείστον γειτονικά κράτη μέλη.

**IV** Εξετάσαμε κατά πόσον η Επιτροπή επέβλεψε επαρκώς την εφαρμογή της οδηγίας στα κράτη μέλη και παρείχε καθοδήγηση στα εθνικά σημεία επαφής, τα οποία είναι υπεύθυνα για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με το δικαίωμά τους στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Αξιολογήσαμε κατά πόσον τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν σχετικά με τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων των ασθενών ανταποκρίθηκαν στις προσδοκίες και ωφέλησαν πράγματι τους ασθενείς. Εξετάσαμε επίσης σημαντικές πρόσφατες δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων, εστιάζοντας σε εκείνες που αφορούν τη δημιουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Τα δίκτυα αυτά αποσκοπούν στην ανταλλαγή γνώσεων, στην παροχή συμβουλών σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία μέσω εικονικών διαβουλεύσεων μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την Ευρώπη, και, ως εκ τούτου, στη βελτίωση του επιπέδου της παρεχόμενης φροντίδας.

**V** Καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως, μολονότι οι δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ενίσχυσαν τη συνεργασία μεταξύ των

κρατών μελών, ο αντίκτυπος για τους ασθενείς ήταν περιορισμένος κατά τον χρόνο του ελέγχου μας. Οι εν λόγω δράσεις είναι φιλόδοξες και απαιτούν καλύτερη διαχείριση.

**VI** Η Επιτροπή επέβλεψε ικανοποιητικά την εφαρμογή της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Καθοδήγησε τα εθνικά σημεία επαφής ώστε να βελτιώσουν την παρεχόμενη στους ασθενείς ενημέρωση σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ωστόσο εξακολουθεί να υπάρχει περιθώριο βελτίωσης.

**VII** Κατά τον χρόνο του ελέγχου μας, δεν είχαν πραγματοποιηθεί ανταλλαγές δεδομένων των ασθενών μεταξύ κρατών μελών και, ως εκ τούτου, δεν κατέστη δυνατό να αποδειχθούν τα οφέλη τους για τους διασυνοριακούς ασθενείς. Η Επιτροπή δεν είχε εκπονήσει σχέδιο εφαρμογής με χρονοδιαγράμματα για τη νέα στρατηγική της σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία (eHealth) ούτε προέβη σε εκτίμηση του όγκου των δυνητικών χρηστών πριν από την ανάπτυξη των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας.

**VIII** Η έννοια των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους υποστηρίζεται ευρέως από τα ενδιαφερόμενα μέρη στην ΕΕ (ενώσεις ασθενών, ιατροί και πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης). Ωστόσο, η Επιτροπή δεν έχει διευκρινίσει με ποιον τρόπο θα χρηματοδοτούνται μελλοντικά ούτε τον τρόπο ανάπτυξης και ένταξής τους στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

**IX** Βάσει των συμπερασμάτων μας, διατυπώνουμε συστάσεις οι οποίες επικεντρώνονται στη στήριξη της Επιτροπής για τα εθνικά σημεία επαφής, στην ανάπτυξη των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας, καθώς και στις δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων.

# Εισαγωγή

**01** Η οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη («η οδηγία»)<sup>1</sup>:

- Θεσπίζει τα δικαιώματα πρόσβασης των ασθενών σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και τα δικαιώματά τους για επιστροφή των εξόδων στα οποία υποβάλλονται για αυτές τις υπηρεσίες·
- Θεσπίζει εθνικά σημεία επαφής τα οποία παρέχουν στους πολίτες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματά τους στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη·
- επιδιώκει να διευκολύνει τη στενότερη συνεργασία στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας (eHealth), συμπεριλαμβανομένης της διασυνοριακής ανταλλαγής των δεδομένων των ασθενών· και
- έχει ως στόχο τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους, ιδίως με την ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ).

## Δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

**02** Η υγειονομική περίθαλψη αποτελεί εθνική αρμοδιότητα, και τα κράτη μέλη χρηματοδοτούν, διαχειρίζονται και οργανώνουν τα συστήματα υγείας τους<sup>2</sup>. Η οδηγία καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένας ασθενής μπορεί να ταξιδέψει σε άλλη χώρα της ΕΕ προκειμένου να λάβει προγραμματισμένη ιατρική φροντίδα, της οποίας η επιστροφή των εξόδων υπόκειται στους ίδιους όρους όπως και η ιατρική φροντίδα που λαμβάνει ο ασθενής στη χώρα του. Η οδηγία καλύπτει τα έξοδα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων, και συμπληρώνει το νομικό πλαίσιο που προβλέπεται ήδη στον κανονισμό της ΕΕ για τον συντονισμό των συστημάτων

<sup>1</sup> Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

<sup>2</sup> Άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

κοινωνικής ασφάλειας<sup>3</sup> (βλέπε [παράρτημα I](#) για τη σύγκριση μεταξύ των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της οδηγίας και του κανονισμού). Αποσκοπεί στη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, με βάση την ελεύθερη και συνειδητή επιλογή των ασθενών, δεδομένου ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η πλέον προσιτή ή κατάλληλη περίθαλψη για κάποιους ασθενείς είναι διαθέσιμη μόνο σε κράτος μέλος άλλο από το δικό τους. Η οδηγία, ωστόσο, δεν ενθαρρύνει τους ασθενείς να αναζητούν περίθαλψη στο εξωτερικό.

**03** Οι ασθενείς που επιθυμούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος δικαιούνται κατάλληλη ενημέρωση σχετικά με τα πρότυπα περίθαλψης και φροντίδας, τους κανόνες για την επιστροφή των εξόδων, καθώς και το νομικό πλαίσιο που ενδείκνυται να χρησιμοποιήσουν στην περίπτωση τους. Κάθε εθνικό σημείο επαφής οφείλει να παρέχει αυτές τις πληροφορίες. Τα κράτη μέλη μπορεί να ζητούν προηγούμενη έγκριση για ορισμένα είδη υγειονομικής περίθαλψης, κυρίως για θεραπεία που περιλαμβάνει διανυκτέρευση του ασθενούς στο νοσοκομείο ή τη χρήση πολύ εξειδικευμένης υποδομής ή εξοπλισμού, το οποίο και πράττουν στο 1 % περίπου των περιπτώσεων.

**04** Η οδηγία θεσπίζει την αρχή ότι τα έξοδα για υγειονομική περίθαλψη στο εξωτερικό θα πρέπει να επιστρέφονται στους ασθενείς από τη χώρα τους, υπό την προϋπόθεση ότι δικαιούνται τη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη στη χώρα τους. Το επίπεδο της επιστροφής των εξόδων για θεραπεία στο εξωτερικό καθορίζεται στο επίπεδο του κόστους που θα κάλυπτε η χώρα προέλευσης. Η απαίτηση από τους ασθενείς να προκαταβάλλουν τα έξοδα, μολονότι αποτελεί εγγενές στοιχείο του σχεδιασμού της οδηγίας, αναγνωρίζεται ευρέως ως σημαντική πρόκληση για τους ασθενείς<sup>4</sup>. Εντούτοις, η οδηγία προσφέρει στα κράτη μέλη την επιλογή να παρέχουν στους ασθενείς εκτίμηση των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης.

---

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας (ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στο πλαίσιο της κινητικότητας του εργατικού δυναμικού και του τουρισμού και της σύνδεσής τους με τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλειας.

<sup>4</sup> Σύμφωνα με τα αποτελέσματα έρευνας μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής την οποία πραγματοποίησε ομάδα εμπειρογνομώνων για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη τον Μάιο του 2017· τα αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν από την έρευνα του ίδιου του ΕΕΣ μεταξύ των μελών της εν λόγω ομάδας εμπειρογνομώνων.

**05** Ο αριθμός των πολιτών που ζητούν επιστροφή των εξόδων που κατέβαλαν για ιατρική περίθαλψη στο εξωτερικό στο πλαίσιο της οδηγίας είναι μικρός (περίπου 200 000 αιτήσεις ετησίως, αριθμός που αντιστοιχεί σε λιγότερο από το 0,05 % των πολιτών της ΕΕ) σε σύγκριση με τον αριθμό εκείνων που κάνουν χρήση του κανονισμού για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας (περίπου 2 εκατομμύρια αιτήσεις ετησίως για μη προγραμματισμένες θεραπείες στο εξωτερικό). Οι δαπάνες για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται βάσει της οδηγίας υπολογίζονται κατ' εκτίμηση σε 0,004 % του ετήσιου προϋπολογισμού ολόκληρης της ΕΕ για την υγειονομική περίθαλψη<sup>5</sup>. Σύμφωνα με έρευνα του Ευρωβαρόμετρου που διεξήχθη το 2015, λιγότερο από το 20 % των πολιτών γνώριζαν τα δικαιώματά τους όσον αφορά την διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Η Επιτροπή δεν διαθέτει πρόσφατα στοιχεία που να αφορούν την ενημέρωση των πολιτών σχετικά με την οδηγία.

**06** Ο βαθμός χρήσης της οδηγίας ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών. Όσον αφορά τις υπηρεσίες διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που δεν απαιτούν προηγούμενη έγκριση, η Γαλλία είχε τον μεγαλύτερο αριθμό εξερχόμενων ασθενών (περίπου 150 000 ασθενείς το 2016), ενώ η Ισπανία, η Πορτογαλία και το Βέλγιο δέχθηκαν τον μεγαλύτερο αριθμό εισερχομένων ασθενών<sup>6</sup>. Στον [πίνακα 1](#) παρουσιάζεται η κινητικότητα των ασθενών το 2016 σε όλες τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ βάσει της οδηγίας. Η εν λόγω κινητικότητα καλύπτει τόσο τις υπηρεσίες όσο και τα προϊόντα διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Οι αριθμοί περιλαμβάνουν την κινητικότητα των ασθενών τόσο για θεραπείες για τις οποίες δεν απαιτείται προηγούμενη έγκριση (συνολικά 209 534 ασθενείς) όσο και για εκείνες για τις οποίες απαιτείται (συνολικά 3 562 ασθενείς).

---

<sup>5</sup> Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (COM(2018) 651 final).

<sup>6</sup> Παράρτημα Β της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, COM(2018)651 τελικό.



## Πίνακας 1 - Κινητικότητα των ασθενών το 2016 δυνάμει της οδηγίας

Εξερχόμενοι ασθενείς το 2016		Εισερχόμενοι ασθενείς το 2016	
Χώρα	Αριθμός ασθενών	Χώρα	Αριθμός ασθενών
ΓΑΛΛΙΑ	146 054	ΙΣΠΑΝΙΑ	46 138
ΔΑΝΙΑ	25 343	ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	32 895
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	11 427	ΒΕΛΓΙΟ	27 457
ΝΟΡΒΗΓΙΑ	10 301	ΓΕΡΜΑΝΙΑ	27 034
ΠΟΛΩΝΙΑ	8 647	ΛΟΥΞΕΒΟΥΡΓΟ	12 530
ΣΛΟΒΑΚΙΑ	6 110	ΤΣΕΧΙΑ	12 300
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	1 835	ΕΣΘΟΝΙΑ	10 044
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	1 113	ΙΤΑΛΙΑ	9 335
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	791	ΠΟΛΩΝΙΑ	6 545
ΤΣΕΧΙΑ	401	ΣΟΥΗΔΙΑ	6 162
ΛΟΥΞΕΒΟΥΡΓΟ	277	ΕΛΛΑΔΑ	5 639
ΙΤΑΛΙΑ	201	ΟΥΓΓΑΡΙΑ	4 169
ΚΡΟΑΤΙΑ	200	ΑΥΣΤΡΙΑ	2 437
ΡΟΥΜΑΝΙΑ	130	ΚΡΟΑΤΙΑ	1 680
ΕΣΘΟΝΙΑ	80	ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	1 653
ΙΣΛΑΝΔΙΑ	53	ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	1 646
ΒΕΛΓΙΟ	30	ΡΟΥΜΑΝΙΑ	1 003
ΛΕΤΟΝΙΑ	27	ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	686
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	19	ΙΡΛΑΝΔΙΑ	674
ΚΥΠΡΟΣ	13	ΜΑΛΤΑ	463
ΙΣΠΑΝΙΑ	11	ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	403
ΕΛΛΑΔΑ	10	ΓΑΛΛΙΑ	371
ΑΥΣΤΡΙΑ	9	ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	369
ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	5	ΝΟΡΒΗΓΙΑ	327
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	5	ΣΛΟΒΑΚΙΑ	259
ΜΑΛΤΑ	4	ΚΥΠΡΟΣ	254
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία	ΔΑΝΙΑ	198
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία	ΛΕΤΟΝΙΑ	167
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία	ΙΣΛΑΝΔΙΑ	141
ΣΟΥΗΔΙΑ	δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία	ΣΛΟΒΕΝΙΑ	117
<b>Σύνολο</b>	<b>213 096</b>	<b>Σύνολο</b>	<b>213 096</b>

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει της έκθεσης με τα στοιχεία των κρατών μελών που αφορούν τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη των ασθενών σύμφωνα με την οδηγία 2011/24/ΕΕ – Το έτος 2016 είναι διαθέσιμο στον [ιστότοπο της Επιτροπής](#).

**07** Η Επιτροπή στηρίζει τη διασυνοριακή συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μέσω πολυάριθμων μελετών και πρωτοβουλιών, μεταξύ άλλων μέσω του Interreg<sup>7</sup>, οι οποίες χρηματοδοτούνται από τα ευρωπαϊκά διαρθρωτικά και

<sup>7</sup> Η ευρωπαϊκή εδαφική συνεργασία, ευρύτερα γνωστή ως Interreg, είναι ένας από τους δύο στόχους της πολιτικής συνοχής της ΕΕ και παρέχει ένα πλαίσιο για την εφαρμογή κοινών δράσεων και ανταλλαγών πολιτικής μεταξύ εθνικών, περιφερειακών και τοπικών παραγόντων από διάφορα κράτη μέλη.

επενδυτικά ταμεία. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τη διαχείριση των συστημάτων υγείας τους, καθώς και για τυχόν μεταξύ τους συμφωνίες συνεργασίας. Τέτοιου είδους ρυθμίσεις συνεργασίας συχνά αναπτύσσονται χωρίς τη συμμετοχή της Επιτροπής. Στο πλαίσιο της πρόσφατης μελέτης της Επιτροπής σχετικά με τις δραστηριότητες και τις επενδύσεις της ΕΕ που αφορούν τη διασυνοριακή συνεργασία για την υγειονομική περίθαλψη, προσδιορίστηκαν 423 έργα που χρηματοδοτήθηκαν από την ΕΕ<sup>8</sup> για τη στήριξη των διασυνοριακών πρωτοβουλιών συνεργασίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης την περίοδο 2007-2017.

## Διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας

**08** Η οδηγία ορίζει ότι η Επιτροπή οφείλει να υποστηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας και θεσπίζει ένα εθελοντικό δίκτυο των αρχών των κρατών μελών (δίκτυο eHealth), με σκοπό τη στήριξη της ανάπτυξης κοινών προτύπων για τη διαβίβαση δεδομένων στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Η ηλεκτρονική υγεία αποτελεί επίσης βασικό στοιχείο της στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ψηφιακή ενιαία αγορά, και η ανάπτυξή της στην ΕΕ διαρθρώνεται γύρω από τις δράσεις που αναφέρονται στα σχέδια δράσης της Επιτροπής για την ηλεκτρονική υγεία καθώς και στη σχετική στρατηγική της του 2018<sup>9</sup>. Το 2017, η Επιτροπή συγκρότησε επίσης μια ειδική ομάδα, η οποία εξετάζει τα κίνητρα που μπορούν να δοθούν και τα εμπόδια που πρέπει να αρθούν για την επίτευξη της ασφαλούς ανταλλαγής δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ.

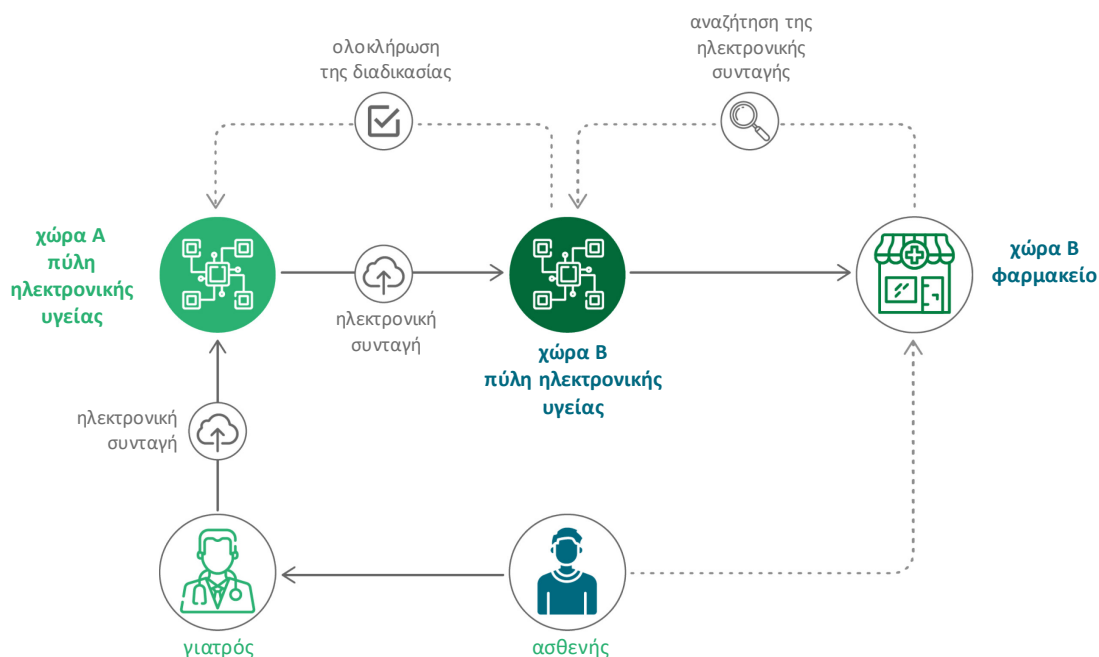
**09** Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει μια ευρωπαϊκή εθελοντική υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας («eHealth Digital Service Infrastructure - eHDSI»), ώστε να καταστεί δυνατή η ανταλλαγή δεδομένων υγείας ασθενών –ειδικότερα ηλεκτρονικών συνταγών και τα συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών– πέραν των εθνικών συνόρων. Στο εν λόγω έργο συμμετέχουν 22

<sup>8</sup> «Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions» – Μελέτη της Επιτροπής που δημοσιεύθηκε τον Μάρτιο του 2018. Ο κατάλογος των έργων και των στόχων τους, όπως προσδιορίστηκαν στο πλαίσιο της μελέτης είναι διαθέσιμος [εδώ](#).

<sup>9</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας, της 25ης Απριλίου 2018 [COM\(2018\) 233 final](#). Η ανακοίνωση προέκυψε από την ενδιάμεση αξιολόγηση της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά.

κράτη μέλη<sup>10</sup>, με σκοπό τη σύνδεση των εθνικών συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας με την eHDSI, μέσω ειδικής «πύλης» η οποία είναι γνωστή ως το «εθνικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία» (NCPeH) (βλέπε [γράφημα 1](#) για τη διαδικασία της διασυνοριακής ανταλλαγής ηλεκτρονικών συνταγών).

### Γράφημα 1 – Διασυνοριακή ανταλλαγή μιας ηλεκτρονικής συνταγής



Πηγή: ΕΕΣ.

**10** Σε ορισμένα κράτη μέλη<sup>11</sup>, οι ηλεκτρονικές συνταγές χρησιμοποιούνται ευρέως. Άλλα κράτη μέλη, ωστόσο, άρχισαν μόλις πρόσφατα να χρησιμοποιούν πιλοτικά ή σε ευρεία κλίμακα τις υπηρεσίες του συστήματος ηλεκτρονικών συνταγών. Η περιορισμένη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας σε εθνικό επίπεδο αποτελεί μία από τις βασικές προκλήσεις για την ανάπτυξη της eHDSI. Επιπροσθέτως, ορισμένα κράτη μέλη δεν συμμετέχουν καθόλου στις υπηρεσίες αυτές (π.χ. Δανία – βλέπε [πλαίσιο 1](#) σχετικά με τις εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας για τους ασθενείς) ή συμμετέχουν σε ορισμένες μόνο υπηρεσίες της eHDSI.

<sup>10</sup> Βέλγιο, Τσεχία, Γερμανία, Εσθονία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Κροατία, Ιταλία, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Φινλανδία και Σουηδία.

<sup>11</sup> Δέκα κράτη μέλη ανέφεραν ότι κάλυψαν σε εθνικό επίπεδο περισσότερο από το 90 % των ηλεκτρονικών συνταγών το 2017 (Κροατία, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία και Σουηδία).

## Πλαίσιο 1 - Εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας για τους ασθενείς στη Δανία

Η εθνική πύλη ηλεκτρονικής υγείας – Sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>) παρέχει στους δανούς ασθενείς πρόσβαση στο φαρμακευτικό ιστορικό τους, καθώς και τη δυνατότητα να βλέπουν τις προγραμματισμένες ιατρικές επισκέψεις τους και να παραγγέλνουν εκ νέου οι ίδιοι ορισμένα φάρμακα. Το 2018, οι δανικές αρχές εργάστηκαν σε ένα πιλοτικό έργο με στόχο την προσθήκη περαιτέρω χαρακτηριστικών στην πύλη ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να διευκολυνθεί ο προγραμματισμός των ιατρικών επισκέψεων για ασθενείς που πρέπει να επισκέπτονται συχνά τον ιατρό τους (π.χ. ασθενείς με χρόνια νοσήματα).

Επιπλέον, η εφαρμογή για κινητά «Medicinkortet» επιτρέπει στους ασθενείς να ζητούν την παράταση των υφιστάμενων ψηφιακών ιατρικών συνταγών τους. Στη Δανία, όλες οι ιατρικές συνταγές εκδίδονται ψηφιακά.

**11** Η ΕΕ χρηματοδοτεί την eHDSI μέσω του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη», βάσει ενός πιλοτικού έργου για τις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας<sup>12</sup>. Τα κράτη μέλη που επιθυμούν να αρχίσουν διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας πρέπει να υποβληθούν σε μια διαδικασία δοκιμής και ελέγχου, σε συνέχεια της οποίας μια ομάδα εμπειρογνομόνων των κρατών μελών (eHMSEG) διατυπώνει σύσταση. Εν συνεχεία, το δίκτυο eHealth λαμβάνει την τελική απόφαση σχετικά με τις χώρες που μπορούν να αρχίσουν να πραγματοποιούν διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας.

## Διασυνοριακές πρωτοβουλίες για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους

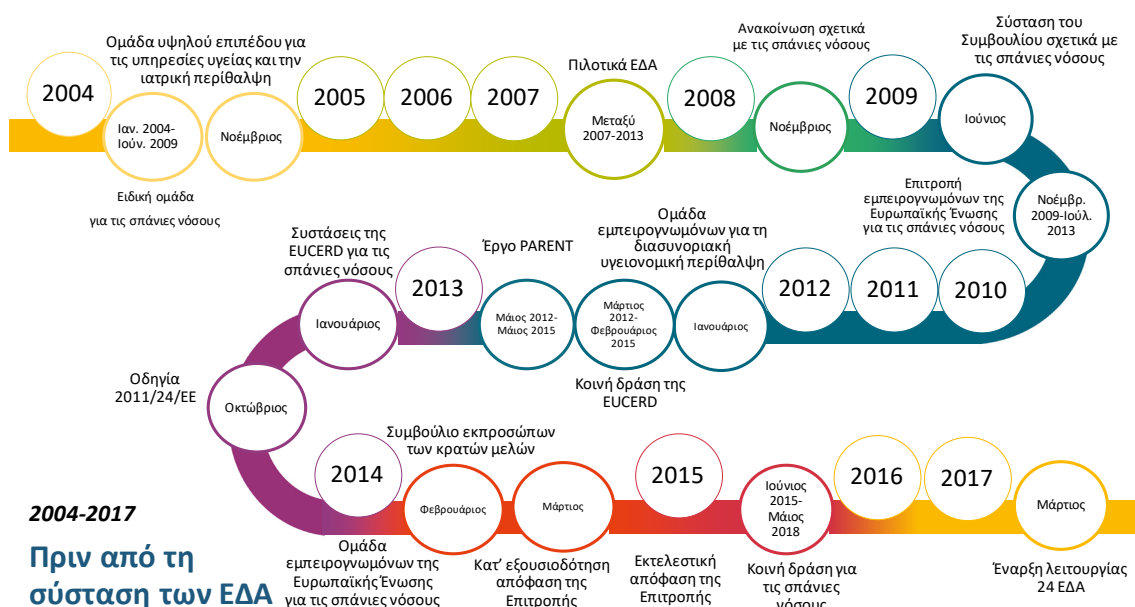
**12** Σύμφωνα με την οδηγία, ως «σπάνια νόσος» νοείται κάθε νόσος που προσβάλλει λιγότερα από πέντε στα 10 000 άτομα. Σύμφωνα με εκτιμήσεις, 6 000 έως 8 000 σπάνιες νόσοι πλήττουν από 6 % έως 8 % του πληθυσμού της ΕΕ, δηλαδή από 27 έως 36 εκατομμύρια άτομα. Λόγω της ιδιομορφίας των σπάνιων νόσων – περιορισμένος αριθμός ασθενών και έλλειψη σχετικής γνώσης και εμπειρογνωσίας –

<sup>12</sup> ePSOS – Smart Open Service for European Patients – έργο που χρηματοδοτήθηκε στο πλαίσιο της τρίτης συνιστώσας του προγράμματος ανταγωνιστικότητας και καινοτομίας (CIP): Βιώσιμες και διαλειτουργικές υπηρεσίες υγείας.

το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης επεσήμανε ότι η σχετική συνεργασία «συνιστά έναν μοναδικό τομέα ιδιαίτερα υψηλής ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας»<sup>13</sup>.

**13** Στην ανακοίνωσή της του 2018 «σχετικά με τις σπάνιες νόσους: οι ευρωπαϊκές προκλήσεις», η Επιτροπή προτείνει ένα συγκεκριμένο πλαίσιο πολιτικής για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων, κυρίως με τη δημιουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Η οδηγία αναθέτει στην Επιτροπή να στηρίξει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ). Στο **γράφημα 2** παρουσιάζονται οι διαδοχικές εξελίξεις της πολιτικής που οδηγούν στη δημιουργία των εν λόγω δικτύων.

## Γράφημα 2 – Διαδοχικές εξελίξεις πολιτικής που οδήγησαν στη δημιουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)



Πηγή: ΕΕΣ.

**14** Τα ΕΔΑ προορίζονται να επιταχύνουν τη διάγνωση και να βελτιώσουν την πρόσβαση στην κατάλληλη περίθαλψη για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους, καθώς και να αποτελέσουν την πλατφόρμα για την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών, την παροχή κατάρτισης και την ανταλλαγή γνώσεων. Το 2017 άρχισαν να λειτουργούν 24 ΕΔΑ για διάφορες κατηγορίες σπάνιων νόσων. Κάθε δίκτυο λαμβάνει χρηματοδότηση ύψους 1 εκατομμυρίου ευρώ σε διάστημα πενταετίας στο πλαίσιο του προγράμματος της ΕΕ για την υγεία. Η Επιτροπή χρηματοδοτεί επίσης μητρώα ασθενών και δραστηριότητες υποστήριξης για τα ΕΔΑ,

<sup>13</sup> Σύσταση του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2009, σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων.

καθώς και την ανάπτυξη εργαλείων ΤΠ, ιδίως μέσω του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη».

**15** Όταν η περίπτωση ενός ασθενή παραπεμφθεί σε ένα ΕΔΑ, συγκαλείται μια «εικονική» ομάδα ειδικών μέσω του συστήματος κλινικής διαχείρισης ασθενών, μιας διαδικτυακής εφαρμογής που έθεσε σε λειτουργία η Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2017. Η εφαρμογή αυτή παρέχει στους ιατρούς τη δυνατότητα να ανταλλάσσουν πληροφορίες, δεδομένα και εικόνες για μεμονωμένους ασθενείς, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί η συγκατάθεσή τους, και να λαμβάνουν στήριξη για τη διάγνωση και την αντιμετώπιση της νόσου. Το 73 % των μελών των ΕΔΑ είχε εγγραφεί για να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή και, έως τον Δεκέμβριο του 2018, είχαν συσταθεί 333 ομάδες (βλέπε [πλαίσιο 2](#) για παραδείγματα ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους, των οποίων η περίπτωση εξετάστηκε από ένα ΕΔΑ).

### **Πλαίσιο 2 - Παραδείγματα ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους των οποίων ο φάκελος εξετάστηκε από ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς**

Το 2018, οι φάκελοι δύο παιδιών από τη Λιθουανία που πάσχουν από σπάνιες μορφές παιδικού καρκίνου υποβλήθηκαν προς εξέταση στο ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς για τον παιδικό καρκίνο. Έπειτα από τη γνωμοδότηση ειδικών ιατρών μέσω του ΕΔΑ, χορηγήθηκε νέα αγωγή σε αυτά τα παιδιά.

Το 2017, υποβλήθηκε προς εξέταση στο ΕΔΑ για τις σπάνιες και πολύπλοκες επιληψίες, η περίπτωση ενός 4χρονου αγοριού από τη Φινλανδία, το οποίο παρουσίαζε μια ειδική εγκεφαλική διαταραχή που προκαλούσε βαριά επιληψία. Ο γιατρός του στη Φινλανδία ζήτησε τη γνώμη των ειδικών του ΕΔΑ σχετικά με την καταλληλότερη αγωγή. Στις συζητήσεις και την ανταλλαγή γνώσεων σχετικά με την αγωγή του αγοριού συμμετείχαν ειδικοί γιατροί από τουλάχιστον έξι άλλες χώρες.

Και στις δύο περιπτώσεις, τα ΕΔΑ παρείχαν πολύτιμες συμβουλές για την θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών.

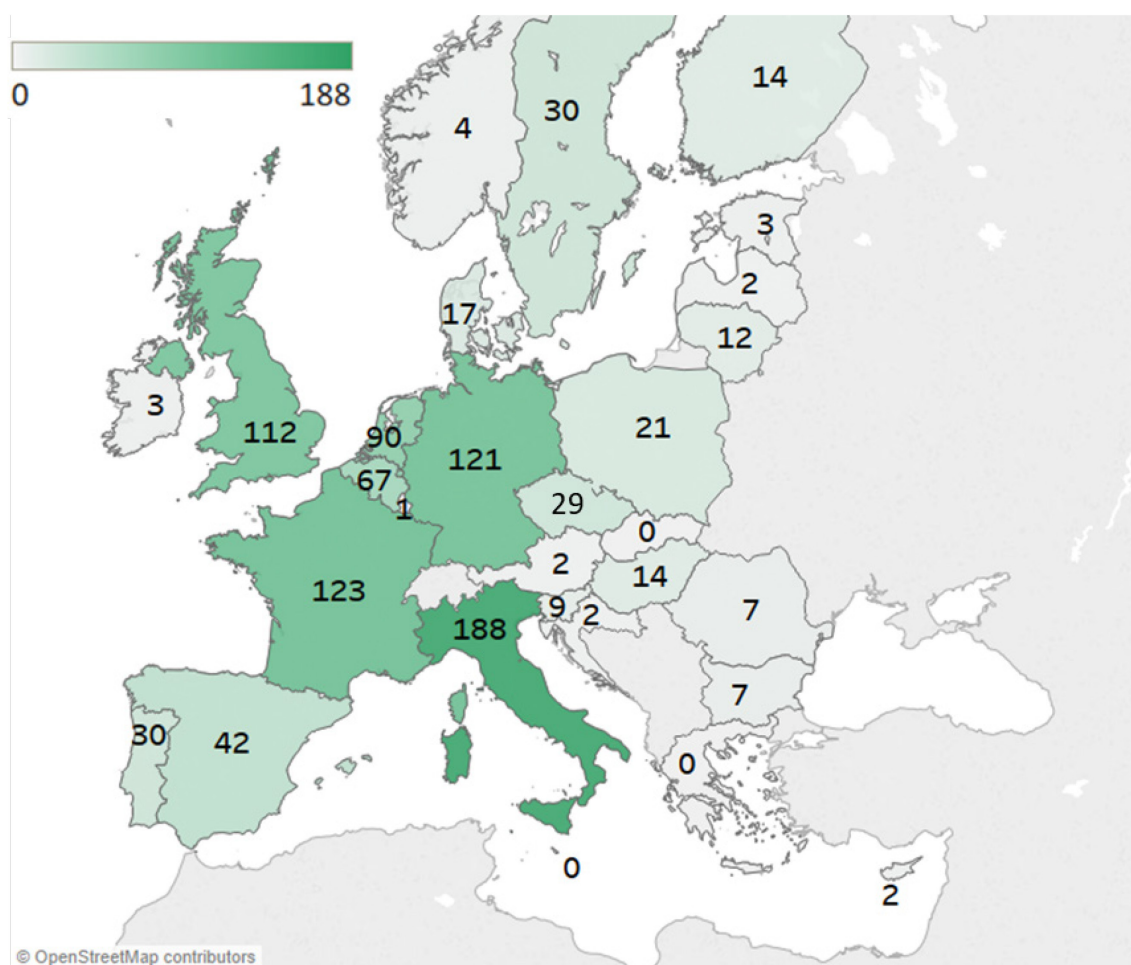
**16** Το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών για τα ΕΔΑ<sup>14</sup> εγκρίνει τη δημιουργία και τη συμμετοχή στα δίκτυα. Έως τα τέλη του 2018, στα ΕΔΑ συμμετείχαν 952 πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης (ήτοι ιδρύματα, νοσοκομειακές μονάδες), από

<sup>14</sup> Το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών για τα ΕΔΑ συστάθηκε με την [εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής](#), της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).



περισσότερα από 300 νοσοκομεία και από ολόκληρη την ΕΕ. Κανένα ΕΔΑ δεν κάλυπτε περισσότερα από 19 κράτη μέλη. Στο **γράφημα 3** καταδεικνύεται ότι η κατανομή των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που είναι μέλη των ΕΔΑ παρουσιάζει διαφορές στο εσωτερικό της ΕΕ. Τον μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχόντων έχει η Ιταλία. Το εν λόγω κράτος μέλος διαθέτει από μακρού εθνική στρατηγική για τις δράσεις που αφορούν τις σπάνιες νόσους, καθώς και εθνικό δίκτυο εξειδικευμένων νοσοκομείων και κέντρων για ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους.

### Γράφημα 3 – Κατανομή των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που είναι μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς στην ΕΕ



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων της Επιτροπής για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που είναι μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς ανά κράτος μέλος, Φεβρουάριος 2019.

## Εμβέλεια και τρόπος προσέγγισης του ελέγχου

**17** Ένας από τους στρατηγικούς στόχους του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ) είναι η εξέταση των επιδόσεων σε τομείς όπου η δράση της ΕΕ είναι σημαντική για τους πολίτες<sup>15</sup>. Η βελτίωση των ευρωπαϊκών υποδομών και υπηρεσιών υγείας, καθώς και η προσβασιμότητα και αποτελεσματικότητά τους είναι ένας τομέας στον οποίο η δράση σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να αποφέρει προστιθέμενη αξία για τους πολίτες της ΕΕ. Ο έλεγχός μας διενεργήθηκε 10 χρόνια μετά την έγκριση της στρατηγικής της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους και την έναρξη του κύριου πιλοτικού έργου της ΕΕ για τις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο του ελέγχου μας, επιχειρήθηκε να δοθεί απάντηση στο ακόλουθο ερώτημα:

**Αποφέρουν οφέλη για τους ασθενείς οι δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης;**

**18** Εξετάσαμε κατά πόσον:

- α) η Επιτροπή επέβλεψε την εφαρμογή της οδηγίας της ΕΕ για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στα κράτη μέλη·
- β) τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί μέχρι σήμερα σχετικά με τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας ανταποκρίνονται στις προσδοκίες·
- γ) οι δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων προσθέτουν αξία στις προσπάθειες των κρατών μελών για διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

**19** Ο έλεγχός μας κάλυψε την περίοδο μετά την έγκριση της στρατηγικής της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους και την έναρξη του βασικού πιλοτικού έργου της ΕΕ για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας το 2008. Διενεργήσαμε τις ελεγκτικές εργασίες μας μεταξύ Φεβρουαρίου και Νοεμβρίου 2018 και πραγματοποιήσαμε συνεντεύξεις με εκπροσώπους της Επιτροπής από τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων), τη Γενική Διεύθυνση Επικοινωνιακών Δικτύων, Περιεχομένου και Τεχνολογιών (ΓΔ Επικοινωνιακών Δικτύων, Περιεχομένου και Τεχνολογιών) και από το

---

<sup>15</sup> Στρατηγική του ΕΕΣ για την περίοδο 2018-2020.



Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ), καθώς και με τις αρχές πέντε κρατών μελών<sup>16</sup> που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή της οδηγίας. Για την επιλογή των κρατών μελών λάβαμε υπόψη τα κύρια έργα που χρηματοδότησε η ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων υγείας.

**20** Πραγματοποιήσαμε επίσης έρευνα μεταξύ όλων των εκπροσώπων των κρατών μελών στην ομάδα εμπειρογνομόνων για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, προκειμένου να λάβουμε τη γνώμη τους για τις κυριότερες εξελίξεις και τις προκλήσεις που εμποδίζουν την πρόσβαση των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, καθώς και μεταξύ των εκπροσώπων του δικτύου eHealth προκειμένου να λάβουμε τη γνώμη τους για το έργο της Επιτροπής στον τομέα των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων των ασθενών. Λάβαμε 15 απαντήσεις από την ομάδα εμπειρογνομόνων για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και 10 από το δίκτυο eHealth.

**21** Ελέγξαμε έργα που χρηματοδοτήθηκαν από την ΕΕ, τα οποία είχαν ως στόχο να διευκολύνουν την πρόσβαση στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούσαν τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας, καθώς και την ανάπτυξη και διατήρηση της ευρωπαϊκής πλατφόρμας καταχώρισης των σπάνιων νόσων. Συγκροτήσαμε μια ομάδα εμπειρογνομόνων προκειμένου να λάβουμε ανεξάρτητες συμβουλές σχετικά με την πολιτική της ΕΕ όσον αφορά τις σπάνιες νόσους, καθώς και σχετικά με τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

---

<sup>16</sup> Δανία, Ιταλία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες και Σουηδία.

## Παρατηρήσεις

### Η Επιτροπή διασφάλισε την εφαρμογή της οδηγίας της ΕΕ για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

**22** Προκειμένου να επιβλέπει την εφαρμογή της οδηγίας, η Επιτροπή πρέπει να παρακολουθεί και να επιβάλλει τη μεταφορά της στο εθνικό δίκαιο από τα κράτη μέλη μέσω ελέγχων πληρότητας και συμμόρφωσης. Επίσης, η Επιτροπή πρέπει να καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας και να κατευθύνει κατάλληλα τα εθνικά σημεία επαφής, τα οποία είναι υπεύθυνα για την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

### Η Επιτροπή παρακολούθησε και επέβαλε τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο

**23** Μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας στις 25 Οκτωβρίου 2013 και τους ελέγχους της Επιτροπής σχετικά με την πληρότητα της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή κίνησε 26 διαδικασίες επί παραβάσει για καθυστερημένη ή ελλιπή κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Επιπλέον, η Επιτροπή κίνησε 21 διαδικασίες επί παραβάσει για καθυστερημένη ή ελλιπή μεταφορά της οδηγίας εφαρμογής σχετικά με την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος<sup>17</sup>. Η Επιτροπή περάτωσε τις εν λόγω διαδικασίες τον Νοέμβριο του 2017, αφότου όλα τα κράτη μέλη διαβίβασαν τις πλήρεις κοινοποιήσεις των μέτρων μεταφοράς.

**24** Η Επιτροπή ελέγχει τη νομοθεσία των κρατών μελών για να προσδιορίσει κατά πόσον έχουν μεταφέρει ορθώς στο εσωτερικό δίκαιο τις διατάξεις της οδηγίας. Για την καλύτερη στόχευση των ελέγχων αυτών, η Επιτροπή εντόπισε τέσσερις τομείς προτεραιότητας που ενδεχομένως αποτελούν εμπόδιο για τους διασυνοριακούς ασθενείς: τα συστήματα επιστροφής εξόδων, τη χρήση της προηγούμενης έγκρισης, τις διοικητικές απαιτήσεις και τη χρέωση των εισερχόμενων ασθενών. Μετά τους ελέγχους αυτούς, η Επιτροπή κίνησε αυτεπαγγέλτως 11 διαδικασίες επί παραβάσει,

---

<sup>17</sup> Εκτελεστική οδηγία 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη (ΕΕ L 356 της 22.12.2012, σ. 68).

τέσσερις εκ των οποίων είχαν περατωθεί τον Νοέμβριο του 2018 αφότου τα κράτη μέλη τροποποίησαν τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

**25** Θεωρούμε ότι οι έλεγχοι της Επιτροπής οδήγησαν σε βελτιώσεις των συστημάτων και των πρακτικών που ακολουθούν τα κράτη μέλη.

## Η Επιτροπή υπέβαλε εγκαίρως έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας

**26** Η Επιτροπή οφείλει να καταρτίζει έκθεση ανά τριετία, αρχής γενομένης από το 2015, σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας<sup>18</sup>. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη ροή των ασθενών και τις δαπάνες που συνδέονται με την κινητικότητα των ασθενών. Μολονότι η οδηγία δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη να συλλέγουν δεδομένα για τις ροές των ασθενών, ορίζει ότι τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή συνδρομή και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για την κατάρτιση της έκθεσης. Το 2013, τα κράτη μέλη συμφώνησαν να παρέχουν σε ετήσια βάση συγκεκριμένα στοιχεία στην Επιτροπή.

**27** Τα περισσότερα κράτη μέλη καθυστέρησαν να εγκρίνουν τα εθνικά μέτρα μεταφοράς (βλέπε σημείο **23**) και αυτό με τη σειρά του καθυστέρησε το 2015 την παροχή στοιχείων στην Επιτροπή. Το 2017, 26 κράτη μέλη παρείχαν τα εν λόγω στοιχεία, αλλά στις περιπτώσεις έξι εξ αυτών τα στοιχεία ήταν ελλιπή. Επιπλέον, τα στοιχεία δεν είναι συγκρίσιμα από τη μία χώρα στην άλλη, καθώς ορισμένα κράτη μέλη αναφέρουν όλες τις επιστροφές εξόδων χωρίς να διευκρινίζουν αν έγιναν βάσει της οδηγίας ή βάσει του κανονισμού για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας. Η Επιτροπή αναγνώρισε ότι τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις έχουν περιορισμένη αξιοπιστία. Για παράδειγμα, η επισκόπηση των ροών των ασθενών ήταν ελλιπής. Στον **πίνακα 1** φαίνεται ότι τέσσερα κράτη μέλη δεν παρείχαν στοιχεία σχετικά με τις ροές εξερχόμενων ασθενών το 2016.

**28** Παρά τις προκλήσεις αυτές, η Επιτροπή εκπλήρωσε την υποχρέωσή της για την έγκαιρη υποβολή έκθεσης. Τον Σεπτέμβριο του 2018 ενέκρινε την τελευταία έκθεσή της και παρουσίασε επισκόπηση των ροών των ασθενών, καθώς και του οικονομικού αντικτύπου της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο της οδηγίας.

---

<sup>18</sup> Άρθρο 20 της οδηγίας.

## Η Επιτροπή έδωσε οδηγίες στα εθνικά σημεία επαφής για τη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

**29** Η Επιτροπή υποστηρίζει και καθοδηγεί τα εθνικά σημεία επαφής με στόχο την παροχή σαφών και ολοκληρωμένων πληροφοριών για τα δικαιώματα των ασθενών σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή δημοσίευσε ορισμένες σχετικές μελέτες<sup>19</sup>. Το 2013, πριν από τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας, η Επιτροπή απέστειλε καθοδηγητικό σημείωμα στα κράτη μέλη σχετικά με τις επιλογές διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που μπορούν να ακολουθήσουν οι ασθενείς: την οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη ή τον κανονισμό για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας.

**30** Ωστόσο, λιγότεροι από τους μισούς ιστοτόπους των εθνικών σημείων επαφής εξήγησαν τους δύο διαφορετικούς τρόπους με τους οποίους οι ασθενείς μπορούν να λάβουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλες χώρες<sup>20</sup>. Τον Μάρτιο του 2018, η Επιτροπή επεδίωξε να εξαλείψει κάθε ενδεχόμενη σύγχυση μεταξύ των δύο νομοθετικών κειμένων, διοργανώνοντας εργαστήριο ανάπτυξης ικανοτήτων για τα εθνικά σημεία επαφής και αναπτύσσοντας μια πρακτική εργαλειοθήκη για να βοηθήσει τα εθνικά σημεία επαφής να ενημερώνουν επαρκώς τους ασθενείς. Η έρευνά μας έδειξε ότι οι αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη έκριναν χρήσιμη την εργαλειοθήκη, αλλά η Επιτροπή πρέπει να παράσχει περαιτέρω βοήθεια στα εθνικά σημεία επαφής προκειμένου να είναι σε θέση να αναλύσουν τις διαφορές στους ασθενείς.

**31** Στο πλαίσιο μιας πρόσφατης μελέτης της Επιτροπής<sup>21</sup> θεωρήθηκε ότι οι πληροφορίες των ιστοτόπων των εθνικών σημείων επαφής (ΕΣΕ) για τους ασθενείς

<sup>19</sup> Στις μελέτες αυτές περιλαμβάνονται: μια μελέτη του 2012 με τίτλο «A best practice based approach to National Contact Point websites», με συστάσεις προς τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών για διάφορες σημαντικές πτυχές της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης μέσω των εθνικών σημείων επαφής· μια μελέτη του 2014 με τίτλο «Study on the impact of information on patients' choice within the context of the Directive»· και μια μελέτη του 2015 σχετικά με την αξιολόγηση της λειτουργίας της οδηγίας, η οποία περιλαμβάνει μεταξύ άλλων επισκόπηση των ιστοτόπων των εθνικών σημείων επαφής.

<sup>20</sup> Σύμφωνα με την έρευνα που διενήργησε η Επιτροπή μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την έκθεσή της σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας.

<sup>21</sup> «Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients», δημοσιεύθηκε στις 20 Ιουλίου 2018.

ήταν σε γενικές γραμμές επαρκείς και πληρούσαν τις απαιτήσεις της οδηγίας, αλλά ότι οι ιστοτόποι θα μπορούσαν να παρέχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα των εισερχόμενων ασθενών και την επιστροφή των εξόδων στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για τους εξερχόμενους ασθενείς. Επιπλέον, στην έκθεση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την οδηγία, επισημαίνεται ότι «οι εμπεριστατωμένες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών ήταν, σε γενικές γραμμές, ανεπαρκείς στους ιστοτόπους των ΕΣΕ»<sup>22</sup>.

**32** Τα εθνικά σημεία επαφής δεν υποχρεούνται βάσει της οδηγίας να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς στους ιστοτόπους τους. Διαπιστώσαμε ότι ορισμένα εθνικά σημεία επαφής παρείχαν τις εν λόγω πληροφορίες, ενώ κάποια άλλα εξέταζαν με ποιον τρόπο θα μπορούσαν να το πράξουν. Οι εκπρόσωποι της Γερμανίας, της Ιρλανδίας, της Εσθονίας, της Λιθουανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου έχουν ήδη εκφράσει το ενδιαφέρον τους για συνεργασία με το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών για τα ΕΔΑ<sup>23</sup>. Οι ειδικοί στον τομέα των σπάνιων νόσων τους οποίους συμβουλευθήκαμε έκριναν ότι τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα δίκτυα.

### **Ανταλλαγή δεδομένων υγείας των ασθενών σε διασυνοριακό επίπεδο: υψηλές προσδοκίες που δεν συνοδεύονταν από αποτελέσματα έως τον χρόνο του ελέγχου**

**33** Η δημιουργία μηχανισμών για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας των ασθενών εντός της ΕΕ απαιτεί ένα σαφές πλαίσιο στρατηγικής και διακυβέρνησης, το οποίο να υποστηρίζεται από τα κράτη μέλη. Πρέπει να οριστούν σαφείς στόχοι και οι επιδόσεις να παρακολουθούνται τακτικά. Πριν από τη δρομολόγηση έργων μεγάλης κλίμακας, η Επιτροπή πρέπει, με την υποστήριξη των κρατών μελών, να εκτιμά τον όγκο των δυνητικών χρηστών. Επίσης, θα πρέπει να αντληθούν διδάγματα από τα προηγούμενα πιλοτικά έργα.

---

<sup>22</sup> Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας για τη διασυνοριακή ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, της 29ης Ιανουαρίου 2019, από την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων.

<sup>23</sup> Έκθεση της συνεδρίασης των εθνικών σημείων επαφής, της 5ης Μαΐου 2017.

## Η στρατηγική του 2018 για την ηλεκτρονική υγεία δεν περιλάμβανε σχέδιο εφαρμογής

**34** Τα σχέδια δράσης της Επιτροπής για την ηλεκτρονική υγεία παρουσιάζουν την προσέγγισή της όσον αφορά τον τομέα αυτό, συμπεριλαμβανομένων των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας ασθενών. Το τρέχον σχέδιο δράσης καλύπτει την περίοδο από το 2012 έως το 2020. Τον Απρίλιο του 2018, η Επιτροπή ενέκρινε μια νέα στρατηγική για την ηλεκτρονική υγεία<sup>24</sup>, με ευρύτερη εμβέλεια σε σύγκριση με εκείνη του τρέχοντος σχεδίου δράσης. Περιλαμβάνει, κυρίως, την πιθανή επέκταση στη διασυνοριακή ανταλλαγή των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

**35** Το 2014, η Επιτροπή δημοσίευσε την ενδιάμεση αξιολόγηση του σχεδίου δράσης για την ηλεκτρονική υγεία<sup>25</sup>. Μολονότι η αξιολόγηση είναι γενικώς θετική, επισημαίνονται ορισμένες αδυναμίες και διατυπώθηκε η σύσταση προς την Επιτροπή να επικαιροποιήσει το σχέδιο, προκειμένου να συμπεριλάβει τα πλέον σημαντικά ζητήματα, να θεσπίσει μια σαφή δομή διακυβέρνησης και να δημιουργήσει έναν μηχανισμό εποπτείας και συντονισμού.

**36** Η Επιτροπή υλοποίησε τις περισσότερες δράσεις που προβλέπονται στο σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία. Δεν ακολούθησε τη σύσταση που διατυπώθηκε στο πλαίσιο της αξιολόγησης του 2014 να επικαιροποιήσει το σχέδιο δράσης της ούτε το αναθεώρησε για να αντικατοπτρίζει τη στρατηγική του 2018 για την ηλεκτρονική υγεία. Ως εκ τούτου, το σχέδιο δεν καλύπτει σημαντικά ζητήματα, όπως τη θέση σε ισχύ του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή δεν έχει προσδιορίσει τις αρμοδιότητες σχετικά με την εφαρμογή του σχεδίου.

**37** Η στρατηγική για την ηλεκτρονική υγεία του 2018 αναφέρεται στις νέες προκλήσεις, όπως τη θέση σε ισχύ του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων και τις απειλές για την κυβερνοασφάλεια. Ωστόσο, η στρατηγική αυτή δεν συμπεριλάμβανε σχέδιο εφαρμογής με χρονοδιαγράμματα για τα προσδοκώμενα αποτελέσματα και εκροές· τα χρονοδιαγράμματα αυτά θα αποτελούσαν ένδειξη της

<sup>24</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας [COM\(2018\) 233 final](#), της 25ης Απριλίου 2018. Η ανακοίνωση προέκυψε από την ενδιάμεση αξιολόγηση της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά.

<sup>25</sup> «Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012-2020», μελέτη της Deloitte για λογαριασμό της Επιτροπής.

προσέγγισης που ακολουθεί η Επιτροπή για την εφαρμογή της στρατηγικής για την ηλεκτρονική υγεία. Όταν η Επιτροπή δρομολόγησε το 2018 τη νέα στρατηγική της για την ηλεκτρονική υγεία, η μοναδική αξιολόγηση του σχεδίου δράσης της για την περίοδο 2012-2020 χρονολογούνταν από το 2014.

## Η Επιτροπή υποεκτίμησε τις δυσκολίες για την ανάπτυξη της eHDSI σε ολόκληρη την ΕΕ

**38** Η Επιτροπή εργάστηκε για τις ανταλλαγές των δεδομένων των ασθενών μεταξύ των κρατών μελών σε δύο στάδια: αρχικά, στο πιλοτικό έργο (eSOS)<sup>26</sup> από το 2008 έως το 2012, αξίας 18 εκατομμυρίων ευρώ, και, στη συνέχεια στο εν εξελίξει έργο ανάπτυξης των υποδομών (eHDSI), προϋπολογισμού 35 εκατομμυρίων ευρώ<sup>27</sup> που άρχισε το 2015.

**39** Στόχος του έργου eSOS ήταν η ανάπτυξη ενός πλαισίου και της υποδομής ΤΠΕ που θα καθιστούσαν δυνατή την ασφαλή διασυνοριακή πρόσβαση σε πληροφορίες για την υγεία των ασθενών. Η πιλοτική φάση συνίστατο στη δοκιμή της λειτουργικής, τεχνικής και νομικής σκοπιμότητας, καθώς και στην αποδοχή της προτεινόμενης λύσης για τις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας. Σκοπός του έργου ήταν να καταδειχθεί η πρακτική εφαρμογή της λύσης σε διάφορα πλαίσια και σε διάφορα συμμετέχοντα κράτη.

**40** Στο πλαίσιο του έργου αναπτύχθηκαν οι ορισμοί του περιεχομένου των δεδομένων των συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών και των ηλεκτρονικών συνταγών (βλέπε σημείο 09), καθώς και μηχανισμοί για τη δοκιμή, την εξέταση και την έγκριση των ανταλλαγών δεδομένων υγείας σε διασυνοριακό επίπεδο. Το έργο συνέβαλε στην κατάρτιση των προδιαγραφών και των κατευθυντήριων οδηγιών διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας. Επίσης, παρείχε κοινά πρότυπα για την προώθηση αυτών των ανταλλαγών και κατέδειξε τη δέσμευση των κρατών μελών να συνεργαστούν στον εν λόγω τομέα.

**41** Κατά το στάδιο σχεδιασμού του έργου, δεν ορίστηκε η εμβέλεια ούτε η κλίμακα των δοκιμών που θα έπρεπε να πραγματοποιηθούν πριν από την πρακτική εφαρμογή. Ο έλεγχος της σκοπιμότητας της προτεινόμενης λύσης συνίστατο σε 43 μεταφορές

<sup>26</sup> Ο συνολικός προϋπολογισμός του έργου ήταν 38 εκατομμύρια ευρώ, εκ των οποίων η ΕΕ συμφώνησε να συγχρηματοδοτήσει 18 εκατομμύρια ευρώ. Συνολικά, στο έργο συμμετείχαν 24 χώρες.

<sup>27</sup> Το ποσό περιλαμβάνει και υπηρεσίες ΤΠ για τα ΕΔΑ.



δεδομένων των ασθενών. Αυτό σημαίνει ότι η πρακτική επίδειξη της λύσης που προτάθηκε στο πλαίσιο του έργου είναι περιορισμένη. Κατά την τελική αξιολόγηση του έργου, οι εξωτερικοί αξιολογητές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ο αριθμός των πραγματικών συνοπτικών ιστορικών υγείας των ασθενών και των ηλεκτρονικών συνταγών ήταν υπερβολικά χαμηλός για να θεωρηθούν οι υπηρεσίες του eSOS λειτουργικές και αξιόπιστες<sup>28</sup>. Εντούτοις, η Επιτροπή θεώρησε ότι η εν λόγω ανταλλαγή, μολονότι περιορισμένη, ήταν αρκετή για να αποδείξει τη δυνατότητα υλοποίησης της eHDSI.

**42** Η Επιτροπή αξιολόγησε το έργο eSOS το 2014. Στην αξιολόγηση αναφερόταν ότι μολονότι δεν είχαν ικανοποιηθεί έως τότε οι προσδοκίες για την ανταλλαγή επαρκών, σε στατιστικό επίπεδο, δεδομένων των ασθενών στο πλαίσιο του έργου eSOS, αποδείχθηκε η εγκυρότητα της προσέγγισης του έργου eSOS σχετικά με τη διασυννοριακή διαλειτουργικότητα<sup>29</sup>. Επιπλέον, τα προβλήματα διαλειτουργικότητας σε νομικό, οργανωτικό και σημασιολογικό επίπεδο αποδείχθηκαν μεγαλύτερη πρόκληση από το αναμενόμενο. Επίσης, η Επιτροπή εντόπισε μη επιλέξιμες αιτήσεις επιστροφής δαπανών από τους αναδόχους του έργου, οι οποίες συνδέονταν, ως επί το πλείστον, με δαπάνες προσωπικού. Κατά τον χρόνο του ελέγχου μας, η Επιτροπή είχε δρομολογήσει τη διαδικασία ανάκτησης των μη επιλέξιμων δαπανών, οι οποίες ανέρχονταν στο 42 % της παρασχεθείσας χρηματοδότησης.

**43** Παρά τις προκλήσεις αυτές, το 2015 η Επιτροπή αποφάσισε να χρησιμοποιήσει τις εκροές αυτού του πιλοτικού έργου ως βάση για την ανάπτυξη μεγάλης κλίμακας υποδομής ηλεκτρονικής υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ (eHDSI). Η αρχιτεκτονική της eHDSI, οι τεχνικές και σημασιολογικές προδιαγραφές, καθώς και οι νομικές, οργανωτικές και πολιτικές συμφωνίες μεταξύ των συμμετεχόντων κρατών μελών βασίζονται στα παραδοτέα του έργου eSOS.

**44** Διαπιστώσαμε αδυναμίες στην προετοιμασία της Επιτροπής για αυτό το πολύπλοκο έργο, ιδίως την ανεπαρκή εκτίμηση του όγκου των δυνητικών χρηστών (ασθενών και παρόχων, ήτοι τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία) των διασυννοριακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας που παρέχει η eHDSI, καθώς και την ανεπαρκή αξιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των υπηρεσιών αυτών πριν από την

---

<sup>28</sup> Τελική τεχνική έκθεση επισκόπησης του eSOS, της 12 Νοεμβρίου 2014.

<sup>29</sup> Το 2014, η μονάδα «Συστήματα πληροφοριών» της ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων προέβη σε αξιολόγηση του έργου eSOS, προκειμένου να αποκτήσει γενική εικόνα των εκροών και των αποτελεσμάτων του έργου και να συνοψίσει τα συμπεράσματα σχετικά με την ωριμότητα του έργου για ενδεχόμενη εφαρμογή ευρείας κλίμακας.



έναρξη της eHDSI. Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι η Επιτροπή υποεκτίμησε τις δυσκολίες που συνεπαγόταν η ανάπτυξη της eHDSI σε ολόκληρη την ΕΕ.

## Η Επιτροπή υπερεκτίμησε την πιθανή αξιοποίηση της eHDSI

**45** Οι ανακοινώσεις της Επιτροπής σχετικά με το πιθανό επίπεδο ανταλλαγών δεδομένων υγείας σε διασυνοριακό επίπεδο ήταν υπερβολικά αισιόδοξες (βλέπε [πλαίσιο 3](#)).

### Πλαίσιο 3 - Οι ανακοινώσεις της Επιτροπής σχετικά με την αξιοποίηση της eHDSI

Τον Δεκέμβριο του 2017, η Επιτροπή ανακοίνωσε ότι το 2018 δώδεκα κράτη μέλη της ΕΕ πρόκειται να αρχίσουν να πραγματοποιούν ανταλλαγές δεδομένων των ασθενών σε τακτική βάση<sup>30</sup>.

Στον ιστότοπό της για την διακυβέρνηση της eHDSI, η Επιτροπή δηλώνει ότι γύρω στο 2019 αναμένεται ότι οι διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας της ΕΕ θα αρχίσουν να αποτελούν αποδεκτή πρακτική των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης<sup>31</sup>.

Κατά την αξιολόγηση των επιδόσεών της, η Επιτροπή ανέφερε το 2017 ότι δέκα κράτη μέλη είχαν την ικανότητα ανταλλαγής δεδομένων υγείας και συμμετοχής στις διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία<sup>32</sup>. Ο αριθμός αυτός προέκυψε από τις απαντήσεις που έδωσαν τα κράτη μέλη στην ερώτηση σχετικά με τη δημιουργία των εθνικών πυλών ηλεκτρονικής υγείας και συμπεριλάμβανε τα κράτη μέλη που μόλις είχαν αρχίσει να δημιουργούν τις πύλες τους, αλλά δεν είχαν επιβεβαιώσει την ετοιμότητά τους να συμμετέχουν στις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας.

**46** Κατά τον χρόνο του ελέγχου μας (Νοέμβριος 2018), δεν είχαν ακόμη αρχίσει να πραγματοποιούνται διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας των ασθενών μέσω της eHDSI (βλέπε [παράρτημα II](#), το οποίο δείχνει τις προγραμματισμένες ημερομηνίες

<sup>30</sup> Ιστότοπος της Επιτροπής: [Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off](#).

<sup>31</sup> Ιστότοπος της Επιτροπής: [eHDSI governance](#).

<sup>32</sup> Παράρτημα της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων για το 2016 - ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων. Στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων της για το 2017, η Επιτροπή ανέφερε εννέα κράτη μέλη, δεδομένου ότι η Δανία αποσύρθηκε από τις διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία (βλέπε σημείο [10](#) και [πλαίσιο 1](#)).

έναρξης των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας στα κράτη μέλη). Μέχρι τότε, η Επιτροπή είχε αξιολογήσει την ικανότητα επτά κρατών μελών<sup>33</sup> να συμμετέχουν στις διασυνοριακές ανταλλαγές. Τέσσερα από αυτά τα κράτη μέλη (Τσεχία, Εσθονία, Λουξεμβούργο και Φινλανδία) είχαν αποτελέσει αντικείμενο ελέγχων παρακολούθησης. Τον Οκτώβριο του 2018, η ομάδα eHMSEG συνέστησε να αρχίσουν τις ανταλλαγές, υπό την προϋπόθεση ότι είχαν ληφθεί όλα τα διορθωτικά μέτρα. Στο **γράφημα 4** παρουσιάζεται η διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη συμμετοχή τους στη διασυνοριακή υπηρεσία πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία, καθώς και η κατάσταση το 2018.

### Γράφημα 4 – Η διαδικασία συμμετοχής στη διασυνοριακή υπηρεσία πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία — κατάσταση το 2018



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει πληροφοριών που παρέιχε η Επιτροπή.

**47** Διαπιστώσαμε επίσης ότι αυτά τα τέσσερα κράτη μέλη έγιναν δεκτά στην eHDSI για να αξιοποιήσουν διαφορετικά είδη υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Κατά τον χρόνο του ελέγχου μας, η Φινλανδία ήταν έτοιμη να αποστέλλει ηλεκτρονικές συνταγές, ενώ η Εσθονία μπορούσε να τις λαμβάνει (στις αρχές του 2019 αυτή ήταν η μοναδική ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγών που ήταν διαθέσιμη στην Ευρώπη). Σύμφωνα με την Επιτροπή, 550 ηλεκτρονικές συνταγές διακινήθηκαν με τον τρόπο αυτό μεταξύ Ιανουαρίου και τέλους Φεβρουαρίου 2019. Η Τσεχία και το Λουξεμβούργο ήταν έτοιμες για να λαμβάνουν σε ηλεκτρονική μορφή τα συνοπτικά ιστορικά υγείας των ασθενών από το εξωτερικό, αλλά κανένα κράτος μέλος δεν μπορούσε ακόμη να τα αποστέλλει μέσω της eHDSI. Επιπλέον, στην αρχή θα χρησιμοποιήσουν το σύστημα μόνο ορισμένοι εθνικοί πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και φαρμακεία αυτών των χωρών. Στο **πλαίσιο 4** εξηγείται ο τρόπος με

<sup>33</sup> Τσεχία, Εσθονία, Κροατία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πορτογαλία και Φινλανδία.

τον οποίο οι ασθενείς θα μπορούσαν να επωφεληθούν από τις διασυνοριακές ανταλλαγές ηλεκτρονικών συνταγών και τα ηλεκτρονικά συνοπτικά ιστορικά υγείας των ασθενών.

#### Πλαίσιο 4 - Διασυνοριακές ανταλλαγές

##### Ηλεκτρονικές συνταγές (η περίπτωση της Φινλανδίας και της Εσθονίας)

Όταν ένας ασθενής διαθέτει ηλεκτρονική συνταγή που εκδόθηκε στη Φινλανδία και πηγαίνει να αγοράσει τα φάρμακά του σε φαρμακείο της Εσθονίας, το φαρμακείο πρέπει να καταχωρίζει την ταυτότητα του ασθενούς. Στη συνέχεια πρέπει να αποστέλλει τα στοιχεία της συνταγής, υπό την προϋπόθεση της συγκατάθεσης του ασθενούς, στην εσθονική δικτυακή πύλη ηλεκτρονικής υγείας (NCPeH), η οποία με τη σειρά της πρέπει να τα διαβιβάζει στη δικτυακή πύλη ηλεκτρονικής υγείας της Φινλανδίας. Μόλις τα φάρμακα παραδοθούν στον ασθενή από το εσθονικό φαρμακείο, η φινλανδική δικτυακή πύλη ηλεκτρονικής υγείας πρέπει να ενημερωθεί ότι ολοκληρώθηκε η επεξεργασία της ηλεκτρονικής συνταγής (βλέπε [γράφημα 1](#)).

##### και ηλεκτρονικά συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών

Σε περίπτωση επείγοντος ιατρικού περιστατικού ή μη προγραμματισμένης επίσκεψης σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό, το ιατρικό προσωπικό θα μπορούσε να αποκτήσει ηλεκτρονική πρόσβαση σε βασικές ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή μέσω της δικτυακής πύλης της ΕΕ για την ηλεκτρονική υγεία στη χώρα του ασθενούς. Το συνοπτικό ιστορικό υγείας του ασθενή μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενες αλλεργίες του ασθενούς σε φάρμακα και μπορεί να διευκολύνει τη διάγνωση στο εξωτερικό.

### Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους αποτελούν μια φιλόδοξη καινοτομία, αλλά η βιωσιμότητά τους δεν έχει αποδειχθεί

**48** Προκειμένου η Επιτροπή να υποστηρίξει αποτελεσματικά τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, η στήριξη αυτή πρέπει να παρέχεται εντός ενός νομικού πλαισίου, καθώς και με συνεκτική στρατηγική και συγκεκριμένο οδικό χάρτη.

## Η Επιτροπή δεν έχει επικαιροποιήσει το πλαίσιο για τις δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων

**49** Η ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς αποτελεί μέρος της ευρύτερης πολιτικής της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία όπως η στήριξη για την ανάπτυξη εθνικών σχεδίων για τις σπάνιες νόσους, η βελτιωμένη τυποποίηση της ονοματολογίας των σπάνιων νόσων και η υποστήριξη της έρευνας στον τομέα αυτό. Η ανακοίνωση της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους το 2008 αποσκοπούσε «στην ενθάρρυνση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και, εν ανάγκη, στη στήριξη της δράσης τους». Στόχος ήταν να καθοριστεί «μια γενική κοινοτική στρατηγική για τη στήριξη των κρατών μελών»<sup>34</sup> στην αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων. Το Συμβούλιο ενέκρινε την προσέγγιση αυτή στη σύστασή του, της 8ης Ιουνίου 2009, σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων<sup>35</sup>.

**50** Η Επιτροπή δημοσίευσε έκθεση εφαρμογής τόσο σχετικά με την ανακοίνωση όσο και σχετικά με τη σύσταση του Συμβουλίου το 2014. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι «οι στόχοι της ανακοίνωσης και της σύστασης του Συμβουλίου επιτεύχθηκαν σε μεγάλο βαθμό». Οι εν λόγω στόχοι περιλαμβάνουν σαφή ορισμό των σπάνιων νόσων και βελτίωση της κωδικοποίησής τους στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η έκθεση εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι «απομένουν ακόμη πολλά που πρέπει να γίνουν», ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πάσχοντες από σπάνιες νόσους στην ΕΕ λαμβάνουν την περίθαλψη που χρειάζονται, και επισημαίνει την έλλειψη στρατηγικών για τις σπάνιες νόσους σε ορισμένα κράτη μέλη, ως έναν από τους τομείς στους οποίους απαιτούνται περαιτέρω προσπάθειες. Η έκθεση απαριθμεί 11 δράσεις που προβλέπονται από την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της συνέχισης της υποστήριξης της ευρωπαϊκής πλατφόρμας για τις σπάνιες νόσους, καθώς και της ανάπτυξης σχεδίων για τις σπάνιες νόσους.

**51** Παρά το συμπέρασμα ότι οι στόχοι είχαν επιτευχθεί, εννέα από τις 11 προβλεπόμενες δράσεις αποτελούν συνέχεια ήδη υφιστάμενων πρωτοβουλιών. Η Επιτροπή δεν έχει επικαιροποιήσει τη στρατηγική της για τις σπάνιες νόσους από το 2008, παρά το γεγονός ότι περιλαμβάνει σημαντικές πρωτοβουλίες, όπως τα ΕΔΑ και την ευρωπαϊκή πλατφόρμα μητρώων για σπάνιες νόσους.

<sup>34</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής «σχετικά με τις σπάνιες νόσους: οι ευρωπαϊκές προκλήσεις», COM(2008) 679 final.

<sup>35</sup> Σύσταση του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2009, σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων.

## Η Επιτροπή δεν εφάρμοσε όλα τα διδάγματα που άντλησε από τα πιλοτικά ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ)

**52** Η Επιτροπή χρηματοδότησε δέκα πιλοτικά δίκτυα αναφοράς μεταξύ 2007 και 2013. Η συμβουλευτική επιτροπή της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους (EUCERD)<sup>36</sup> αξιολόγησε τα εν λόγω πιλοτικά ΕΔΑ και δημοσίευσε το 2011 μια έκθεση με τίτλο «Preliminary analysis of the outcomes and experiences of pilot European Reference Networks for rare diseases». Ωστόσο, όταν η Επιτροπή προέβη στη σύσταση των ΕΔΑ, δεν αντιμετώπισε παρά ορισμένα μόνο από τα προβλήματα που είχαν θιγεί στην αξιολόγηση του 2011, π.χ. την υποστήριξη των μητρώων ασθενών, την ανάγκη ύπαρξης ενός ειδικού εργαλείου τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών, καθώς και την ανάγκη να αποκτήσει κάθε μέλος των ΕΔΑ διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας της παρεχόμενης από αυτό φροντίδας. Τα ακόλουθα ζητήματα εξακολουθούν να χρήζουν αντιμετώπισης:

- η βιωσιμότητα των δικτύων πέραν της αρχικής περιόδου χρηματοδότησης,
- η ανάπτυξη ενός συστήματος συνεχούς παρακολούθησης και ελέγχου της ποιότητας για τα μέλη των δικτύων,
- οι διοικητικές προκλήσεις και το οικονομικό κόστος της επέκτασης ενός δικτύου, και
- η σταθερή υποστήριξη των μητρώων ασθενών.

**53** Από τη σύστασή του το 2014, το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών για τα ΕΔΑ, εστιάζει τις προσπάθειές του στα σημεία αυτά. Σημείωσε πρόοδο σχετικά με τη συνεχή παρακολούθηση και τον έλεγχο της ποιότητας (σχετικά με τα εν λόγω ζητήματα ενέκρινε τον Σεπτέμβριο του 2018 ένα σύνολο βασικών δεικτών, τους οποίους επέλεξαν τα ΕΔΑ). Ωστόσο, ανέκυψαν νέα ζητήματα, όπως η ενσωμάτωση των δικτύων στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και η συνεργασία με τον σχετικό βιομηχανικό κλάδο, τα οποία δεν έχουν επιλυθεί ακόμη. Στο [γράφημα 5](#) απεικονίζονται οι διάφορες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα δίκτυα, τις οποίες προσπαθούν να αντιμετωπίσουν, επί του παρόντος, η Επιτροπή, το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών ή η ομάδα συντονιστών των δικτύων.

<sup>36</sup> Επιτροπή εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, η οποία συστάθηκε με την [Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2009, \(2009/872/ΕΚ\)](#).

## Γράφημα 5 - Προκλήσεις για την ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει των πρακτικών του συμβουλίου εκπροσώπων των κρατών μελών για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

### Η Επιτροπή υποστήριξε τη σύσταση 24 ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, ωστόσο δεν δημιούργησε ένα αποτελεσματικό σύστημα αξιολόγησης των συμμετεχόντων

**54** Η οδηγία αναθέτει στην Επιτροπή την εντολή να θεσπίσει ειδικά κριτήρια και προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να γίνουν μέλη των ΕΔΑ<sup>37</sup>. Η Επιτροπή προσέφυγε στις υπηρεσίες συμβούλου για την ανάπτυξη ενός συνόλου κατευθυντήριων οδηγιών για τους υποψηφίους, καθώς και για τον ανεξάρτητο οργανισμό αξιολόγησης, ο οποίος αξιολόγησε τα ΕΔΑ και τις αιτήσεις των επιμέρους παρόχων υγειονομικής

<sup>37</sup> Η Επιτροπή ανέπτυξε το πλαίσιο για το έργο αυτό στην εκτελεστική απόφαση και την κατ' εξουσιοδότηση απόφαση της 10ης Μαρτίου 2014.

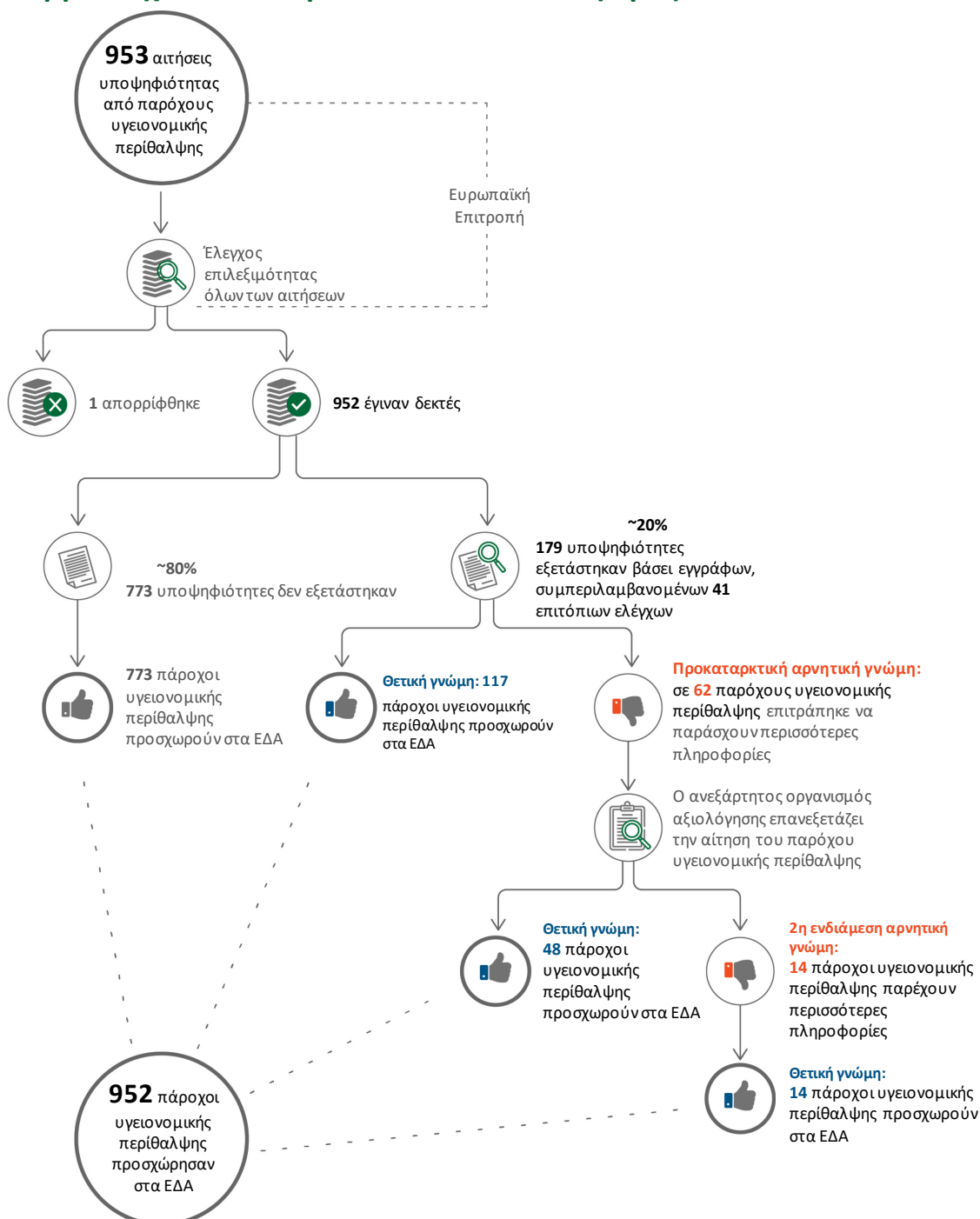
περίθαλψης. Η Επιτροπή κατέβαλε προσπάθειες για την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με την έναρξη λειτουργίας των ΕΔΑ, και υπερέβη τον αρχικό στόχο της για την υποστήριξη της σύστασης δέκα δικτύων<sup>38</sup>, δεδομένου ότι τελικά δημιουργήθηκαν 24 ΕΔΑ (βλέπε *παράρτημα III*, στο οποίο παρουσιάζεται κατάλογος των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς).

**55** Στο *γράφημα 6* απεικονίζεται η διαδικασία αξιολόγησης των αιτήσεων των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να γίνουν μέλη των ΕΔΑ. Πριν από την υποβολή της αίτησης, κάθε πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έπρεπε πρώτα να εγκριθεί από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους. Σε επίπεδο ΕΕ, η διαδικασία αξιολόγησης περιοριζόταν στον έλεγχο επιλεξιμότητας των αιτήσεων και στην εξέταση δείγματος 20 % των επιμέρους υποψηφιοτήτων.

---

<sup>38</sup> Στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων της για το 2016, η ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (παράρτημα Α, σ. 169), αναφέρει ένα ενδιάμεσο ορόσημο δέκα ΕΔΑ στο πλαίσιο του δείκτη αποτελέσματος 1.5.Α: αριθμός συσταθέντων ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς.

## Γράφημα 6 - Δενδροδιάγραμμα αποφάσεων για τον έλεγχο της επιλεξιμότητας και τη διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων που υπέβαλαν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να συμμετάσχουν στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς



Πηγή: Ανάλυση του ΕΕΣ, βάσει εγγράφων του Εκτελεστικού Οργανισμού για τους Καταναλωτές, την Υγεία, τη Γεωργία και τα Τρόφιμα.



**56** Ο ανεξάρτητος οργανισμός αξιολόγησης κατήρτισε 62 αρνητικές προκαταρκτικές εκθέσεις. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, οι αιτούντες προσκόμισαν πληροφορίες<sup>39</sup> σχετικά με εκκρεμή ζητήματα, γεγονός που επέτρεψε στον οργανισμό αξιολόγησης να δώσει θετική γνώμη. Ωστόσο, στο πλαίσιο της εξέτασης που πραγματοποιήσαμε στο δείγμα<sup>40</sup> των εκθέσεων αξιολόγησης, διαπιστώσαμε ότι, σε πολλές περιπτώσεις, ο οργανισμός αξιολόγησης διατύπωσε την τελική θετική γνώμη του βάσει ελλιπών πληροφοριών. Τελικώς, 952 από τους 953 παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που υπέβαλαν αίτηση έγιναν δεκτοί ως μέλη των ΕΔΑ. Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι, στην πράξη, αυτή η διαδικασία αξιολόγησης απέφερε περιορισμένη προστιθέμενη αξία στη θέσπιση των ΕΔΑ.

**57** Αρχικά, το σύστημα αξιολόγησης βάσει δείγματος δεν είχε συμπληρωθεί με άλλα μέτρα παρακολούθησης ή αξιολόγησης. Η Επιτροπή συνεργάζεται με τους εκπροσώπους των κρατών μελών και τους συντονιστές των ΕΔΑ από τον Δεκέμβριο του 2016 για την ανάπτυξη ενός συστήματος συνεχούς παρακολούθησης από την Επιτροπή και περιοδικής αυτοαξιολόγησης για όλα τα μέλη των ΕΔΑ. Ωστόσο, κατά τον χρόνο του ελέγχου, δεν είχαν αποφασίσει ποια μέτρα πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση που το σύστημα παρακολούθησης εντοπίσει παρόχους υγειονομικής περίθαλψης με ανεπαρκείς επιδόσεις. Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να αξιολογήσει τα ΕΔΑ στο τέλος της πενταετούς περιόδου χρηματοδότησής τους<sup>41</sup>.

### **Ο προϋπολογισμός της ΕΕ δεν περιλαμβάνει ειδική θέση του προϋπολογισμού για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς**

**58** Η οδηγία απαιτεί από την Επιτροπή να στηρίξει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη των ΕΔΑ. Ο προϋπολογισμός της ΕΕ δεν περιλαμβάνει ειδικό κονδύλιο για τις δαπάνες που σχετίζονται με τα ΕΔΑ. Για την υποστήριξη της λειτουργίας τους, η Επιτροπή χορήγησε χρηματοδότηση από διαφορετικά προγράμματα δαπανών (πρόγραμμα «Υγεία», μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη»), καθώς και μέσω διαφορετικών μηχανισμών δαπανών (προσκλήσεις για την υποβολή προτάσεων και διαγωνισμοί). Η Επιτροπή δεν κατάρτισε ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δαπανών για την περίοδο

<sup>39</sup> Άρθρο 4, παράγραφος 5, της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής.

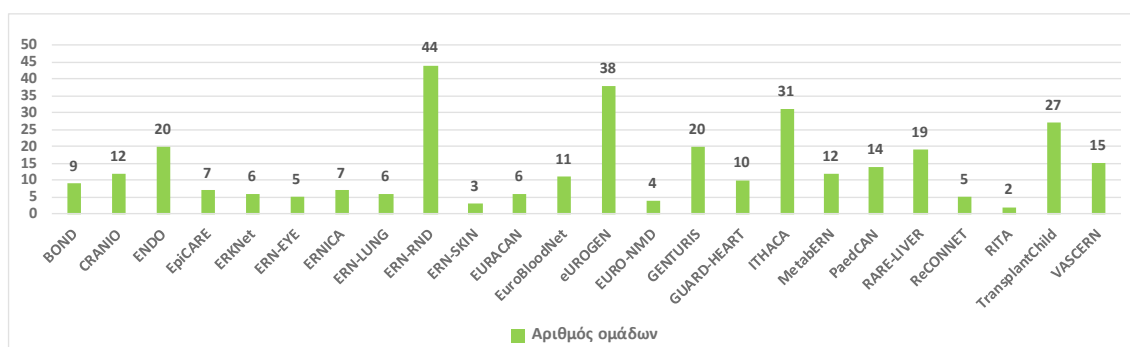
<sup>40</sup> Στο πλαίσιο του δείγματός μας των 50 εκθέσεων αξιολόγησης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης από 23 ΕΔΑ, διαπιστώσαμε ότι 30 πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης δεν παρείχαν πληροφορίες σχετικά με ένα σαφές σχέδιο δράσης.

<sup>41</sup> Άρθρο 14 της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 2014.

2017-2021, το οποίο να κοινοποιήσει στα ΕΔΑ και στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή.

**59** Τον Νοέμβριο του 2017, η Επιτροπή διαβίβασε στα δίκτυα το σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών για την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τους ασθενείς και την πραγματοποίηση σχετικών αναζητήσεων (βλέπε σημείο 15). Η παροχή ιατρικών συμβουλών σε ασθενείς μέσω του εν λόγω συστήματος αποτελεί μία από τις σημαντικές πτυχές της λειτουργίας των ΕΔΑ. Ωστόσο, η προσφυγή στην παροχή διασυνοριακών ιατρικών συμβουλών μέσω του συστήματος κλινικής διαχείρισης ασθενών έφερε στην επιφάνεια το ζήτημα της αναγνώρισης του χρόνου που αφιερώνουν οι γιατροί στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που κατοικούν σε άλλο κράτος μέλος. Στο **γράφημα 7** παρουσιάζεται, ανά ΕΔΑ, ο αριθμός των ομάδων παροχής ιατρικών συμβουλών, που δημιουργήθηκαν στο σύστημα μεταξύ Νοεμβρίου 2017 και Δεκεμβρίου 2018.

### Γράφημα 7 - Οι ομάδες παροχής ιατρικών συμβουλών αποτελούν ένδειξη λειτουργίας ενός ΕΔΑ



Πηγή: Έκθεση της Επιτροπής για το σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών (Δεκέμβριος 2018).

**60** Επί του παρόντος, κάθε συντονιστής ΕΔΑ λαμβάνει, σε διάστημα πενταετίας, χρηματοδότηση από την ΕΕ<sup>42</sup> ύψους ενός εκατομμυρίου ευρώ, για τις διοικητικές δαπάνες. Υπήρξαν συχνά καθυστερήσεις στην καταβολή προς τα ΕΔΑ της ετήσιας χρηματοδότησης για τις διοικητικές δαπάνες. Στο πλαίσιο έρευνας την οποία πραγματοποίησε η Επιτροπή μεταξύ των συντονιστών των ΕΔΑ τον Ιανουάριο του 2018, και στην οποία απάντησαν 20 ΕΔΑ, προέκυψε ότι η βιωσιμότητα της χρηματοδότησης ήταν ένα από τα δύο σημαντικότερα προβλήματα των ΕΔΑ<sup>43</sup>. 17 από

<sup>42</sup> Τρίτο πρόγραμμα «Υγεία».

<sup>43</sup> Συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών για τα ΕΔΑ, 6 Μαρτίου 2018.

τα 24 ΕΔΑ έχουν συμπεριλάβει στους στόχους ή στις στρατηγικές μετριασμού του κινδύνου την εξεύρεση άλλων πηγών χρηματοδότησης.

**61** Εκτός από την εν λόγω χρηματοδότηση των διοικητικών δαπανών, η Επιτροπή χορήγησε στα ΕΔΑ επιχορηγήσεις για την υποστήριξη της επίτευξης των στόχων τους. Κίνησε διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων για την ανάπτυξη δραστηριοτήτων που υποστηρίζουν τη θέσπιση και την ανάπτυξη των ΕΔΑ. Έως το τέλος του 2018, οι διαδικασίες αυτές αφορούσαν:

- τη χρήση των λύσεων ηλεκτρονικής υγείας, ήτοι το σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών (5 εκατομμύρια ευρώ διατέθηκαν από τον μηχανισμό «Συνδέοντας την Ευρώπη»);
- την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών για την κλινική πρακτική (συνολικά 4 εκατομμύρια ευρώ από το πρόγραμμα «Υγεία»);
- τα μητρώα των ΕΔΑ (συνολικά 2 εκατομμύρια ευρώ για πέντε ΕΔΑ το 2018 από το πρόγραμμα «Υγεία»);
- την παροχή κατάρτισης και εργαλείων για τους συντονιστές των ΕΔΑ (πρόσκληση υποβολής προσφορών προς εξωτερικές εταιρείες με εκτιμώμενη αξία: 400 000 ευρώ);
- την παροχή γραμματειακής υποστήριξης στην ομάδα εργασίας των συντονιστών των ΕΔΑ (πρόσκληση υποβολής προσφορών προς εξωτερικές εταιρείες με εκτιμώμενη αξία 380 000 ευρώ);
- την ανάπτυξη υποδειγμάτων των εγγράφων των ΕΔΑ (πρόσκληση υποβολής προσφορών προς εξωτερικές εταιρείες με εκτιμώμενη αξία: 100 000 ευρώ).

**62** Οι συντονιστές των ΕΔΑ θεωρούν ότι η συμμετοχή τους σε πολλές προσκλήσεις για την υποβολή προτάσεων τις οποίες διοργάνωσε η Επιτροπή είχε ως αποτέλεσμα σημαντική διοικητική επιβάρυνση για τα ΕΔΑ. Επιπλέον, η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των μητρώων των ΕΔΑ, που επί του παρόντος χρηματοδοτούνται με κονδύλια του προγράμματος «Υγεία», είναι ασαφής, παρά το γεγονός ότι η Επιτροπή τονίζει τον κίνδυνο που εγκυμονεί η χρηματοδότησή τους μέσω της χρηματοδότησης έργων, στην ανακοίνωσή της του 2008 σχετικά με τις σπάνιες νόσους.

## Παρά τις καθυστερήσεις, η Επιτροπή θέτει τώρα σε λειτουργία μια ευρωπαϊκή πλατφόρμα μητρώων για σπάνιες νόσους

**63** Στην ανακοίνωσή της του 2008 σχετικά με τις σπάνιες νόσους, η Επιτροπή τόνισε τη σημασία των βάσεων δεδομένων και των μητρώων ώστε να καταστεί δυνατή η επιδημιολογική και κλινική έρευνα για τις σπάνιες νόσους. Υπογράμμισε επίσης τη σημασία της διασφάλισης της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας των συστημάτων αυτών. Για να ανταποκριθεί σε αυτή την πρόκληση, το ΚΚΕρ άρχισε το 2013 να αναπτύσσει την ευρωπαϊκή πλατφόρμα μητρώων για σπάνιες νόσους, η οποία συγχρηματοδοτείται από το πρόγραμμα «Υγεία»<sup>44</sup> και είναι ανοικτή σε όλα τα ευρωπαϊκά μητρώα σπάνιων νόσων. Η πλατφόρμα του ΚΚΕρ αποσκοπεί στην αντιμετώπιση του κατακερματισμού των δεδομένων που περιέχονται σε μητρώα ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους σε όλη την Ευρώπη, με την προώθηση προτύπων σε επίπεδο ΕΕ για τη συλλογή δεδομένων και την παροχή εργαλείων διαλειτουργικότητας για τις ανταλλαγές δεδομένων σχετικά με τις σπάνιες νόσους.

**64** Διαπιστώσαμε ότι, παράλληλα με την πλατφόρμα του ΚΚΕρ, η Επιτροπή χρηματοδότησε ένα άλλο έργο, το RD-Connect, στο πλαίσιο του προγράμματος χρηματοδότησης της έρευνας και της καινοτομίας (έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο). Ένας από τους στόχους του έργου αυτού ήταν η δημιουργία ενός ευρετηρίου μητρώων ασθενών για την έρευνα στον τομέα των σπάνιων νόσων. Τα δύο έργα έχουν παρόμοιο στόχο, ήτοι τη σύνδεση των μητρώων που υπάρχουν στην ΕΕ, προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσβαση των ερευνητών σε δεδομένα σχετικά με τις σπάνιες νόσους. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή χρηματοδοτεί επί του παρόντος δύο έργα, των οποίων οι εκροές πιθανόν να αλληλοεπικαλύπτονται.

**65** Κατά τον χρόνο του ελέγχου, η πλατφόρμα του ΚΚΕρ επρόκειτο να τεθεί σε λειτουργία τον Φεβρουάριο του 2019, ήτοι περισσότερο από δύο χρόνια αργότερα από ό,τι είχε αρχικώς προβλεφθεί. Ένας από τους λόγους για την καθυστέρηση ήταν ότι η ανάπτυξη της πλατφόρμας του ΚΚΕρ περιλάμβανε επίσης τη μεταβίβαση δύο υφιστάμενων δικτύων<sup>45</sup> στο ΚΚΕρ, γεγονός που απαίτησε περισσότερο χρόνο και πόρους από ό,τι είχε προβλεφθεί. Διαπιστώσαμε ότι το αρχικό χρονοδιάγραμμα και το κονδύλιο του προϋπολογισμού που είχαν προβλεφθεί για την πλατφόρμα δεν ήταν ρεαλιστικά. Επιπλέον, η χρηματοδότηση της ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων για την πλατφόρμα του ΚΚΕρ καλύπτει επί του παρόντος περίπου το 45 % των

<sup>44</sup> Βάσει της διοικητικής συμφωνίας που συνήφθη μεταξύ της ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και του ΚΚΕρ.

<sup>45</sup> Το EUROCAT (ευρωπαϊκό δίκτυο επιτήρησης των συγγενών ανωμαλιών) και το SCPE (δίκτυο επιτήρησης της εγκεφαλικής παράλυσης στην Ευρώπη).

δαπανών των εργασιών, αλλά δεν υπάρχει πρόβλεψη για την οικονομική βιωσιμότητα της πλατφόρμας ή σχεδιασμός για τη διασφάλιση της επιτυχίας της, πλην του σχεδίου διάδοσης που καταρτίστηκε κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2017.

## Συμπεράσματα και συστάσεις

**66** Εξετάσαμε την εποπτεία που άσκησε η Επιτροπή όσον αφορά τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στα κράτη μέλη, καθώς και τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί μέχρι στιγμής όσον αφορά τις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας. Εξετάσαμε επίσης τις δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων. Επιδιώξαμε να δώσουμε απάντηση στο εξής ερώτημα του ελέγχου:

**Αποφέρουν οι δράσεις της ΕΕ στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης οφέλη για τους ασθενείς;**

**67** Καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως, μολονότι οι δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ήταν φιλόδοξες και ενίσχυσαν τη συνεργασία των κρατών μελών, πρέπει να τύχουν καλύτερης διαχείρισης. Ο αντίκτυπος στους ασθενείς ήταν περιορισμένος κατά τον χρόνο του ελέγχου μας.

**68** Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή επέβλεψε ικανοποιητικά την εφαρμογή της οδηγίας στα κράτη μέλη (σημεία **23** έως **28**), και υποστήριξε το έργο των εθνικών σημείων επαφής που είναι αρμόδια για την ενημέρωση των διασυνοριακών ασθενών. Πρόσφατα, ανέπτυξε μια πρακτική εργαλειοθήκη για τα εθνικά σημεία επαφής. Ωστόσο, οι ασθενείς στην ΕΕ εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη στο εξωτερικό, και μόνο ένα μικρό ποσοστό των δυνητικών ασθενών είναι ενημερωμένοι για το δικαίωμά τους να αναζητήσουν υγειονομική περίθαλψη εκτός των συνόρων της χώρας τους. Η πολυπλοκότητα των δύο επιλογών διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που είναι διαθέσιμες για τους ασθενείς στο πλαίσιο, αφενός, της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και, αφετέρου, του κανονισμού για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας, δυσχεραίνει την ενημέρωση των ασθενών. Τα εθνικά σημεία επαφής παρέχουν στους ιστοτόπους τους περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα ΕΔΑ (σημεία **29** έως **32**).

### Σύσταση 1 – Παροχή μεγαλύτερης υποστήριξης στα εθνικά σημεία επαφής

---

Η Επιτροπή πρέπει:

- α) βασιζόμενη σε προηγούμενες δράσεις, να υποστηρίξει το έργο των εθνικών σημείων επαφής, μεταξύ άλλων σχετικά με τον καλύτερο δυνατό τρόπο

επεξήγησης της δυνατότητας επιλογής μεταξύ της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και του κανονισμού για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας,

- β) να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα εθνικά σημεία επαφής θα παρουσιάζουν στους ιστοτόπους τους πληροφορίες για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς,
- γ) να παρακολουθεί τη χρήση, από τα εθνικά σημεία επαφής, της εργαλειοθήκης του 2018.

#### **Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2020**

**69** Το 2018, η Επιτροπή υιοθέτησε μια νέα στρατηγική για την ηλεκτρονική υγεία χωρίς να έχει επικαιροποιήσει το ισχύον σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία. Η στρατηγική για την ηλεκτρονική υγεία του 2018 δεν περιλαμβάνει σχέδιο εφαρμογής, το οποίο να καθορίζει χρονοδιαγράμματα για τα προσδοκώμενα αποτελέσματα και εκροές (σημεία [34](#) έως [37](#)).

**70** Οι εργασίες σχετικά με τις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας είχαν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία προτύπων διαλειτουργικότητας. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει υποδομή σε επίπεδο ΕΕ για τις εν λόγω ανταλλαγές. Δεν αξιολόγησε τον πιθανό αριθμό χρηστών της eHDSI πριν από την έναρξη του έργου. Οι προβλέψεις της Επιτροπής για την πιθανή αξιοποίηση των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας ήταν υπερβολικά αισιόδοξες. Υπήρξαν καθυστερήσεις στην ανάπτυξη των υποδομών για την ηλεκτρονική υγεία και, κατά τον χρόνο του ελέγχου μας, δεν είχαν ακόμη αρχίσει οι διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας μέσω των εν λόγω υποδομών (σημεία [38](#) έως [47](#)).

## **Σύσταση 2 – Καλύτερη προετοιμασία για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας**

---

Η Επιτροπή πρέπει:

- α) να αξιολογήσει τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν κατά τις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας μέσω της eHDSI (για τις ηλεκτρονικές συνταγές και τα συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών),

#### **Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2021**

- β) υπό το πρίσμα των στοιχείων αυτών, να αξιολογήσει το σχέδιο δράσης του 2012 για την ηλεκτρονική υγεία και την εφαρμογή της σχετικής στρατηγικής του 2018, συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης σχετικά με το κατά πόσον οι εν λόγω δράσεις παρείχαν οικονομικά αποδοτικές και έγκαιρες λύσεις, καθώς και ουσιαστική συμβολή στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

### Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2021

**71** Η έναρξη λειτουργίας των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς αποτελεί φιλόδοξη καινοτομία όσον αφορά τη διασυνοριακή συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ιδιαιτέρως επειδή ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Η Επιτροπή παρείχε στα συσταθέντα ΕΔΑ το σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών προκειμένου να διευκολύνει την ανταλλαγή δεδομένων των ασθενών. Τα ΕΔΑ δημιουργήθηκαν τον Μάρτιο του 2017 και είναι ακόμη πολύ νωρίς για να αξιολογηθεί η επιτυχία τους όσον αφορά την προσθήκη αξίας στις προσπάθειες των κρατών μελών για την παροχή καλύτερης περίθαλψης στους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους.

**72** Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή δεν προέβη σε απολογισμό της επιτευχθείσας προόδου στην εφαρμογή, από το 2014, της στρατηγικής της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους (σημεία 49 έως 51). Η διαδικασία για τη σύσταση των ΕΔΑ και η εν εξελίξει στήριξη των εν λόγω δικτύων από την Επιτροπή παρουσιάζει ελλείψεις, και η Επιτροπή δεν έχει καταρτίσει σχέδιο δαπανών για τα ΕΔΑ. Τα δίκτυα αυτά αντιμετωπίζουν σημαντικές προκλήσεις προκειμένου να διασφαλίσουν την οικονομική βιωσιμότητά τους και την αποτελεσματική λειτουργία τους εντός των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, αλλά και μεταξύ αυτών. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή ενθάρρυνε τα κράτη μέλη να ενσωματώσουν τα ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (σημεία 52 έως 62). Διαπιστώσαμε επίσης ότι υπήρξαν καθυστερήσεις στην έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής πλατφόρμας μητρώων για σπάνιες νόσους (σημεία 63 έως 65).

### Σύσταση 3 – Βελτίωση της στήριξης των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους για τη διευκόλυνση της πρόσβασής τους σε υγειονομική περίθαλψη

Η Επιτροπή πρέπει:

- α) να αξιολογεί τα αποτελέσματα της στρατηγικής για τις σπάνιες νόσους (συμπεριλαμβανομένου του ρόλου των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς) και να



αποφασίζει κατά πόσον είναι αναγκαία η επικαιροποίηση, η προσαρμογή ή η αντικατάσταση αυτής της στρατηγικής·

**Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2023**

- β) κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, να προτείνει μέτρα για την επίλυση των προκλήσεων που αντιμετωπίζουν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στα μητρώα ασθενών)·

**Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2020**

- γ) να απλουστεύσει τη δομή κάθε μελλοντικής χρηματοδότησης της ΕΕ για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, καθώς και να μειώσει τον διοικητικό φόρτο τους.

**Ημερομηνία-στόχος για την υλοποίηση της σύστασης: 2022**

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το Τμήμα Ι, του οποίου προεδρεύει ο Νικόλαος ΜΗΛΙΩΝΗΣ, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 10ης Απριλίου 2019.

*Για το Ελεγκτικό Συνέδριο*

Klaus-Heiner LEHNE

*Πρόεδρος*

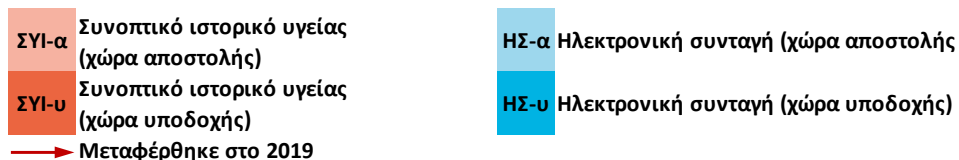
## Παραρτήματα

### Παράρτημα Ι - Σύγκριση των δικαιωμάτων των ασθενών σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη δυνάμει της οδηγίας και του κανονισμού

	ΟΔΗΓΙΑ	Κανονισμός
<b>Τομέας</b>	Δημόσιος και ιδιωτικός τομέας	Μόνο δημόσιος τομέας
<b>Επιλέξιμες θεραπείες</b>	Θεραπείες διαθέσιμες στο πλαίσιο του συστήματος κοινωνικής ασφάλειας της χώρας του ασθενή	Θεραπείες διαθέσιμες στο πλαίσιο του συστήματος κοινωνικής ασφάλειας της άλλης χώρας
<b>Προηγούμενη έγκριση</b>	Αναγκαία υπό ορισμένες περιστάσεις	Απαιτείται πάντοτε για προγραμματισμένη περίθαλψη  Δεν απαιτείται για επείγοντα περιστατικά
<b>Καλυπτόμενες δαπάνες</b>	Επιστροφή δαπανών έως το ποσό που θα επιστρεφόταν στην περίπτωση που η θεραπεία γινόταν στη χώρα του ασθενούς	Πλήρης χρηματοδότηση (πλην της συμμετοχής του ασφαλισμένου)
<b>Επιστροφή της συμμετοχής του ασφαλισμένου</b>	Έως το όριο του ποσού που θα επιστρεφόταν στη χώρα ου ασφαλισμένου	Ναι (υπό ορισμένες προϋποθέσεις)
<b>Τρόπος πληρωμής</b>	Οι ασθενείς προκαταβάλλουν τα έξοδα, τα οποία τους επιστρέφονται σε μεταγενέστερο χρόνο (σύστημα απόδοσης δαπανών)	Μεταξύ των χωρών. Οι ασθενείς δεν πληρώνουν (σύστημα χρηματοδότησης).
<b>Επιλέξιμες χώρες</b>	Όλες οι χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ	Όλες οι χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ, καθώς και η Ελβετία

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει του ιστοτόπου «Healthcare beyond borders».

## Παράρτημα II - Κατάσταση προόδου της προγραμματιζόμενης ανάπτυξης των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας στο εσωτερικό της ΕΕ



Χώρα	2018	2019	2020	2021
Φινλανδία			ΗΣ-υ	
Εσθονία		ΗΣ-α	ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ	
Τσεχία	ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ			ΗΣ-α ΗΣ-υ
Λουξεμβούργο	ΣΥΙ-υ	ΣΥΙ-α		ΗΣ-α
Πορτογαλία	ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ	ΗΣ-α ΗΣ-υ		
Κροατία	ΣΥΙ-υ	ΗΣ-α ΗΣ-υ ΣΥΙ-α		
Μάλτα	ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ			
Κύπρος		ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ ΗΣ-α ΗΣ-υ		
Ελλάδα		ΣΥΙ-υ ΗΣ-α ΗΣ-υ ΣΥΙ-α		
Βέλγιο		ΣΥΙ-α		ΣΥΙ-υ
Σουηδία		ΗΣ-α ΗΣ-υ		
Αυστρία			ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ ΗΣ-α ΗΣ-υ	
Ιταλία			ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ ΗΣ-α ΗΣ-υ	
Ουγγαρία			ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ ΗΣ-α ΗΣ-υ	
Ιρλανδία			ΣΥΙ-α ΗΣ-α	
Πολωνία			ΗΣ-α ΗΣ-υ	
Γερμανία			ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ	
Γαλλία			ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ	
Ισπανία			ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ	ΗΣ-α ΗΣ-υ
Σλοβενία				ΣΥΙ-α ΣΥΙ-υ ΗΣ-α ΗΣ-υ
Λιθουανία				ΗΣ-α ΗΣ-υ
Κάτω Χώρες				ΣΥΙ-υ

Πηγή: «Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary» διαθέσιμο στον [ιστότοπο της eHDSI](#)<sup>46</sup>.

<sup>46</sup> Τον Νοέμβριο του 2018, το δίκτυο eHealth έδωσε άδεια να τεθούν σε λειτουργία οι διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας μέσω της eHDSI σε τέσσερα κράτη μέλη: Η Φινλανδία μπορεί να αποστέλλει ηλεκτρονικές συνταγές, ενώ η Εσθονία μπορεί να τις λαμβάνει. Η Τσεχία και το Λουξεμβούργο μπορούν πλέον να λαμβάνουν σε ηλεκτρονική μορφή τα συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών από το εξωτερικό, ωστόσο κανένα κράτος μέλος δεν μπορεί ακόμη να τα αποστέλλει μέσω της eHDSI. Τρία κράτη μέλη (η Κροατία, η Μάλτα και η Πορτογαλία) σχεδιάζουν να ζητήσουν να συμμετέχουν στις διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας το πρώτο τρίμηνο του 2019.

## Παράρτημα III - Κατάλογος των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς

Συντομογραφία του ΕΔΑ	Πλήρης ονομασία του ΕΔΑ
Endo-ERN	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις ενδοκρινικές παθήσεις
EpiCARE	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις επιληψίες
ERKNet	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις νεφρικές νόσους
ERN BOND	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις διαταραχές οστών
ERN CRANIO	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες και τις ωτορινολαρυγγικές διαταραχές
ERN ERNICA	Ευρωπαϊκό Δίκτυο αναφοράς για τις κληρονομικές και συγγενείς ανωμαλίες
ERN EURACAN	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τους καρκίνους ενηλίκων (συμπαγείς όγκους)
ERN eUROGEN	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις νόσους και τις παθήσεις του ουρογεννητικού συστήματος
ERN EURO-NMD	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις νευρομυικές νόσους
ERN EYE	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις οφθαλμικές νόσους
ERN Genturis	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τα σύνδρομα κινδύνου γενετικών όγκων
ERN GUARD-Heart	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις καρδιακές νόσους
ERN ITHACA	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις συγγενείς δυσπλασίες και τη σπάνια νοητική υστέρηση
ERN LUNG	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις αναπνευστικές νόσους
ERN PaedCan	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τον παιδικό καρκίνο (αιματοογκολογία)
ERN RARE-LIVER	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις ηπατικές νόσους
ERN ReCONNET	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις νόσους του συνδετικού ιστού και του μυοσκελετικού συστήματος
ERN RITA	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για την ανοσοανεπάρκεια και τις αυτοφλεγμονώδεις και αυτοάνοσες νόσους
ERN Skin	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις δερματικές διαταραχές
ERN TRANSPLANT-CHILD	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις μεταμοσχεύσεις στα παιδιά
ERN-RND	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις νευρολογικές νόσους
EuroBloodNet	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις αιματολογικές νόσους

MetabERN	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις κληρονομικές μεταβολικές διαταραχές
VASCERN	Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τις σπάνιες πολυσυστημικές αγγειακές νόσους

## Ακρωνύμια και συντομογραφίες

**ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των τροφίμων:** Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

**ΕΔΑ** Ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς

**ΕΣΕ** Εθνικό σημείο επαφής

**ΣΛΕΕ:** Συνθήκη για τη λειτουργία της ΕΕ

**eHDSI:** (eHealth Digital Service Infrastructure) Υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας

**eHMSEG:** (eHDSI Member States Expert Group) Ομάδα εμπειρογνομόνων των κρατών μελών στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας

**EUCERD:** (European Union Committee of Experts on Rare Diseases) Επιτροπή εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους

**ΚΚΕρ:** Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

**NCPeH:** (National Contact Point for eHealth) Εθνικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία

## Γλωσσάριο:

**Διαλειτουργικότητα:** ικανότητα των διαφόρων συστημάτων υγείας να χρησιμοποιούν και να ανταλλάσσουν δεδομένα μεταξύ τους με σκοπό τη διασύνδεση των πληροφοριών.

**Διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη:** η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται ή συνταγογραφείται εκτός του κράτους μέλους ασφάλισης του ασθενούς.

**Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ):** εικονικά δίκτυα στα οποία συμμετέχουν πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης από ολόκληρη την Ευρώπη. Στόχος τους είναι η αντιμετώπιση πολύπλοκων ή σπάνιων νόσων και παθήσεων που απαιτούν πολύ εξειδικευμένη αγωγή και συγκέντρωση γνώσεων και πόρων.

**Ηλεκτρονική συνταγή:** ιατρική συνταγή για φάρμακα ή θεραπευτικές αγωγές που παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή με τη χρήση λογισμικού από νομίμως εξουσιοδοτημένο επαγγελματία της υγείας, καθώς και η ηλεκτρονική διαβίβαση των δεδομένων της συνταγής σε φαρμακείο, από όπου ο ασθενής μπορεί να παραλάβει το φάρμακο.

**Ηλεκτρονική υγεία (eHealth):** χρήση των τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών σε προϊόντα, υπηρεσίες και διαδικασίες υγείας σε συνδυασμό με οργανωτικές αλλαγές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και νέες δεξιότητες. Η ηλεκτρονική υγεία είναι η μεταφορά της υγειονομικής περίθαλψης με ηλεκτρονικά μέσα.

**Ηλεκτρονικό μητρώο υγείας:** λεπτομερές ιατρικό μητρώο ή αντίστοιχο αρχείο που αφορά την παρελθούσα και την παρούσα σωματική και διανοητική κατάσταση της υγείας ενός ατόμου, σε ηλεκτρονική μορφή, και το οποίο παρέχει άμεση πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για ιατρική περίθαλψη και άλλους στενά συνδεδεμένους σκοπούς.

**Σπάνια νόσος:** μια νόσος ή διαταραχή χαρακτηρίζεται ως σπάνια στην ΕΕ όταν προσβάλλει λιγότερα από 5 στα 10 000 άτομα

**Συντονιστής ΕΔΑ:** για κάθε δίκτυο, ένα μέλος ενεργεί ως συντονιστής. Ο συντονιστής διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ των μελών του δικτύου.

## ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

### «ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ: ΑΡΚΕΤΑ ΦΙΛΟΔΟΞΕΣ, ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ»

#### ΣΥΝΟΨΗ

I. Η οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης θεωρείται σημαντική εξέλιξη στην πολιτική της ΕΕ για την υγεία. Αποσαφηνίζει και κωδικοποιεί τα δικαιώματα σε υγειονομική περίθαλψη που απορρέουν από επιμέρους αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία θέσπισε σειρά σημαντικών συνοδευτικών μέτρων που έχουν ως στόχο να καταστεί δυνατή η άσκηση στην πράξη των δικαιωμάτων των ασθενών σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

V. Οι ενωσιακές δράσεις στο πεδίο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης περιλαμβάνουν καινοτόμες λύσεις υποδομής, για τη στήριξη των κρατών μελών σε έναν τομέα στον οποίο η κύρια αρμοδιότητα ανήκει στα κράτη μέλη και στον οποίο η ανάπτυξη εθνικών υποδομών και η χρήση υπηρεσιών σε επίπεδο κράτους μέλους διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών.

VI. Υπάρχει ένα στιβαρό πλαίσιο για τη συστηματική παρακολούθηση του τρόπου εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Η Επιτροπή συνεργάζεται με τα εθνικά σημεία επαφής με στόχο τη διαρκή βελτίωση της πληροφόρησης που παρέχουν. Επιπλέον, δημοσίευσε πρόσφατα τις κατευθυντήριες αρχές για τη λειτουργία των εθνικών σημείων επαφής στο πλαίσιο της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, καθώς και μια εργαλειοθήκη εθνικού σημείου επαφής, η οποία περιλαμβάνει σειρά καταλόγων ελέγχου και εγχειριδίων για την προώθηση ενός τρόπου λειτουργίας υψηλής ποιότητας και εστιασμένου στον ασθενή.

VII. Οι ηλεκτρονικές συνταγές που εκδίδονται στη Φινλανδία γίνονται πλέον δεκτές στην Εσθονία, μεταξύ δε των τελών Ιανουαρίου και των τελών Φεβρουαρίου του 2019 εκτελέστηκαν περισσότερες από 550 ηλεκτρονικές συνταγές. Η ανταλλαγή συνοπτικών ιστορικών υγείας των ασθενών θα μπορούσε να σώσει ζωές πολιτών που ταξιδεύουν στο εξωτερικό, παρέχοντας στους ιατρούς της χώρας προορισμού τη δυνατότητα πρόσβασης στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και αποφυγής της χορήγησης λάθος φαρμάκων, αλλεργικών αντιδράσεων κ.λπ. Το στοιχείο αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις χώρες με μεγάλη διασπορά. Όταν προστεθούν νέες περιπτώσεις χρήσης (απεικονίσεις, εργαστηριακά αποτελέσματα), η ανταλλαγή αυτών των πληροφοριών μπορεί να επιφέρει εξοικονομήσεις δαπανών για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, μέσω της αποφυγής της επανάληψης εξετάσεων.

Επί του παρόντος, κάθε χρόνο πραγματοποιούνται 2 εκατομμύρια επιστροφές εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Υπάρχουν 1,4 εκατομμύρια διασυνοριακοί εργαζόμενοι, ενώ 17 εκατομμύρια πολίτες της ΕΕ ζουν σε κράτος μέλος της ΕΕ διαφορετικό από το κράτος ιθαγένειάς τους.

Η Επιτροπή έχει συγκροτήσει μια ειδική διωπηρεσιακή ομάδα, η οποία παρακολουθεί την υλοποίηση των δράσεων της ανακοίνωσης του 2018 σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας.

VIII. Τα τελευταία χρόνια, η Επιτροπή έχει αναπτύξει μια συνεκτική προσέγγιση για τη στήριξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ), η οποία αντικατοπτρίζει τον καινοτόμο χαρακτήρα,



την πολυπλοκότητα και την πολιτική ευαισθησία της πρωτοβουλίας για τα ΕΔΑ. Το 2017, αναγνωρίζοντας το πρωτοποριακό έργο στον τομέα των σπάνιων νόσων και τον καινοτόμο χαρακτήρα των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, η Ευρωπαϊά Διαμεσολαβήτρια, κ. Emily O'Reilly, απένειμε το πρώτο βραβείο στον διαγωνισμό για το Βραβείο Χρηστής Διοίκησης στη ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων για την πολιτική της στον τομέα των σπάνιων νόσων.

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

04. Ενώ η οδηγία παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να παρέχουν στους ασθενείς μια εκτίμηση των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης (εκ των προτέρων κοινοποίηση), η δυνατότητα αυτή δεν χρησιμοποιείται συχνά.

09. Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI) είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες του ΕΟΧ, και αρκετά κράτη μέλη έχουν ανακοινώσει επίσης την πρόθεσή τους να συμμετάσχουν στο έργο.

10. Η eHDSI είναι η πρωτοποριακή λύση που επιτρέπει τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας μεταξύ των κρατών μελών. Μόλις ενσωματωθεί σε ένα κράτος μέλος, η eHDSI καθίσταται μέρος του εθνικού συστήματος ηλεκτρονικής υγείας, το οποίο διέπεται από την εθνική νομοθεσία. Στόχος της eHDSI είναι η ενίσχυση της θέσης των ασθενών μέσω της δυνατότητας πρόσβασης στα δεδομένα τους από οπουδήποτε στην ΕΕ. Προαπαιτούμενο για την έναρξη της ανταλλαγής δεδομένων μέσω της eHDSI αποτελεί η ύπαρξη καθιερωμένων και λειτουργικών εθνικών συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας. Οι βελτιώσεις από τα κράτη μέλη των εθνικών τους συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας καθιστούν δυνατή την ανταλλαγή δεδομένων καλύτερης ποιότητας.

15. Ο αριθμός των ομάδων που δημιουργήθηκαν στο σύστημα κλινικής διαχείρισης ασθενών (CPMS) μεταξύ Νοεμβρίου 2017 και τελών Φεβρουαρίου 2019 ήταν 471 και εξακολουθεί να αυξάνεται.

16. Εκτός από την Ιταλία, και άλλα κράτη μέλη, όπως η Γαλλία, η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες, η Ισπανία, η Σουηδία κ.λπ. αναπτύσσουν εθνικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

23. Η Επιτροπή εκφράζει την ικανοποίησή της για την παρατήρηση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου ότι η Επιτροπή παρακολούθησε και επέβαλε την ορθή μεταφορά της οδηγίας στα εθνικά δίκαια, και για την αναγνώριση της επίμονης προσπάθειας που καταβλήθηκε για σειρά ετών. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να αξιολογεί τη συμμόρφωση των κρατών μελών προς την οδηγία στο πλαίσιο των ελέγχων συμμόρφωσης που διεξάγει. Ομοίως, θα συνεχιστεί η συνεργασία με τα εθνικά σημεία επαφής για τη βελτίωση της πληροφόρησης που παρέχεται στους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

24. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να εργάζεται για την αντιμετώπιση των ζητημάτων προτεραιότητας που έχουν εντοπιστεί — όροι για την επιστροφή των εξόδων, χρήση της προηγούμενης έγκρισης, διοικητικές απαιτήσεις και χρέωση των εισερχόμενων ασθενών. Προς τον σκοπό αυτόν, θα χρησιμοποιήσει την ομάδα εμπειρογνομόνων για τη διασυνοριακή υγεία, τους διμερείς διαρθρωμένους διαλόγους της με τα κράτη μέλη και, όπου είναι αναγκαίο, διαδικασίες επί παραβάσει, ώστε να επιτύχει την ορθή μεταφορά της οδηγίας στα εθνικά δίκαια, προς όφελος των Ευρωπαίων πολιτών.

26. Η Επιτροπή συμφωνεί με τις παρατηρήσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου και θα εξακολουθήσει να ωθεί τα κράτη μέλη να υποβάλλουν ολοκληρωμένα σύνολα δεδομένων σχετικά με τις ροές ασθενών και την κινητικότητα των ασθενών.

30. Η Επιτροπή παρείχε στα εθνικά σημεία επαφής μια εργαλειοθήκη η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, εγχειρίδια για τους ασθενείς, πληροφορίες σχετικά με τους κανόνες για την επιστροφή εξόδων και διαγράμματα δέντρων αποφάσεων για την εξεύρεση της βέλτιστης νόμιμης οδού για τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης σε άλλη χώρα της ΕΕ. Η εν λόγω εργαλειοθήκη είναι δημόσια διαθέσιμη στον ιστότοπο «Europra».

Η Επιτροπή αναγνωρίζει τη σημασία της σταθερής και διαρκούς καθοδήγησης των εθνικών σημείων επαφής εν μέσω των δύο πολύπλοκων πλαισίων (αφενός, αυτού των κανονισμών για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης και, αφετέρου, αυτού της οδηγίας) που προσφέρουν τις δύο νόμιμες οδούς προς τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Πέραν του εργαστηρίου ανάπτυξης ικανοτήτων που διοργανώθηκε στις 8 Μαρτίου 2018, η Επιτροπή δημοσίευσε, τον Μάρτιο του 2019, μια εργαλειοθήκη εθνικού σημείου επαφής, η οποία συμπεριλαμβάνει και πρακτικές πληροφορίες για τους ασθενείς. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να παρέχει στα εθνικά σημεία επαφής συμβουλευτική υποστήριξη όσον αφορά τη σχέση μεταξύ των κανονισμών και της οδηγίας.

31. Η Επιτροπή συμφωνεί ότι στους ιστότοπους των εθνικών σημείων επαφής θα μπορούσαν να παρέχονται αναλυτικότερες πληροφορίες, σε προσιτή, και, κατά το δυνατόν, πολύγλωσση μορφή. Η Επιτροπή θα συζητήσει το ζήτημα με τα εθνικά σημεία επαφής.

32. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η πληροφόρηση για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς είναι υψίστης σημασίας για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες και πολύπλοκες παθήσεις και θα συνεργαστεί με τα εθνικά σημεία επαφής για την παροχή λεπτομερούς πληροφόρησης για τα ΕΔΑ.

Κοινή απάντηση της Επιτροπής στα σημεία 33 και 34:

Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας αποτελεί μια καινοτόμο λύση υποδομής, η οποία στηρίζει τα κράτη μέλη σε έναν τομέα στον οποίο η κύρια αρμοδιότητα ανήκει σε αυτά και στον οποίο η ανάπτυξη εθνικών υποδομών και η χρήση υπηρεσιών σε επίπεδο κράτους μέλους διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας διαθέτει άρτια δομή διακυβέρνησης, η οποία συνάδει με τις απαιτήσεις του προγράμματος για τις υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη», η δε πρόοδος και οι επιδόσεις της παρακολουθούνται, σε τριμηνιαία βάση, μέσω μιας δέσμης 11 βασικών δεικτών επιδόσεων. Επιπλέον, σε συνέχεια ελέγχου της διακυβέρνησης στον τομέα για τις τηλεπικοινωνίες του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη», που ολοκληρώθηκε τα τέλη Ιανουαρίου του 2019 από την Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου, η Επιτροπή θα αποσαφηνίσει καλύτερα ορισμένα στοιχεία των όρων λειτουργίας της και θα αναπτύξει περαιτέρω τη δέσμη των προσανατολισμένων στα αποτελέσματα βασικών δεικτών επιδόσεων.

Ο μισός σχεδόν πληθυσμός της ΕΕ διαθέτει ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας και κάθε χρόνο υποβάλλονται περισσότερες από 2 εκατομμύρια αιτήσεις επιστροφής εξόδων. Το 2017, 17 εκατομμύρια πολίτες της ΕΕ ζούσαν σε κράτος μέλος της ΕΕ διαφορετικό από το κράτος ιθαγένειάς τους, ενώ στην ΕΕ εργάζονταν 1,4 εκατομμύρια διασυνοριακοί εργαζόμενοι. Όλοι αυτοί οι άνθρωποι αποτελούν δυνητικούς χρήστες της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.

Ο ακριβής αριθμός των ηλεκτρονικών συνταγών και των συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών που ανταλλάσσονται εξαρτάται από τη χρήση των εν λόγω υπηρεσιών σε επίπεδο κράτους μέλους,

αναμένεται δε συναφώς σταδιακή αλλά σημαντική ανάπτυξη (βλ. απάντηση της Επιτροπής στο σημείο 41).

34. Τα παραδοτέα της ανακοίνωσης περιγράφονται σαφώς στο κείμενο, αν και δεν συνοδεύονται από χρονοδιαγράμματα.

Κοινή απάντηση της Επιτροπής στα σημεία 35 και 36.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής περιελάμβανε επικαιροποίηση των στόχων του σχεδίου δράσης για την ηλεκτρονική υγεία, λαμβάνοντας συναφώς υπόψη τις σχετικές συστάσεις που προέκυψαν από την ενδιάμεση αξιολόγησή του. Επιπλέον, δόθηκε η δέουσα προσοχή στις νέες ευκαιρίες (π.χ. στο πλαίσιο της ψηφιακής ενιαίας αγοράς και της θέσπισης και εφαρμογής του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων, σύσταση για έναν ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας) και στις νέες προκλήσεις (π.χ. απειλές για την κυβερνοασφάλεια) που έχουν εμφανιστεί.

Όσον αφορά τις δράσεις που παρατίθενται στο σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία 2012-2020, οι περισσότερες από αυτές έχουν υλοποιηθεί ή ενσωματωθεί στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά.

Το σχέδιο δράσης είναι συγκεκριμένο όσον αφορά τις δράσεις και τα χρονοδιαγράμματα. Οι αρμοδιότητες για την υλοποίηση του σχεδίου προκύπτουν από τα καθήκοντα και τις αποστολές κάθε Γενικής Διεύθυνσης. Οι δράσεις συντονίστηκαν με τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας, καθώς και με τον ευρύτερο κύκλο των ενδιαφερομένων, όπως η ερευνητική κοινότητα.

37. Η Επιτροπή έχει δημιουργήσει έναν εσωτερικό μηχανισμό συντονισμού (ειδική ομάδα στελεχωμένη με προσωπικό από διάφορες ΓΔ) με ρόλο τον συντονισμό και την εποπτεία της υλοποίησης των δράσεων της ανακοίνωσης. Τα παραδοτέα της ανακοίνωσης περιγράφονται σαφώς στο κείμενο.

Πριν από την έκδοση της ανακοίνωσης, πραγματοποιήθηκε ενδιάμεση αξιολόγηση του σχεδίου δράσης για την ηλεκτρονική υγεία και η Επιτροπή αξιολόγησε τον βαθμό κατά τον οποίο είχαν υλοποιηθεί οι δράσεις του, όπως αναφέρεται στην απάντηση της Επιτροπής στα σημεία 35 και 36. Συνολικά, η ενδιάμεση αξιολόγηση κατέληξε σε θετικά συμπεράσματα, δεδομένου ότι οι περισσότερες από τις δραστηριότητες που προβλέπονταν στο σχέδιο δράσης είχαν υλοποιηθεί.

41. Αποτελεί κοινή πρακτική για κάθε επιχειρηματικό σχέδιο να δοκιμάζεται η εφικτότητά του μέσω μιας μικρής κλίμακας απόδειξης της δυνατότητας υλοποίησής του και, στη συνέχεια, να κλιμακώνεται το σχέδιο για να προσαρμοστεί στη μαζική εφαρμογή. Οι ανταλλαγές δεδομένων δοκιμής που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο των έργων ePSOS και EXPAND ήταν επαρκείς για την ανάπτυξη των προδιαγραφών και αποδεικνύουν ότι η ανταλλαγή συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών και ηλεκτρονικών συνταγών είναι τεχνικά εφικτή. Η εγκυρότητα των συμπερασμάτων του έργου ePSOS επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι οι ηλεκτρονικές συνταγές που εκδίδονται στη Φινλανδία γίνονται πλέον δεκτές στην Εσθονία (550 ηλεκτρονικές συνταγές εκτελέστηκαν κατά το διάστημα μεταξύ των τελών Ιανουαρίου και των τελών Φεβρουαρίου του 2019). Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνει ότι η ανταλλαγή δεδομένων δοκιμής στο πλαίσιο του έργου ePSOS, αν και περιορισμένη, ήταν επαρκής για να τεθεί η βάση για την επιτυχή ανάπτυξη ενός μηχανισμού μεγάλης κλίμακας διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων.

42. Η αξιολόγηση στην οποία προέβη η Επιτροπή το 2014 επιβεβαιώνεται από την επιτυχή θέση σε λειτουργία της eHDSI τον Ιανουάριο του 2019.

43. Ο τελικός έλεγχος του eρSOS ανέφερε ότι έχει αναπτυχθεί μια εντυπωσιακή βάση για τις νομικές, σημασιολογικές και τεχνολογικές λύσεις που είναι αναγκαίες για την ανταλλαγή σημαντικών δεδομένων ασθενών μεταξύ των ευρωπαϊκών κρατών.

Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το eρSOS είχε θέσει τα θεμέλια για τη διασυνοριακή ανταλλαγή πληροφοριών για ασθενείς.

44. Η διασυνοριακή ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας βασίζεται στην εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών (βλ. άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη). Η συμμετοχή στην υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας είναι προαιρετική και απαιτεί ορισμένο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας, καθώς και εμπιστοσύνη μεταξύ των μερών.

Για την τεκμηρίωση των διατάξεων της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων, εκπονήθηκε εκτίμηση των επιπτώσεων, η οποία επιβεβαίωσε την ανάγκη για ενωσιακή δράση στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Στους δυνητικούς χρήστες περιλαμβάνονται οι περισσότεροι από 2 εκατομμύρια ετησίως πολίτες της ΕΕ που ζητούν επιστροφή εξόδων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, οι 1,4 εκατομμύρια διασυνοριακοί εργαζόμενοι που εργάζονται στην ΕΕ, οι 17 εκατομμύρια πολίτες της ΕΕ που ζουν σε κράτος μέλος της ΕΕ διαφορετικό από το κράτος ιθαγένειάς τους και, εν τέλει, όλοι οι πολίτες που διαθέτουν ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας.

Συναφώς, αναμένεται σταδιακή αλλά σημαντική ανάπτυξη (βλ. επίσης την απάντηση της Επιτροπής στο σημείο 41).

45. Στη δημόσια ανακοίνωσή της, η Επιτροπή χρησιμοποίησε τα χρονοδιαγράμματα που παρασχέθηκαν από κάθε κράτος μέλος που συμμετείχε στην eHDSI<sup>1</sup>.

Η ακριβής εκτίμηση του χρόνου ολοκλήρωσης έργων υψηλής τεχνολογίας και καινοτομίας σε έναν τομέα στον οποίο η επικουρικότητα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο είναι πολύ δύσκολη. Επιπλέον, έπρεπε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των ανταλλαγών ευαίσθητων δεδομένων ασθενών και, παράλληλα, να γίνει σεβαστός ο εθελοντικός χαρακτήρας της πρωτοβουλίας και να οικοδομηθεί εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών.

46. Η eHDSI λειτουργεί από τον Ιανουάριο του 2019 (βλ. επίσης την απάντηση της Επιτροπής στο σημείο 41).

47. Τα κράτη μέλη εντάσσονται στη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας ανάλογα με την ετοιμότητα του εθνικού τους συστήματος 1) να ανακτά τα δεδομένα από την εθνική υποδομή και 2) να εμφανίζει τα δεδομένα (που λήφθηκαν από άλλα κράτη μέλη) στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

---

<sup>1</sup> Κάθε κράτος μέλος που συμμετείχε στην eHDSI έλαβε χρηματοδότηση από το πρόγραμμα για τις τηλεπικοινωνίες του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» για να δημιουργήσει το εθνικό του σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία και να ξεκινήσει τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας. Το χρονοδιάγραμμα της εθνικής υλοποίησης αποτελεί μέρος μιας συμφωνίας επιχορήγησης που κάθε κράτος μέλος συνάπτει με την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να αναπτύξουν σταδιακά διάφορες υπηρεσίες (αποστολή και παραλαβή ηλεκτρονικών συνταγών και συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών)<sup>2</sup>.

Κοινή απάντηση της Επιτροπής στα σημεία 48 και 49:

Τα τελευταία χρόνια, η Επιτροπή έχει αναπτύξει μια συνεκτική προσέγγιση και έναν σαφή χάρτη πορείας για τη στήριξη των ΕΔΑ, που αντικατοπτρίζουν τον καινοτόμο χαρακτήρα, την πολυπλοκότητα και την πολιτική ευαισθησία της πρωτοβουλίας για τα ΕΔΑ· η ευαισθησία δε αυτή συνδέεται, μεταξύ άλλων, με το γεγονός ότι η παροχή και η χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης αποτελούν αρμοδιότητες των κρατών μελών, καθώς και με το γεγονός ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για την ένταξη των ΕΔΑ στα συστήματά τους υγειονομικής περίθαλψης. Η πρόοδος που έχει επιτύχει η Επιτροπή στην ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς επηρέασε καίρια την απόφαση της Ευρωπαϊκής Διαμεσολαβήτριας, κ. Emily O'Reilly, να απονεμίσει το πρώτο βραβείο στον διαγωνισμό για το Βραβείο Χρηστής Διοίκησης στη ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων για την πολιτική της στον τομέα των σπάνιων νόσων. Ειδικότερα, όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη χρηματοδότηση, η Επιτροπή πρότεινε την απλούστευση της χρηματοδοτικής στήριξης των ΕΔΑ στο επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

49. Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>3</sup>, η δράση της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας πρέπει να σέβεται απόλυτα τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή μπορεί να επικεντρωθεί στον συντονισμό της ενωσιακής δράσης στους τομείς που σχετίζονται με τις σπάνιες νόσους και στη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε διάγνωση, ενημέρωση και περίθαλψη.

50. Η Επιτροπή στηρίζει σταθερά τις εργασίες για τον ορισμό, την κωδικοποίηση και την καταγραφή των σπάνιων νόσων, μέσω σειράς έργων και κοινών δράσεων. Πρόκειται για συνεχιζόμενη διαδικασία, η οποία έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο κατά την πενταετία μετά την έκδοση της έκθεσης εφαρμογής του 2014, στην οποία παραπέμπει το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο. Οι προσπάθειες της Επιτροπής διοχετεύονται μέσω δράσεων συνεργασίας με τα κράτη μέλη, των ενωσιακών χρηματοδοτικών μηχανισμών και των συνεισφορών του Κοινού Κέντρου Ερευνών.

51. Είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ο καινοτόμος χαρακτήρας του έργου της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων, ιδίως στο πλαίσιο των πολύ περιορισμένων αρμοδιοτήτων της ΕΕ στον τομέα της

---

<sup>2</sup> Οι τέσσερις χώρες στις οποίες επιτράπηκε η έναρξη λειτουργίας από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας τον Νοέμβριο του 2018 σχεδιάζουν να παρέχουν περισσότερες από μία υπηρεσίες (η αποστολή και η παραλαβή ηλεκτρονικών συνταγών αποτελούν δύο διαφορετικές υπηρεσίες). i) Η Φινλανδία έχει αρχίσει να αποστέλλει ηλεκτρονικές συνταγές και σχεδιάζει να αρχίσει να παραλαμβάνει ηλεκτρονικές συνταγές πριν από τα τέλη του 2019. ii) Η Εσθονία έχει αρχίσει να παραλαμβάνει ηλεκτρονικές συνταγές και σχεδιάζει να αρχίσει να αποστέλλει ηλεκτρονικές συνταγές πριν από τα τέλη του 2019. iii) Η Τσεχική Δημοκρατία είναι έτοιμη τόσο να αποστέλλει όσο και να παραλαμβάνει συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών, ενώ σχεδιάζει να αρχίσει να αποστέλλει και να παραλαμβάνει ηλεκτρονικές συνταγές πριν από τα τέλη του 2020. iv) Το Λουξεμβούργο είναι έτοιμο να παραλαμβάνει συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών και σχεδιάζει να αρχίσει να αποστέλλει συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών πριν από τα τέλη του 2019. Επιπλέον, σχεδιάζει να αρχίσει να αποστέλλει ηλεκτρονικές συνταγές πριν από τα τέλη του 2020.

Στις 11 Μαρτίου η Κροατία έλαβε θετική σύσταση από την ομάδα εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για την ηλεκτρονική υγεία (eHMSEG) για να θέσει σε λειτουργία την ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγών (τόσο την αποστολή όσο και την παραλαβή) και συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών (την παραλαβή), μόλις οι ελεγκτές επιβεβαιώσουν την επιτυχή εφαρμογή του τελευταίου εκκρεμούντος διορθωτικού μέτρου. Η σύσταση αυτή, για να τεθεί σε ισχύ, πρέπει να εγκριθεί από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας.

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



πολιτικής για τη δημόσια υγεία. Από το 2009, οι προσπάθειες της ΕΕ επικεντρώνονται στην ανάπτυξη των διαφόρων δομικών στοιχείων που συγκροτούν την ευρωπαϊκή απάντηση που περιγράφεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής του 2008 και στη σύσταση του Συμβουλίου του 2009. Το έργο αυτό βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, όπως προκύπτει από την πρόσφατη θέση σε λειτουργία, τον Φεβρουάριο του 2019, της ευρωπαϊκής πλατφόρμας για την καταχώριση των σπάνιων νόσων.

Στη συνέχεια, αφού λάβει υπόψη τα επιτεύγματα που θα έχουν πραγματοποιηθεί, τα διδάγματα που θα έχουν αντληθεί και τις προκλήσεις που θα παραμένουν, η Επιτροπή σκοπεύει να διαβουλευθεί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς και, στον βαθμό που θα ενδείκνυται, να αναθεωρήσει τη στρατηγική της για τις σπάνιες νόσους<sup>4</sup>.

52. Η Επιτροπή αναπτύσσει ένα σύστημα συνεχούς παρακολούθησης και ποιοτικού ελέγχου για τα μέλη των δικτύων. Έχει υποβάλει ολοκληρωμένες προτάσεις για τη χρηματοδότηση των ΕΔΑ στο επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και βρίσκεται σε διάλογο με τα κράτη μέλη σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη που θα πρέπει να παρέχουν στα ΕΔΑ και τα μέλη τους. Επιπλέον, η Επιτροπή υποστηρίζει τα κράτη μέλη και τα δίκτυα στην αντιμετώπιση των προκλήσεων που αντιμετωπίζουν τα δίκτυα.

53. Η πρωτοβουλία για τα ΕΔΑ είναι καινοτόμος και πολύπλοκη, αλλά είναι επίσης απαιτητική και πολιτικά ευαίσθητη, ιδίως όσον αφορά την ένταξη των ΕΔΑ στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών, λαμβανομένου υπόψη ότι η παροχή υγειονομικής περίθαλψης αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών. Η Επιτροπή υποστηρίζει τα κράτη μέλη και τα δίκτυα στην αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης, όπως και των λοιπών προκλήσεων που εμφανίζονται κατά τα πρώτα έτη της ανάπτυξης της εν λόγω πολύπλοκης πρωτοβουλίας.

56. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η αξιολόγηση διενεργήθηκε σύμφωνα με το εγχειρίδιο αξιολόγησης που καταρτίστηκε σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, και ότι εξέτασε λεπτομερώς τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που έπρεπε να πληροί κάθε ΕΔΑ και κάθε πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που υπέβαλε αίτηση συμμετοχής. Στη μεθοδολογία περιλαμβανόταν σύστημα ρητής βαθμολογίας και τα αποτελέσματα αποτυπώνονταν ρητά στις τελικές εκθέσεις.

57. Το ισχύον νομικό πλαίσιο ήδη περιλαμβάνει διατάξεις για τη διάλυση δικτύων και για την απώλεια από συμμετέχοντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης της ιδιότητας του μέλους δικτύου (βλ. άρθρα 11 και 12 της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής του 2014 για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς), οι οποίες ενδέχεται να εφαρμοστούν αν από τα αποτελέσματα της διαδικασίας παρακολούθησης προκύψει ότι συντρέχει σχετική περίπτωση.

58. Η Επιτροπή τονίζει ότι, αν και δεν μπορεί να προδικάσει την τελική απόφαση των νομοθετών, έχει υποβάλει συγκεκριμένες προτάσεις για την ομαλή χρηματοδότηση των ΕΔΑ στο πλαίσιο του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

59. Σύμφωνα με το πνεύμα και το γράμμα του άρθρου 12 της οδηγίας του 2011 για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, η πρωτοβουλία για τα ΕΔΑ αποτελεί πρωτίστως ευθύνη των

---

<sup>4</sup> Ιδίως: 1) Τα συμπεράσματα του δοκιμαστικού σχεδίου «Rare 2030», το οποίο χρηματοδοτείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το οποίο έχει ως στόχους να στηρίξει τις μελλοντικές αποφάσεις πολιτικής, να εξετάσει την εφικτότητα νέων προσεγγίσεων και να διατυπώσει συστάσεις πολιτικής (τα αποτελέσματά του αναμένονται στις αρχές του 2021)· 2) την αξιολόγηση του τρίτου προγράμματος για την υγεία (αναμένεται στα μέσα του 2021)· 3) την αξιολόγηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (αναμένεται στα τέλη του 2022)· 4) την αξιολόγηση του προγράμματος-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (η αναμενόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσής της δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί).

κρατών μελών, τα οποία «στηρίζονται» στην προσπάθειά τους από την Επιτροπή. Επομένως, ενώ η Επιτροπή παρέχει χρηματοδοτική στήριξη στα ΕΔΑ, μπορεί εύλογα να αναμένει από τα κράτη μέλη να συμμετέχουν ενεργά στη χρηματοδότηση της εν λόγω πρωτοβουλίας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή έχει ξεκινήσει διάλογο με τα κράτη μέλη προκειμένου να τα παροτρύνει, ανάλογα με τον τρόπο οργάνωσης των συστημάτων τους υγειονομικής περίθαλψης και τον τρόπο αμοιβής των κλινικών διαδικασιών τους, να παρέχουν την υποστήριξή τους στα μέλη των ΕΔΑ των οποίων επαγγελματίες του τομέα της υγείας συμμετέχουν σε εικονικά ιατρικά συμβούλια.

61.

Πρώτη περίπτωση: Τα συνολικά κονδύλια που διατέθηκαν από το 2015 έως το 2018 για την ανάπτυξη λύσεων ηλεκτρονικής υγείας για τα ΕΔΑ από τον προϋπολογισμό του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» υπερέβησαν τα 12 εκατομμύρια ευρώ.

63. Η ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την καταχώριση των σπάνιων νόσων (πλατφόρμα της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους) τέθηκε σε λειτουργία την Ημέρα των Σπάνιων Νόσων, στις 28 Φεβρουαρίου 2019. Η υποδομή και τα εργαλεία που παρέχονται είναι ανοικτά σε όλα τα μητρώα σπάνιων νόσων και καθιστούν δυνατή την αναζήτηση και τον εντοπισμό των δεδομένων των μητρώων. Θα διευκολύνει τις επιδημιολογικές, κλινικές, μεταγραφικές, φαρμακολογικές μελέτες και έρευνες, ενισχύοντας την παραγωγή γνώσης για τις σπάνιες νόσους.

Η ανάπτυξη της πλατφόρμας της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους δεν κατέστη δυνατόν να ολοκληρωθεί εντός του αρχικά προταθέντος χρονοδιαγράμματος λόγω της πολυπλοκότητας και του νεωτερισμού του έργου, με την πληθώρα ενδιαφερόμενων φορέων και αναγκών προς κάλυψη. Η πλατφόρμα της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους πρέπει να εξετάζεται στο σύνολό της, λαμβανομένου υπόψη ότι δεν αποτελεί ένα προϊόν, αλλά το αποτέλεσμα του συνδυασμού πολλών επιμέρους στοιχείων, καθένα από τα οποία έπρεπε να αναπτυχθεί χωριστά και, κατόπιν, να ενσωματωθεί στο σύνολο.

64. Η εμβέλεια της πλατφόρμας της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους διαφέρει από αυτήν της πλατφόρμας RD-Connect. Η RD-Connect εστιάζεται σε γενετικά δεδομένα και περιλαμβάνει μόνο ασθενείς με γενετικά δεδομένα που προκύπτουν από συγκεκριμένες διαγνωστικές μεθόδους (μειονότητα). Το ευρετήριο μητρώων της πλατφόρμας της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους αποτελεί ένα διαδραστικό εργαλείο που απευθύνεται σε ΟΛΑ τα μητρώα σπάνιων νόσων στην Ευρώπη, ανεξάρτητα από τα γενετικά δεδομένα (η πλειονότητα).

Κατά τη χαρτογράφηση των αναγκών για την καταγραφή των ασθενών, στην οποία συμμετείχαν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (μητρώα, εθνικές αρχές, ασθενείς, ρυθμιστικές αρχές), ούτε οι υπεύθυνοι της RD-Connect ούτε οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος υποστήριξε ότι η ανάγκη για ευρετήριο μητρώων καλύπτεται ήδη από τις εκροές της RD-Connect. Το γεγονός αυτό έδειξε σαφώς ότι η εν λόγω ανάγκη εξακολουθούσε να υφίσταται και δεν καλυπτόταν από την RD-Connect.

65. Ο χρόνος της θέσης σε λειτουργία της πλατφόρμας του ΚΚΕρ δεν μπορούσε να προγραμματιστεί με ακρίβεια από την αρχή λόγω της πολυπλοκότητας του έργου. Όπως συμβαίνει συχνά με τα έργα υποδοχής, ο σχεδιασμός του έργου αντιμετώπισε σειρά άγνωστων παραγόντων, οι οποίοι σχετίζονταν με τη σύλληψη, την ανάπτυξη και την εφαρμογή πρακτικών λύσεων για την αλληλεπίδραση πολλών εκατοντάδων μητρώων σπάνιων νόσων στην ΕΕ, τα οποία είχαν πολύ διαφορετικές δομές, σκοπούς και λειτουργίες, με την προσαρμογή στις νέες απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων, και με τη μεταφορά στο ΚΚΕρ των κεντρικών βάσεων δεδομένων και των δραστηριοτήτων συντονισμού των δύο δικτύων επιτήρησης, του EUROCAT (ευρωπαϊκό δίκτυο επιτήρησης των συγγενών ανωμαλιών) και του SCPE (δίκτυο επιτήρησης της εγκεφαλικής παράλυσης στην Ευρώπη).

Τόσο η ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων όσο και το ΚΚΕρ έχουν δεσμευθεί να στηρίζουν οικονομικά την πλατφόρμα.

## **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ**

67. Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας εισήλθε στην επιχειρησιακή της φάση στις 21 Ιανουαρίου 2019, όταν τα πρώτα κράτη μέλη παρείχαν στους πολίτες τους τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν τα δεδομένα υγείας τους σε διασυνοριακό περιβάλλον. Προηγουμένως, η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας βρισκόταν ακόμη στη φάση της υλοποίησης, κατά την οποία δεν μπορούσαν να επιτευχθούν πραγματικά οφέλη. Ταυτόχρονα, η καλή διαχείριση του έργου αποδεικνυόταν από τη διεκπεραίωση των λειτουργιών ρουτίνας.

Τα ΕΔΑ έχουν ήδη διεξαγάγει σχεδόν 500 εικονικά ιατρικά συμβούλια και θεωρούνται επιτυχημένα από όλους τους ενδιαφερομένους.

68. Η Επιτροπή συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο ότι εξακολουθεί να υπάρχει ελλιπής ενημέρωση των πολιτών της ΕΕ για τα οφέλη της οδηγίας. Για τη βελτίωση αυτής της ενημέρωσης απαιτείται συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων φορέων —εθνικών σημείων επαφής, υγειονομικών αρχών, παρόχων ασφαλίσεων υγείας, παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και οργανώσεων ασθενών— σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο. Στο ενωσιακό επίπεδο, η Επιτροπή προβάλλει την οδηγία και τα οφέλη της στον ιστότοπο «Eurora» της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, καθώς και στον ιστότοπο «Η Ευρώπη σου». Η Επιτροπή θα παροτρύνει τα εθνικά σημεία επαφής να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ΕΔΑ στους ιστοτόπους τους.

### **Σύσταση 1 — Παροχή μεγαλύτερης υποστήριξης στα εθνικά σημεία επαφής**

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο α) της σύστασης 1.

Η Επιτροπή θα αναπτύξει περαιτέρω τις δράσεις της για την υποστήριξη του έργου των εθνικών σημείων επαφής, μεταξύ άλλων με την παροχή συμβουλευτικής υποστήριξης σχετικά με τις διαφορετικές νόμιμες οδούς προς τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και με τη διάθεση της εργαλειοθήκης των εθνικών σημείων επαφής στο ευρύ κοινό. Η εργαλειοθήκη περιλαμβάνει χρήσιμα διαγράμματα δέντρων αποφάσεων για τις περιπτώσεις προγραμματιζόμενης διασυνοριακής περίθαλψης, ώστε να καθοδηγούνται οι ασθενείς προς τη βέλτιστη παρεχόμενη νόμιμη οδό (την οδηγία ή τους κανονισμούς).

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο β) της σύστασης 1.

Δύο μελέτες της Επιτροπής<sup>5</sup> αποδεικνύουν ότι η ανάρτηση πληροφοριών για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς στους ιστότοπους των εθνικών σημείων επαφής αυξήθηκε με την πάροδο του χρόνου. Η Επιτροπή θα παρέχει καθοδήγηση στα εθνικά σημεία επαφής προκειμένου να ενθαρρύνει την παροχή πληροφοριών για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς από όλα τα εθνικά σημεία επαφής.

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο γ) της σύστασης 1.

Η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει την εργαλειοθήκη εθνικού σημείου επαφής και θα παρακολουθεί τη χρήση της στο πλαίσιο της ανταλλαγής ορθών πρακτικών στις συνεδριάσεις της υποομάδας για τα εθνικά σημεία επαφής που διοργανώνει η Επιτροπή.

---

<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)



69. Όπως αναφέρεται στα σημεία 36 και 37, πριν από την έκδοση της ανακοίνωσης, πραγματοποιήθηκε ενδιάμεση αξιολόγηση του σχεδίου δράσης για την ηλεκτρονική υγεία και η Επιτροπή αξιολόγησε τον βαθμό κατά τον οποίο είχαν υλοποιηθεί οι δράσεις του (οι περισσότερες από τις δράσεις του είχαν υλοποιηθεί) και ενσωμάτωσε τους στόχους του στην ανακοίνωση σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας.

Όσον αφορά την υλοποίηση των δράσεων της ανακοίνωσης, η Επιτροπή έχει δημιουργήσει έναν εσωτερικό μηχανισμό συντονισμού (ειδική ομάδα στελεχωμένη με προσωπικό από διάφορες ΓΔ) με ρόλο τον συντονισμό και την εποπτεία της υλοποίησης των δράσεων της ανακοίνωσης.

70. Βλ. απαντήσεις της Επιτροπής στα σημεία 33 και 44.

## **Σύσταση 2 — Καλύτερη προετοιμασία για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας**

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο α) της σύστασης 2.

Θα παρακολουθεί και θα υποβάλλει αναφορές σχετικά με τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται μέσω των δομών διακυβέρνησης της eHDSI. Για να μπορεί να πραγματοποιηθεί η συνολική αξιολόγηση, απαιτείται μια κρίσιμη μάζα κρατών μελών και αυτή θα επιτευχθεί, το νωρίτερο, έως το 2023.

Η Επιτροπή αποδέχεται εν μέρει το στοιχείο β) της σύστασης 2.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί και θα αξιολογεί τη στρατηγική για την ηλεκτρονική υγεία και το σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία και θα εξετάσει τις τυχόν ανάγκες ανάληψης κατάλληλης επακόλουθης δράσης. Η αξιολόγηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και της ουσιαστικότητας της συμβολής στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης θα εστιαστεί στην eHDSI, η οποία αποτελεί το επίκεντρο της χρηματοδότησης της ΕΕ. Η αξιολόγηση θα βασιστεί στα αποτελέσματα των δράσεων που θα αναληφθούν κατά τα αναφερόμενα υπό το στοιχείο α) της σύστασης 2 μετά το 2023.

72. Η πρωτοβουλία για τα ΕΔΑ είναι ιδιαίτερα καινοτόμος και πολύπλοκη, καθώς και πολιτικά ευαίσθητη, ιδίως επειδή η παροχή υγειονομικής περίθαλψης αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών. Τα ΕΔΑ χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του προγράμματος για την υγεία και του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη», η δε Επιτροπή έχει υποβάλει ολοκληρωμένες προτάσεις για τη συνέχιση της χρηματοδότησης των ΕΔΑ στο επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο. Η Επιτροπή παρέχει επιχορηγήσεις για την ανάπτυξη μητρώων ασθενών και χρηματοδοτεί ποικίλες δραστηριότητες υποστήριξης για τα δίκτυα, όπως την παροχή υλικοτεχνικής και γραμματειακής υποστήριξης στην ομάδα συντονιστών για τα ΕΔΑ και στις ομάδες εργασίας της, την ανάπτυξη ταξινόμιας, των προτύπων εγγράφων για τα ΕΔΑ, τη στήριξη στην ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων γραμμών, την κινητικότητα επαγγελματιών του τομέα της υγείας κ.λπ. Η Επιτροπή έχει επίσης επιστήσει την προσοχή των κρατών μελών στο ζήτημα της ένταξης των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Ακόμη και αν η έναρξη της λειτουργίας της ευρωπαϊκής πλατφόρμας για την καταχώριση των σπάνιων νόσων (πλατφόρμα της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους) καθυστέρησε για τους λόγους που εκτίθενται στα σημεία 63 και 65, το ΚΚΕρ διοργάνωσε τρεις επιμορφωτικές εκδηλώσεις (τον Φεβρουάριο και τον Μάρτιο του 2018) σχετικά με τη δομή και τις λειτουργίες της πλατφόρμας για χρήστες από τα ΕΔΑ, προετοιμάζοντας, με τον τρόπο αυτόν, την εφαρμογή της πλατφόρμας με τα μητρώα των ΕΔΑ.

### **Σύσταση 3 — Βελτίωση της στήριξης των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους για τη διευκόλυνση της πρόσβασής τους στην υγειονομική περίθαλψη**

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο α) της σύστασης 3.

Η Επιτροπή θα αξιολογεί την πρόοδο που επιτυγχάνεται όσον αφορά την υλοποίηση της στρατηγικής για τις σπάνιες νόσους, με βάση τα αποτελέσματα διαφόρων διαδικασιών οι οποίες επί του παρόντος βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν προγραμματιστεί.

Στη συνέχεια, αφού λάβει υπόψη τα επιτεύγματα που θα έχουν πραγματοποιηθεί, τα διδάγματα που θα έχουν αντληθεί και τις προκλήσεις που θα παραμένουν, η Επιτροπή σκοπεύει να διαβουλευθεί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς και, στον βαθμό που θα ενδείκνυται, να αναθεωρήσει τη στρατηγική της για τις σπάνιες νόσους έως τις αρχές του 2023.

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο β) της σύστασης 3.

Η Επιτροπή συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη και τα δίκτυα στο πλαίσιο του συμβουλίου για τα ΕΔΑ, της ομάδας συντονιστών για τα ΕΔΑ, καθώς και διαφόρων θεματικών ομάδων εργασίας οι οποίες επικεντρώνονται στις διάφορες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα δίκτυα κατά τα πρώτα έτη της δραστηριοποίησής τους. Η Επιτροπή είναι απολύτως αποφασισμένη να στηρίξει τα κράτη μέλη και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

Η Επιτροπή αποδέχεται το στοιχείο γ) της σύστασης 3.

Η Επιτροπή έχει υποβάλει προτάσεις για την απλούστευση της χρηματοδότησης των δικτύων στο πλαίσιο του μελλοντικού πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, αλλά δεν μπορεί να δεσμευτεί κατά το παρόν στάδιο για τα αποτελέσματα των εξελισσόμενων διαπραγματεύσεων με τους συννομοθέτες σχετικά με το μελλοντικό πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

## Κλιμάκιο ελέγχου

Οι ειδικές εκθέσεις του ΕΕΣ παρουσιάζουν τα αποτελέσματα των ελέγχων που αυτό διενεργεί επί των πολιτικών και προγραμμάτων της ΕΕ ή επί διαχειριστικών θεμάτων που αφορούν συγκεκριμένους τομείς του προϋπολογισμού. Το ΕΕΣ επιλέγει και σχεδιάζει τα εν λόγω ελεγκτικά έργα κατά τρόπον ώστε αυτά να αποφέρουν τον μέγιστο αντίκτυπο, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για τις επιδόσεις ή για τη συμμόρφωση, του επιπέδου των σχετικών εσόδων ή δαπανών, των επικείμενων εξελίξεων και του πολιτικού και δημόσιου συμφέροντος.

Ο εν προκειμένω έλεγχος επιδόσεων διενεργήθηκε από το Τμήμα Ελέγχου Ι που ειδικεύεται στη βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων και του οποίου προεδρεύει ο Νικόλαος Μηλιώνης, Μέλος του ΕΕΣ. Επικεφαλής του ελέγχου ήταν ο Janusz Wojciechowski, Μέλος του ΕΕΣ, συνεπικουρούμενος από τους Kinga Wiśniewska-Danek, προϊσταμένη του ιδιαίτερου γραφείου του, Katarzyna Radecka-Moroz, σύμβουλο στο ιδιαίτερο γραφείο του, Colm Friel, ανώτερο διοικητικό στέλεχος, Joanna Kokot, υπεύθυνη έργου, Nicholas Edwards, αναπληρωτή υπεύθυνο έργου, Frédéric Soblet, Άρη Κωνσταντινίδη, Anna Zalega, Michela Lanzutti, Jolanta Zemalaite, ελεγκτές. Γλωσσική υποστήριξη παρείχε ο Mark Smith.



Από αριστερά: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Άρης Κωνσταντινίδης, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards, Jolanta Zemalaite.

<b>Στάδιο</b>	<b>Ημερομηνία</b>
Έγκριση του υπομνήματος σχεδιασμού του ελέγχου / Έναρξη του ελέγχου	7.2.2018
Επίσημη διαβίβαση του σχεδίου έκθεσης στην Επιτροπή (ή σε άλλη ελεγχόμενη μονάδα)	21.2.2019
Έγκριση της τελικής έκθεσης μετά τη διαδικασία εκατέρωθεν ακρόασης	10.4.2019
Παραλαβή των επίσημων απαντήσεων της Επιτροπής (ή άλλης ελεγχόμενης μονάδας) σε όλες τις γλώσσες	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1925-9 doi:10.2865/319090 QJ-AB-19-005-EL-N

HTML ISBN 978-92-847-1919-8 doi:10.2865/87642 QJ-AB-19-005-EL-Q

Η οδηγία του 2011 σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη αποσκοπεί να εξασφαλίσει τα δικαιώματα πρόσβασης των ασθενών της ΕΕ σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη και εκτός των εθνικών συνόρων στο εσωτερικό της ΕΕ. Τα δικαιώματα αυτά στοχεύουν επίσης στη διευκόλυνση της στενότερης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών στους τομείς της ηλεκτρονικής υγείας και της αντιμετώπισης σπάνιων νόσων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι, μολονότι οι δράσεις της ΕΕ στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ενίσχυσαν τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, τα οφέλη για τους ασθενείς ήταν περιορισμένα. Παρά την πρόοδο που έχει σημειωθεί όσον αφορά την ενημέρωση των πολιτών της ΕΕ σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, σε ορισμένες περιπτώσεις η πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες παραμένει δυσχερής. Εντοπίσαμε αδυναμίες στον στρατηγικό σχεδιασμό και στη διαχείριση των έργων από την Επιτροπή. Διατυπώνουμε συστάσεις οι οποίες επικεντρώνονται στη στήριξη της Επιτροπής προς τα εθνικά σημεία επαφής, στην ανάπτυξη των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων υγείας, καθώς και στις δράσεις της ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ  
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ  
ΣΥΝΕΔΡΙΟ



Υπηρεσία Εκδόσεων

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Τηλ. +352 4398-1

Πληροφορίες: [eca.europa.eu/el/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/el/Pages/ContactForm.aspx)  
Ιστότοπος: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors

©Ευρωπαϊκή Ένωση, 2019

Για οποιαδήποτε χρήση ή αναπαραγωγή φωτογραφιών ή άλλου υλικού που δεν αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να ζητηθεί άδεια απευθείας από τους δικαιούχους των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.