

Különjelentés

A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló uniós intézkedések: a jelentős célkitűzésekhez hatékonyabb irányításnak kell társulnia

(az EUMSZ 287. cikke (4) bekezdésének második albekezdése alapján)



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK

Tartalomjegyzék

	Bekezdés
Összefoglaló	I–IX
Bevezetés	01–16
Betegjogok a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban	02–07
Az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréje	08–11
Határokon átnyúló kezdeményezések a ritka betegségben szenvedők számára	12–16
Az ellenőrzés hatóköre és módszere	17–21
Észrevételek	22–65
A Bizottság gondoskodott arról, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó uniós irányelvet átültessék a gyakorlatba	22–32
A Bizottság elérte és nyomon követte az irányelv átültetését	23–25
A Bizottság időszerű módon számolt be az irányelv működéséről	26–28
A Bizottság iránymutatást nyújtott a nemzeti kapcsolattartó pontoknak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében	29–32
A betegek egészségügyi adatainak határokon átnyúló cseréje: az ellenőrzés időpontjáig az eredmények elmaradtak a nagy várakozásoktól	33–47
A 2018. évi e–egészségügyi stratégia nem tartalmazott végrehajtási tervet	34–37
A Bizottság alábecsülte az egész Unióra kiterjedő e–egészségügyi infrastruktúra kiépítésének nehézségeit	38–44
A Bizottság túlbecsülte az e–egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra várható kihasználtságát	45–47
A ritka betegségek európai referenciahálózatai: becsvágyó újítás, fenntarthatóságuk azonban még nincs bizonyítva	48–65
A Bizottság nem tette naprakésszé a ritka betegségekkel kapcsolatos uniós fellépésre vonatkozó keretét	49–51
A Bizottság nem hasznosította az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos kísérleti projektek valamennyi tanulságát	52–53

A Bizottság támogatta 24 európai referenciahálózat kialakítását, de nem hozott létre eredményes rendszert a résztvevők értékelésére	54–57
Az uniós költségvetés nem tartalmaz külön költségvetési tételt az európai referenciahálózatok kiadásaira	58–62
A késedelmek ellenére a Bizottság most elindítja a ritka betegségek nyilvántartásba vételével foglalkozó uniós szintű platformot	63–65
Következtetések és ajánlások	66–72

Mellékletek

I. melléklet. Az irányelv, illetve a rendelet szerinti, határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos betegjogok összehasonlítása

II. melléklet. Az egészségügyi adatok Unión belüli határokon átnyúló cseréjére szolgáló rendszer tervezett üzembe állításának jelenlegi helyzete

III. melléklet. Az európai referenciahálózatok jegyzéke

Betűszók és rövidítések

Glosszárium

A Bizottság válaszai

Ellenőrző csoport

Összefoglaló

I Noha a határon átnyúló egészségügyi ellátás továbbra is elhanyagolható a hazai ellátáshoz képest, mégis vannak olyan helyzetek, amikor egy beteg számára a legkönnyebben hozzáférhető vagy a legalkalmasabb ellátás nem a saját tagállamában áll rendelkezésre. Ha a beteg szabadon és a szükséges információk birtokában úgy dönthet, hogy más tagállamban vesz igénybe egészségügyi ellátást, úgy jobb minőségű ellátásban részesülhet.

II A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló 2011. évi irányelv célja, hogy biztonságos és színvonalas egészségügyi ellátáshoz biztosítson hozzáférést a betegeknek az Unión belüli országhatárokon átnyúlóan is, és garantálja a kapcsolódó költségeik megtérítését. Az irányelv számos olyan területen segíti elő a szorosabb együttműködést, mint például a betegek adatainak határokon átnyúló cseréje és a ritka betegségekben szenvedő betegek egészségügyi ellátáshoz való hozzáférése.

III Évente körülbelül 200 000 beteg, az uniós polgárok kevesebb mint 0,05%-a használja az egészségügyi ellátás külföldön történő igénybevételére az irányelv keretében bevezetett rendszereket. Az elmúlt években Franciaország számolt be a legtöbb kiutazó, Spanyolország pedig a legtöbb nem hazai betegről. A betegek mobilitása javarészt szomszédos tagállamok között zajlik.

IV Megvizsgáltuk, hogy a Bizottság megfelelően felügyelte-e az irányelv tagállami végrehajtását, és nyújtott-e iránymutatást a nemzeti kapcsolattartó pontoknak, amelyek feladata a betegek tájékoztatása a határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való jogaikról. Értékeljük, hogy a betegek adatainak határokon átnyúló cseréje terén elért eredmények összhangban voltak-e az elvárásokkal és kimutatható előnyökkel jártak-e a betegek számára. Megvizsgáltuk a ritka betegségek európai referenciahálózatának létrehozására irányuló főbb közelmúltbeli uniós fellépéseket is. E hálózatok célja az ismeretek megosztása, a diagnózisra és a kezelésre vonatkozó tanácsadás nyújtása az egészségügyi szolgáltatók közötti virtuális konzultációk révén egész Európában, és ezáltal az ellátás színvonalának emelése.

V Következtetésünk szerint a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén tett uniós intézkedések szorosabbra fűzték a tagállamok közötti együttműködést, ugyanakkor ezeknek a betegekre gyakorolt hatása ellenőrzésünk idején korlátozott volt. Ezek az ambiciózus intézkedések hatékonyabb irányítást igényelnek.

VI A Bizottság megfelelően felügyelte a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv végrehajtását, és segítette a nemzeti kapcsolattartó pontokat abban, hogy jobb tájékoztatást nyújtsanak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról, de ezen a téren akad még tennivaló.

VII Ellenőrzésünk idejéig nem került sor betegek adatainak cseréjére tagállamok között, így az ilyen adatcseréből sem származott még a betegek számára kimutatható előny. A Bizottság nem készített ütemezett végrehajtási tervet az új e-egészségügyi stratégiájához, és a határokon átnyúló egészségügyi adatcsere beindítása előtt nem mérte fel a potenciális felhasználók számát.

VIII Az uniós érdekelt felek (betegszervezetek, orvosok és egészségügyi szolgáltatók) széles körben támogatják a ritka betegségek európai referenciahálózatának koncepcióját. A Bizottság azonban nem festett világos képet a hálózat jövőbeli finanszírozásáról, sem arról, hogyan lehet azt fejleszteni és az egyes nemzeti egészségügyi rendszerekbe beépíteni.

IX Következtetéseink alapján több ajánlást teszünk, amelyek a nemzeti kapcsolattartó pontok Bizottság általi támogatására, az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének kiépítésére, valamint a ritka betegségek területén zajló uniós fellépésekre irányulnak.

Bevezetés

01 A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv („az irányelv”)¹:

- meghatározza a betegek biztonságos és színvonalas egészségügyi ellátáshoz való hozzáféréseinek jogát az Unión belüli országhatárokon átnyúlóan, és rendelkezik kapcsolódó költségeik megtérítéséről;
- nemzeti kapcsolattartó pontokat hoz létre, amelyek tájékoztatást nyújtanak a polgároknak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó jogaikról;
- igyekszik megkönnyíteni a szorosabb együttműködést az e-egészségügy, többek között a határokon átnyúló betegadatcsere terén;
- igyekszik megkönnyíteni a ritka betegségben szenvedő betegek egészségügyi ellátáshoz való hozzáférését, különösen az európai referenciahálózatok fejlesztése révén.

Betegjogok a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban

02 Az egészségügyi ellátás nemzeti hatáskörbe tartozik, és az egyes egészségügyi rendszereket a tagállamok finanszírozzák, irányítják és szervezik meg². Az irányelv meghatározza, hogy milyen feltételek mellett utazhat egy beteg egy másik uniós országba a tervezett orvosi ellátás igénybevétele céljából, és részesülhet ugyanolyan feltételek mellett visszatérítésben, mint saját tagállamában. Kiterjed az egészségügyi költségekre, valamint a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök felírására és kiadására, továbbá kiegészíti a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló uniós rendeletben³ már meghatározott jogi keretet (a betegek irányelv, illetve rendelet szerinti jogainak összehasonlítását lásd: ***I. melléklet***). Az irányelv célja a biztonságos és

¹ Az Európai Parlament és a Tanács **2011/24/EU irányelve** (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

² **Az Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke.**

³ Az Európai Parlament és a Tanács **883/2004/EK rendelete** (2004. április 29.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról (HL L 166., 2004.4.30., 1. o.). Ez a rendelet a munkaerő-mobilitás és a turizmus, valamint az egészségügyi ellátás és a szociális biztonsági rendszerek közötti kapcsolatok összefüggésében fontos a határokon átnyúló egészségügyi ellátás szempontjából.

magas színvonalú, határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítése a betegek szabad és tájékozott választása alapján, mivel egyes esetekben a betegek számára a lehető legkönnyebben hozzáférhető vagy megfelelő ellátás csak a származási országuktól eltérő tagállamban áll rendelkezésre. Az irányelv azonban nem ösztönzi a betegeket arra, hogy külföldi kezelést vegyenek igénybe.

03 Azok a betegek, akik egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, jogosultak információt kapni a kezelésre és gondozásra, a visszatérítési szabályokra és a legkedvezőbb jogi lehetőségekre vonatkozóan. Ezekkel az információkkal az egyes nemzeti kapcsolattartó pontoknak kell szolgálnia. A tagállamok bizonyos egészségügyi kezeléstípusokat előzetes engedélyhez köthetnek, elsősorban azokat, amelyekhez kórházi bennfekvés, illetve nagyon különleges infrastruktúra vagy felszerelés szükséges. Az ilyen kezeléstípusok az esetek mintegy 1%-át teszik ki.

04 Az irányelv megerősíti, hogy a külföldön egy bizonyos egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó betegnek a hazájában visszatérítésben kell részesülnie, feltéve, hogy erre az ellátástípusra a hazájában jogosult. A külföldi kezelés költségtérítésének mértékét annak függvényében határozzák meg, hogy az a beteg hazájában mennyibe került volna. Az irányelv ugyan úgy van kialakítva, hogy annak szerves részét képezi a betegek előzetes fizetési kötelezettsége, ám az széles körben elismert tény, hogy a betegek számára ez jelentős gond lehet⁴. Az irányelv ugyanakkor azt a lehetőséget is felkínálja a tagállamoknak, hogy becslést adjanak a betegeknek az egészségügyi ellátás költségeiről.

05 Az irányelv alapján külföldön igénybe vett orvosi ellátás költségeinek visszatérítését igénylő polgárok száma (évente körülbelül 200 000 kérelmet nyújtanak be, ami az uniós polgárok kevesebb mint 0,05%-ának felel meg) alacsonyabb, mint a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló rendelet előnyeivel élőké (évente mintegy 2 millió nem tervezett külföldi kezeléssel kapcsolatos igénylés). A határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatban az irányelv értelmében felmerülő kiadások becslés szerint az egész Unióra vonatkozó éves egészségügyi költségvetés 0,004%-át teszik ki⁵. Egy 2015-ös Eurobarométer-felmérés szerint az uniós polgárok kevesebb mint 20%-a volt tisztában a határokon átnyúló egészségügyi ellátással

⁴ A határokon átnyúló egészségügyi ellátással foglalkozó szakértői csoport által a nemzeti kapcsolattartó pontokra nézve 2017 májusában végzett felmérés eredményei alapján, amely eredményeket a határokon átnyúló egészségügyi ellátással foglalkozó szakértői csoport tagjai körében végzett számvevőszéki felmérés is megerősítette.

⁵ A Bizottság jelentése a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelv működéséről, [COM\(2018\) 651 final](#).

kapcsolatos jogaival. A Bizottság nem rendelkezik friss adatokkal arról, hogy a polgárok mennyire ismerik az irányelvet.

06 Az irányelv által biztosított lehetőséget minden tagállam más-más mértékben veszi igénybe. A határokon átnyúló, előzetes engedélyhez nem kötött egészségügyi szolgáltatásokat illetően Franciaországban esetében volt a legtöbb a kiutazó beteg (2016-ban közel 150 000), míg Spanyolország, Portugália és Belgium kezelte a legtöbb nem hazai beteget⁶. Az **1. táblázat** bemutatja a betegek irányelv szerinti mobilitását valamennyi uniós és EGT-tagországban 2016-ban, mind a határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatásokra, mind a gyógyászati termékekre nézve. A betegmobilitás ezen számadatai mind az előzetes engedélyhez kötött (összesen 209 534 beteg), mind az ilyenhez nem kötött (összesen 3 562 beteg) kezeléseket magukban foglalják.

⁶ A Bizottság jelentése a 2011/24/EU irányelv működéséről, [COM\(2018\) 651 final, B. melléklet](#).

1. táblázat. Az irányelv szerinti betegmobilitás 2016-ban

Kiutazó betegek 2016-ban		Nem hazai betegek 2016-ban	
Ország	Betegek száma	Ország	Betegek száma
FRANCIAORSZÁG	146 054	SPANYOLORSZÁG	46 138
DÁNIA	25 343	PORTUGÁLIA	32 895
FINNORSZÁG	11 427	BELGIUM	27 457
NORVÉGIA	10 301	NÉMETORSZÁG	27 034
LENGYELORSZÁG	8 647	LUXEMBURG	12 530
SZLOVÁKIA	6 110	CSEHORSZÁG	12 300
SZLOVÉNIA	1 835	ÉSZTORSZÁG	10 044
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	1 113	OLASZORSZÁG	9 335
ÍRORSZÁG	791	LENGYELORSZÁG	6 545
CSEHORSZÁG	401	SVÉDORSZÁG	6 162
LUXEMBURG	277	GÖRÖGORSZÁG	5 639
OLASZORSZÁG	201	MAGYARORSZÁG	4 169
HORVÁTORSZÁG	200	AUSZTRIA	2 437
ROMÁNIA	130	HORVÁTORSZÁG	1 680
ÉSZTORSZÁG	80	HOLLANDIA	1 653
IZLAND	53	EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	1 646
BELGIUM	30	ROMÁNIA	1 003
LETTORSZÁG	27	BULGÁRIA	686
LITVÁNIA	19	ÍRORSZÁG	674
CIPRUS	13	MÁLTA	463
SPANYOLORSZÁG	11	FINNORSZÁG	403
GÖRÖGORSZÁG	10	FRANCIAORSZÁG	371
AUSZTRIA	9	LITVÁNIA	369
BULGÁRIA	5	NORVÉGIA	327
PORTUGÁLIA	5	SZLOVÁKIA	259
MÁLTA	4	CIPRUS	254
NÉMETORSZÁG	nincs adat	DÁNIA	198
MAGYARORSZÁG	nincs adat	LETTORSZÁG	167
HOLLANDIA	nincs adat	IZLAND	141
SVÉDORSZÁG	nincs adat	SZLOVÉNIA	117
Összesen	213 096	Összesen	213 096

Forrás: Európai Számvevőszék, a 2011/24/EU irányelv értelmében a tagállamok által a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról benyújtott 2016. évi adatokról szóló, a [Bizottság honlapján](#) elérhető jelentés alapján.

07 A Bizottság számos tanulmány és kezdeményezés révén támogatja a határokon átnyúló együttműködést az egészségügyi ellátás terén, többek között az európai strukturális és beruházási alapokból finanszírozott ún. Interreg⁷ útján. A tagállamok felelősek saját egészségügyi rendszereik irányításáért, valamint a tagállamok közötti együttműködés módozataiért. Ezek az együttműködési módozatok gyakran a Bizottság közreműködése nélkül alakulnak ki. A határokon átnyúló egészségügyi

⁷ Az európai területi együttműködés (ETE), ismertebb nevén Interreg, a kohéziós politika két célkitűzésének egyike, amely a különböző tagállamok nemzeti, regionális és helyi szereplői közös fellépéseinek végrehajtására és szakpolitikai tapasztalatcseréjére biztosít keretet.

együttműködésre irányuló tevékenységekről és uniós beruházásokról szóló közelmúltbeli bizottsági tanulmány a 2007 és 2017 közötti időszakban az egészségügyi ellátás terén 423, a határokon átnyúló együttműködést támogató uniós finanszírozású projektet azonosított⁸.

Az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréje

08 Az irányelv felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy támogassa a tagállamok e-egészségügyi együttműködését, és a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó adatok továbbítása közös szabványainak kidolgozására létrehozza a tagállami hatóságok önkéntes hálózatát (e-egészségügyi hálózat). Az e-egészségügy kulcsfontosságú eleme az Európai Bizottság digitális egységes piaci stratégiájának is, és az Unión belüli fejlesztése az e-egészségügyre vonatkozó bizottsági cselekvési tervekben és a 2018-as e-egészségügyi stratégiában felsorolt fellépések köré épül⁹. A Bizottság 2017-ben munkacsoportot is létrehozott, amely az egészségügyi adatok Unión belüli biztonságos cseréjének megvalósítása érdekében vizsgálja ennek ösztönzőit és az ez előtt álló akadályokat.

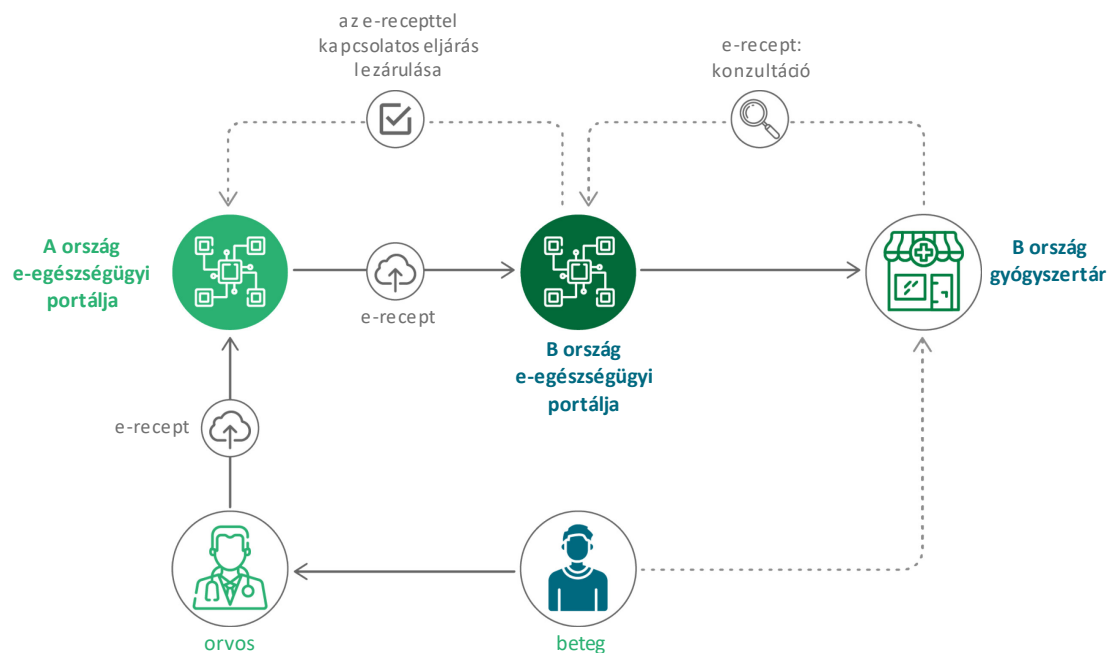
09 A Bizottság a tagállamokkal együtt uniós szintű önkéntes e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúrát (eHDSI) épít ki, amely lehetővé teszi a betegek egészségügyi adatainak – különösen az e-recepteknek és a betegdossziéknak – a nemzeti határokon átnyúló cseréjét. A 22 tagállam¹⁰ részvételével zajló projekt célja, hogy a tagállami e-egészségügyi rendszereket egy erre a célra létrehozott, e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pont (NCPeH) elnevezésű „portálon” keresztül összekapcsolja az Unió e-egészségügyi infrastruktúrájával (lásd: **1. ábra**, amely bemutatja az e-receptek határokon átnyúló cseréjének eljárását).

⁸ *Study on cross-border cooperation* (Tanulmány a határon átnyúló együttműködésről). *Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions* (A határokon átnyúló régiókban folytatott együttműködésre irányuló kezdeményezések kiaknázása) – A Bizottság 2018 márciusában közzétett tanulmánya. A tanulmány által meghatározott projekteknek és azok célkitűzéseinek listája [itt](#) érhető el online.

⁹ A Bizottság 2018. április 25-i közleménye az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről, [COM\(2018\) 233 final](#). A közlemény a digitális egységes piaci stratégia félidős értékelését követte.

¹⁰ Belgium, Csehország, Németország, Észtország, Írország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Horvátország, Olaszország, Ciprus, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Hollandia, Ausztria, Lengyelország, Portugália, Szlovénia, Finnország és Svédország.

1. ábra. Az e-recept határokon átnyúló cseréje



Forrás: Európai Számvevőszék.

10 Egyes tagállamokban¹¹ gyakori az e-receptek használata. Más tagállamok azonban csak nemrégiben vezették be kísérleti vagy állandó jelleggel az e-receptekkel kapcsolatos szolgáltatásokat. Az uniós szintű e-egészségügyi infrastruktúra kiépítésének egyik fő akadálya az, hogy nemzeti szinten az e-egészségügyi szolgáltatások elérhetősége még korlátozott. Ráadásul néhány tagállam (pl. Dánia – lásd: a betegek rendelkezésére álló e-egészségügyi alkalmazásokról szóló [1. háttérmagyarázat](#)) egyáltalán nem vesz részt az uniós szintű e-egészségügyi infrastruktúrában, vagy annak csak bizonyos szolgáltatásaihoz csatlakozik.

¹¹ Tíz tagállam (Horvátország, Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Görögország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és Svédország) arról számolt be, hogy az e-receptek nemzeti szinten a receptek 90%-át tették ki.

1. háttérmagyarázat. A dániai betegek rendelkezésére álló e-egészségügyi alkalmazások

A Sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>) nevű országos e-egészségügyi portál révén a dán betegek hozzáférhetnek a gyógyszerelési profiljukhoz, megtekinthetik az egészségügyi szolgáltatókkal beütemezett konzultációikat, és bizonyos gyógyszereket maguk is újrarendelhetnek. 2018-ban a dán hatóságok egy kísérleti projekten dolgoztak, amely további elemekkel egészítené ki az e-egészségügyi portált, megkönnyítve ezzel az orvossal gyakran konzultáló (pl. krónikus betegségben szenvedő) betegek dolgát.

Emellett a „Medicinkortet” elnevezésű mobilalkalmazás révén a betegek kérhetik meglévő digitális receptjeik meghosszabbítását. Dániában már minden orvosi rendelvényt digitális úton állítanak ki.

11 Az Európai Unió az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközön keresztül finanszírozza az e-egészségügyi infrastruktúrát egy, az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjét célzó kísérleti projektre építve¹². Azon tagállamoknak, amelyek határokon átnyúló egészségügyi adatcserét kívánnak elindítani, tesztelési és ellenőrzési folyamaton kell keresztülmenniük, amelyet követően a tagállami szakértői csoport (eHMSEG) ajánlást ad róluk. Az e-egészségügyi hálózat ezután hoz végleges döntést arról, hogy mely országok használhatják „élőben” a határokon átnyúló egészségügyi adatcserét.

Határokon átnyúló kezdeményezések a ritka betegségekben szenvedők számára

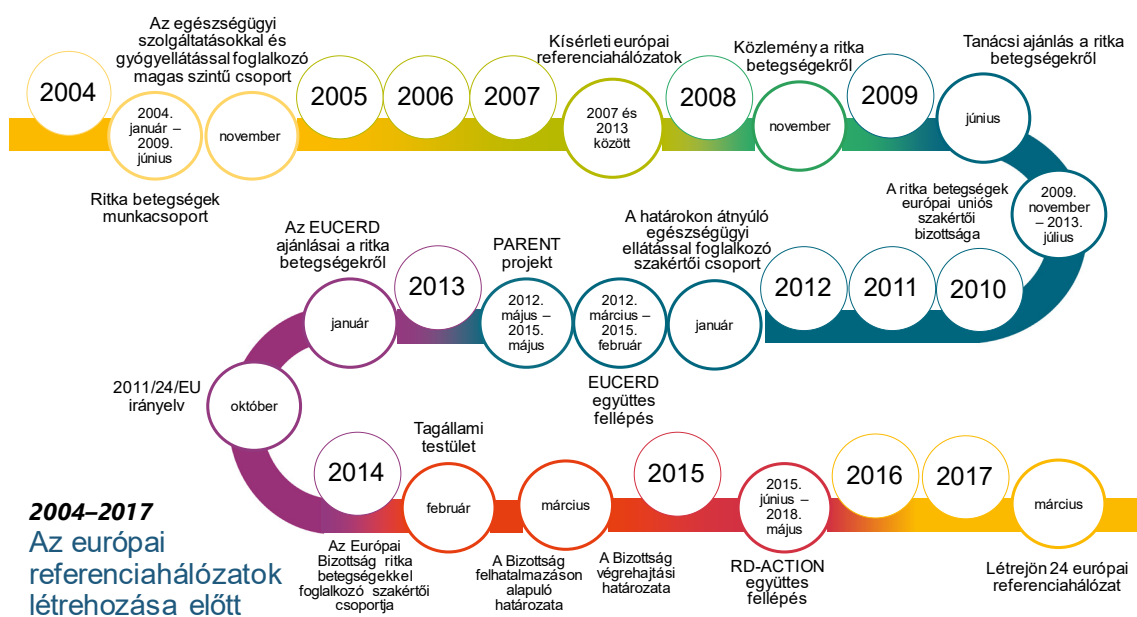
12 Az irányelv azon betegségeket határozza meg ritka betegségként, amelyek 10 000 ember közül kevesebb mint ötöt érintenek. Becslések szerint összesen 6000–8000 ritka betegség érinti az Unió lakosságának 6%–8%-át, vagyis 27–36 millió embert. A ritka betegségek sajátosságai – korlátozott számú beteg, hiányos szakismeret és szakértelem – miatt az Európai Unió Tanácsa az ezen a téren történő együttműködést olyan területként emelte ki, „ahol az uniós szintű intézkedések igen jelentős többletértéket jelentenek”¹³.

¹² epSOS – Smart Open Service for European Patients (Intelligens nyílt szolgáltatások a betegek szolgálatában) – A versenyképességi és innovációs program (CIP) 3. témakörének keretében finanszírozott projekt: Fenntartható és interoperábilis egészségügyi szolgáltatások.

¹³ A Tanács ajánlása (2009. június 8.) a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről.

13 A Bizottság egy 2008. évi közleményében („Ritka betegségek: kihívás Európa számára”) konkrét szakpolitikai keretet terjesztett elő a ritka betegségek kezelésére, konkrétan az európai referenciahálózatok létrehozásával. Az irányelv felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy támogassa a tagállamokat e hálózatok kiépítésében. A **2. ábra** az ezek létrehozásához vezető egyes szakpolitikai fejleményeket mutatja be.

2. ábra. Az európai referenciahálózatok létrehozásához vezető egyes szakpolitikai fejlemények



Forrás: Európai Számvevőszék.

14 Az európai referenciahálózatok célja a diagnózishoz szükséges idő lerövidítése és a ritka betegségben szenvedő betegek megfelelő ellátáshoz való hozzáféréseinek javítása, valamint az iránymutatások kidolgozását, a képzést és a tudásmegosztást szolgáló platformok biztosítása. 2017-ben 24 hálózat kezdte meg működését a ritka betegségek különböző csoportjai terén. Öt éven keresztül mindegyik hálózat 1 millió euró támogatásban részesül az Unió egészségügyi programjából. A Bizottság ezenfelül – elsősorban az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz (CEF) révén – betegnyilvántartásokat és támogató tevékenységeket, valamint informatikai eszközök fejlesztését is finanszírozza az európai referenciahálózatok számára.

15 Amikor valamely beteg esetét az egyik európai referenciahálózat elé terjesztik, „virtuális” egészségügyi szakértői testület összehívására kerül sor a klinikai betegirányítási rendszeren (CPMS), a Bizottság által 2017 novemberében rendelkezésre bocsátott webes alkalmazáson keresztül. Az alkalmazás révén az orvosok a betegek bejegyzésével információkat, adatokat és képeket oszthatnak meg róluk, illetve támogatást kaphatnak a diagnózishoz és a kezeléshez. Az európai

referenciahálózatok tagjainak 73%-a regisztrálta magát az alkalmazás felhasználójaként, és 2018 decemberéig 333 szakértői testület állt fel (lásd: **2. háttérmagyarázat**, amely példákat mutat be ritka betegségekben szenvedő betegek esetének európai referenciahálózatok általi konzultációjára).

2. háttérmagyarázat. Európai referenciahálózatok ritka betegségekben szenvedő betegekkel kapcsolatos konzultációi: néhány példa

2018-ban a gyermekkori rák elleni küzdelemmel foglalkozó európai referenciahálózat két, ritka gyermekrákban szenvedő litván gyermek ügyében is eljárta. Az európai referenciahálózaton keresztül folytatott szakértői tanácsadást követően ezek a gyermekek új kezelésekben részesültek.

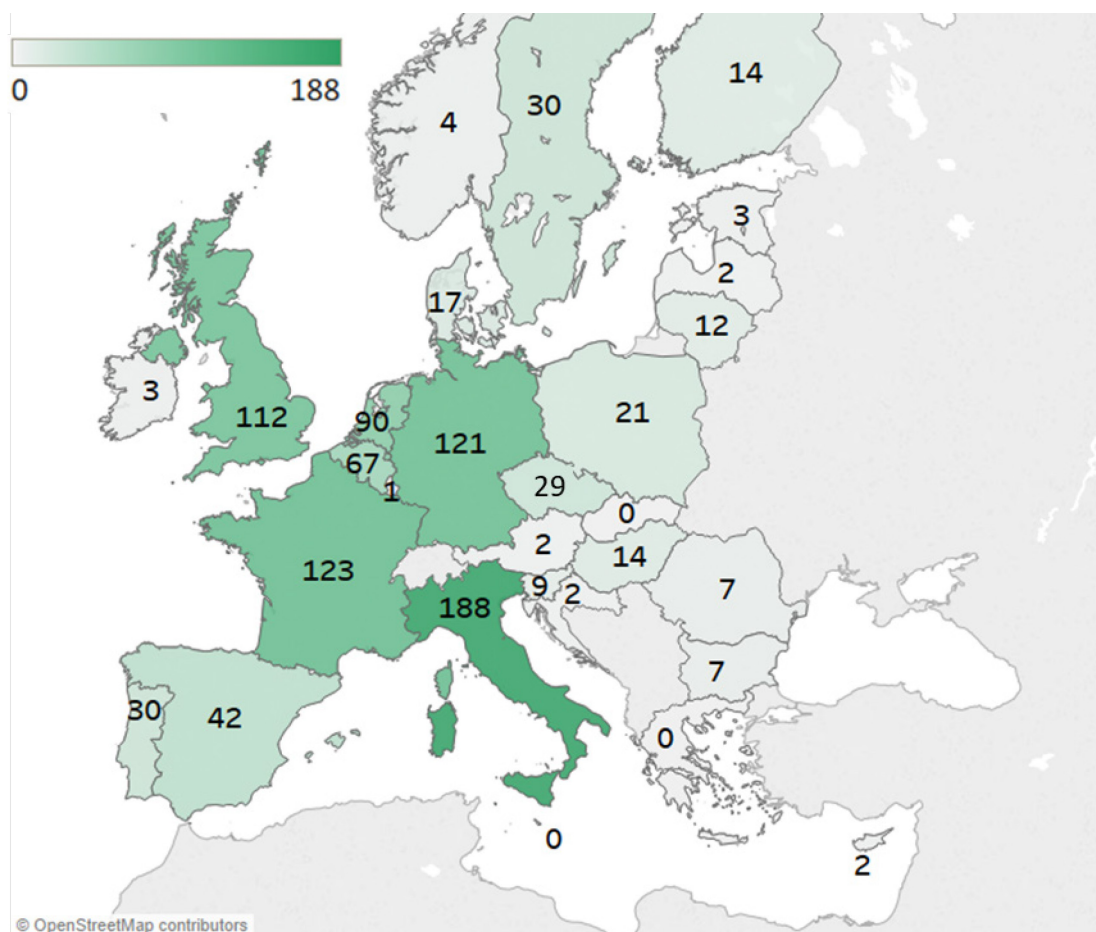
2017-ben a ritka és komplex epilepsziával foglalkozó európai referenciahálózat elé tárták egy 4 éves finn kislány esetét, aki egy sajátos agyi rendellenesség következtében súlyos epilepsziában szenvedett. Finnországi háziorvosa konzultált az európai referenciahálózatok szakértőivel, hogy tanácsot kérjen a megfelelő kezeléssel kapcsolatban. Legalább hat további ország szakembereit vonták be a fiú kezelésével kapcsolatos eszmecserebe és ismeretmegosztásba.

Az európai referenciahálózatok mindkét esetben értékes tanácsokat nyújtottak a betegek ellátására nézve.

16 A hálózatok létrehozását és tagságát az európai referenciahálózatok tagállami testülete¹⁴ hagyja jóvá. 2018 végén több mint 300 kórházban (azaz intézetnél, kórházi osztálynál) 952 egészségügyi szolgáltató vett részt az európai referenciahálózatban Unió-szerte. Egyetlen európai referenciahálózat sem terjedt ki 19-nél több tagállamra. Amint a **3. ábra** szemlélteti, az európai referenciahálózatok egészségügyi szolgáltató tagjainak az Unión belüli megoszlása meglehetősen egyenetlen. A részt vevő egészségügyi szolgáltatók aránya Olaszországban a legmagasabb. Ez a tagállam régóta rendelkezik nemzeti stratégiával a ritka betegségek kapcsán, és nemzeti hálózatot működtet a ritka betegségekben szenvedő betegek ellátására szakosodott kórházak és központok részvételével.

¹⁴ Az európai referenciahálózatok tagállami testületét az európai referenciahálózatok és azok tagjai létrehozására és értékelésére, valamint az e hálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és tapasztalat megosztásának elősegítésére vonatkozó kritériumok megállapításáról szóló, 2014. március 10-i [2014/287/EU bizottsági végrehajtási határozat](#) (HL L 147., 2014.5.17., 79. o.) hozta létre.

3. ábra. Az európai referenciahálózatok egészségügyi szolgáltató tagjainak megoszlása az Unióban



Forrás: Forrás: Európai Számvevőszék, a Bizottság által rendelkezésre bocsátott, az európai referenciahálózatok egészségügyi szolgáltató tagjaira vonatkozó tagállamonkénti adatok alapján, 2019. február.

Az ellenőrzés hatóköre és módszere

17 Az Európai Számvevőszék egyik stratégiai célkitűzése az, hogy megvizsgálja a teljesítményt azokon a területeken, ahol az uniós fellépés a polgárokat érinti¹⁵. Az európai egészségügyi infrastruktúrának és szolgáltatásoknak, illetve azok hozzáférhetőségének és eredményességének javítása olyan terület, ahol az uniós fellépés hozzáadott értéket jelenthet az uniós polgárok számára. Ellenőrzésünket tíz évvel azt követően indítottuk útjára, hogy a Bizottság jóváhagyta a ritka betegségekre vonatkozó stratégiáját, illetve hogy elindult az egészségügyi ellátásra vonatkozó adatok határokon átnyúló cseréjének fő uniós kísérleti projektje. Az ellenőrzés során a következő kérdésre kerestük a választ:

A határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén tett uniós intézkedések előnyökkel járnak-e a betegek számára?

18 Ehhez a következőket vizsgáltuk meg:

- a) megfelelően felügyelte-e a Bizottság a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló uniós irányelv végrehajtását a tagállamokban;
- b) összhangban vannak-e a várakozásokkal az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréje terén eddig elért eredmények;
- c) a ritka betegségekkel kapcsolatos uniós fellépések hozzáadott értéket jelentenek-e a tagállamok arra irányuló erőfeszítéseikhez, hogy megkönnyítsék a betegek hozzáférését a határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz.

19 Ellenőrzésünk arra az időszakra terjedt ki, amely 2008-ban, a Bizottság ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiájának elfogadásával és az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjére vonatkozó fő uniós kísérleti projekt elindításával kezdődött. Ellenőrzési munkánkat 2018 februárjától októberéig végeztük, és interjút készítettünk a Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságának (DG SANTE), a Tartalmak, Technológiák és Kommunikációs Hálózatok Főigazgatóságának, illetve a Közös Kutatóközpont Főigazgatóságának (DG JRC) illetékeseivel, valamint öt tagállamban¹⁶ az irányelv végrehajtásáért felelős hatóságokkal. A tagállamok

¹⁵ A 2018–2020. évi számvevőszéki stratégia.

¹⁶ Dánia, Olaszország, Litvánia, Hollandia és Svédország.

kiválasztásánál figyelembe vettük, hogy melyek az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének fő uniós finanszírozású projektjei.

20 Ezenkívül felmérést készítettünk a határokon átnyúló egészségügyi ellátással foglalkozó szakértői csoport valamennyi tagállamot képviselő tagjaival, és kikértük véleményüket arról, hogy szerintük melyek a főbb fejlemények és kihívások a betegeknek a határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférése terén, valamint megkérdeztük az e-egészségügyi hálózat képviselőit, hogy miként vélekednek a betegek adatainak határokon átnyúló cseréjével kapcsolatos bizottsági munkáról. Összesen tizenöt választ kaptunk a határokon átnyúló egészségügyi ellátással foglalkozó szakértői csoporttól, illetve tízet az e-egészségügyi hálózatból.

21 Olyan uniós finanszírozású projekteket vizsgáltunk meg, amelyek célja a határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítése volt, többek között az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjére, valamint a ritka betegségek nyilvántartásba vételével foglalkozó európai platform fejlesztésére és fenntartására irányulóakat. Szakértői testületet állítottunk fel annak érdekében, hogy független tanácsadásban részesülhessünk az Unió ritka betegségekkel kapcsolatos politikájáról és az európai referenciahálózatokról.

Észrevételek

A Bizottság gondoskodott arról, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó uniós irányelvet átültessék a gyakorlatba

22 Az irányelv végrehajtását felügyelendő a Bizottságnak teljességi és szabályszerűségi ellenőrzések révén el kell érnie és nyomon kell követnie az irányelv tagállami átültetését. A Bizottságnak ezenkívül be kell számolnia az irányelv működéséről, és megfelelő iránymutatással kell ellátnia a betegeket a határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatásokról tájékoztató nemzeti kapcsolattartó pontokat.

A Bizottság elérte és nyomon követte az irányelv átültetését

23 Az irányelv 2013. október 25-i átültetési határideje után, valamint azt követően, hogy a Bizottság teljességi ellenőrzéseket végzett a tagállami átültetésre nézve, a Bizottság 26 kötelezettségszegési eljárást indított az átültető intézkedések késedelmes vagy hiányos bejelentése miatt. Emellett a Bizottság 21 kötelezettségszegési eljárást indított a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismeréséről szóló végrehajtási irányelv késedelmes vagy hiányos átültetése miatt¹⁷. Miután valamennyi tagállam teljes körű értesítést nyújtott be az átültető intézkedésekről, a Bizottság 2017 novemberére lezárta ezeket az eljárásokat.

24 A Bizottság ellenőrzi a tagállamok jogszabályait annak megállapítása érdekében, hogy helyesen ültették-e át az irányelv rendelkezéseit. Ezen ellenőrzések célirányosítására a Bizottság négy olyan kiemelt területet határozott meg, ahol a határokon átnyúló szolgáltatásokat igénybe vevő betegek akadályokba ütköznek: ezek a térítési rendszerek, az előzetes engedélyeztetés, az adminisztratív követelmények, valamint a költségek ráterhelése a nem hazai betegekre. Ezen ellenőrzéseket követően a Bizottság 11 saját kezdeményezésű kötelezettségszegési eljárást indított, amelyek közül négyet 2018 novemberéig lezártak, miután a tagállamok módosították az átültető nemzeti intézkedéseket.

¹⁷ A Bizottság 2012/52/EU végrehajtási irányelve (2012. december 20.) a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről (HL L 356., 2012.12.22., 68. o.).

25 Megítélésünk szerint a Bizottság ellenőrzései nyomán javultak a tagállamok által alkalmazott rendszerek és gyakorlatok.

A Bizottság időszerű módon számolt be az irányelv működéséről

26 A Bizottságnak 2015-től kezdődően háromévente jelentést kell készítenie az irányelv működéséről¹⁸. E jelentéseknek a betegmozgásokra és a betegek mobilitásával összefüggő költségekre vonatkozó információkat is tartalmazniuk kell. Bár az irányelv nem kötelezi a tagállamokat a betegforgalomra vonatkozó adatok gyűjtésére, azt előírja, hogy a tagállamoknak a Bizottság segítségére kell lenniük és minden rendelkezésükre álló információt meg kell adniuk a jelentés elkészítéséhez. 2013-ban a tagállamok megállapodtak abban, hogy évente specifikus adatokat szolgáltatnak a Bizottságnak.

27 A tagállamok többsége későn fogadta el a nemzeti átültető intézkedéseket (lásd: [23. bekezdés](#)), ami 2015-ben késleltette a Bizottság felé történő adatszolgáltatást. 2017-ben 26 tagállam szolgáltatott adatokat, ám közülük hatnál az adatok hiányosak voltak. Ezenkívül az egyes tagállamok adatai nem összevethetőek, mivel néhány tagállam úgy jelentett be minden visszatérítést, hogy nem adta meg, melyeket nyújtottak az irányelv értelmében, melyeket pedig a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló rendelet alapján. A Bizottság elismerte, hogy a jelentésekben szereplő adatok kevésbé pontosak. A betegforgalom áttekintése például hiányos volt. Az [1. táblázatból](#) látható, hogy 2016-ban négy tagállam nem szolgáltatott adatokat a kimenő betegforgalomról.

28 E nehézségek ellenére a Bizottság időben eleget tett beszámolási kötelezettségének. Legutóbbi jelentését 2018 szeptemberében fogadta el, s ebben áttekintést nyújtott a betegmozgásokról, valamint az irányelv szerinti, határokon átnyúló egészségügyi ellátás pénzügyi hatásairól.

A Bizottság iránymutatást nyújtott a nemzeti kapcsolattartó pontoknak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében

29 A Bizottság támogatja a nemzeti kapcsolattartó pontokat és iránymutatást nyújt nekik azzal a céllal, hogy egyértelmű és átfogó tájékoztatást nyújtsanak a határokon

¹⁸ Az [irányelv](#) 20. cikke.

átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogokról. Ennek érdekében a Bizottság számos idevágó tanulmányt tett közzé¹⁹. Az irányelv átültetésének határidejét megelőzően a Bizottság 2013-ban iránymutató feljegyzést küldött a tagállamoknak a betegek számára a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvvvel és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló rendelettel megnyitott, határokon átnyúló egészségügyi ellátási lehetőségekről.

30 A kapcsolattartó pontok honlapjainak azonban kevesebb mint a fele adott magyarázatot arról, hogy a betegek milyen két módon tudnak más országokban egészségügyi ellátást igénybe venni²⁰. 2018 márciusában a Bizottság oly módon igyekezett enyhíteni a két jogszabály közötti lehetséges zavart, hogy kapacitásbővítő workshopot rendezett és a betegtájékoztatást segítő gyakorlati eszköztárat dolgozott ki a nemzeti kapcsolattartó pontok számára. Felmérésünk szerint a tagállamok illetékes hatóságai szívesen fogadták az eszköztárat, de ahhoz, hogy a betegek jobban megértsék a két módzat közötti különbséget, még további munka szükséges.

31 Egy nemrégiben készült bizottsági tanulmány²¹ megállapítása szerint a nemzeti kapcsolattartó pontokon a betegek rendelkezésére álló információk általában megfelelőek és eleget tesznek az irányelv követelményeinek, de a honlapok jobban is tájékoztathatnának a nem hazai betegek jogairól és a kiutazó betegek határokon átnyúló egészségügyi ellátásának költségeiről. Emellett az Európai Parlamentnek az irányelvről szóló jelentése megjegyezte, hogy „a nemzeti kapcsolattartó pontok honlapjain általában nincsen részletesebb betegjogi tájékoztatás”²².

¹⁹ Ilyen tanulmányok többek között: 2012. évi tanulmány a nemzeti kapcsolattartó pontok honlapjain alkalmazott bevált gyakorlatokról, a tagállamoknak és a Bizottságnak címzett ajánlásokkal arról, hogy a kapcsolattartó pontokon keresztül hogyan lehet megfelelő információkat szolgáltatni a határokon átnyúló egészségügyi ellátás különböző alapvető szempontjairól; 2014. évi tanulmány az információknak a betegek döntéseire gyakorolt hatásáról az irányelv kapcsán; 2015. évi értékelő tanulmány az irányelv működéséről, többek között a kapcsolattartó pontok honlapjainak áttekintésével.

²⁰ A Bizottság által az irányelv működéséről szóló jelentés céljára a nemzeti kapcsolattartó pontok körében végzett felmérés szerint.

²¹ [Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients](#) (Tanulmány a határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatásokról: a betegeknek nyújtott tájékoztatás javítása), közzétéve 2018. július 20-án.

²² [A Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság 2019. január 29-i jelentése a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv végrehajtásáról.](#)

32 Az irányelv nem írja elő a nemzeti kapcsolattartó pontok számára, hogy honlapjukon tájékoztassanak az európai referenciahálózatokról. Megállapításunk szerint egyes kapcsolattartó pontok adtak ilyen tájékoztatást, mások pedig vizsgálták ennek lehetséges módjait. Németország, Írország, Észtország, Litvánia és az Egyesült Királyság képviselői már jelezték érdeklődésüket, és felvették a kapcsolatot az európai referenciahálózatok tagállami tanácsával²³. A konzultációban részt vevő, ritka betegségekkel foglalkozó szakértők úgy vélték, hogy a nemzeti kapcsolattartó pontoknak tájékoztatást kellene adniuk a hálózatokról.

A betegek egészségügyi adatainak határokon átnyúló cseréje: az ellenőrzés időpontjáig az eredmények elmaradtak a nagy várakozásoktól

33 A betegek egészségügyi adatainak az Unión belüli cseréjére szolgáló mechanizmusok létrehozásához a tagállamok által támogatott, egyértelmű stratégiai és irányítási keret szükséges. Világos célkitűzéseket kell meghatározni, és a teljesítményt rendszeresen figyelemmel kell kísérni. A nagyszabású projektek elindítása előtt a Bizottságnak a tagállamok támogatásával meg kell becsülnie a potenciális felhasználók számát, és le kell vonnia a korábbi kísérleti projektek tanulságait is.

A 2018. évi e-egészségügyi stratégia nem tartalmazott végrehajtási tervet

34 A Bizottság e-egészségügyi cselekvési tervei határozzák meg az e-egészségüggyel, többek között a betegek egészségügyi adatainak határokon átnyúló cseréjével kapcsolatos bizottsági megközelítést. A jelenlegi cselekvési terv 2012-től 2020-ig tart. 2018 áprilisában a Bizottság új e-egészségügyi stratégiát²⁴ fogadott el, amelynek hatóköre túlmutat a jelenlegi cselekvési terven, például az elektronikus egészségügyi nyilvántartások határokon átnyúló cseréje szélesebb körű használatának lehetőségét is magában foglalja.

²³ A nemzeti kapcsolattartó pontok 2017. május 5-i üléséről készült jelentés.

²⁴ A Bizottság 2018. április 25-i közleménye az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről, [COM\(2018\) 233 final](#). A közlemény a digitális egységes piaci stratégia féldícs értékelését követte.

35 2014-ben a Bizottság időközi értékelést²⁵ tett közzé az e-egészségügyi cselekvési tervről. Az összességében pozitív értékelés egyes hiányosságokat is megállapított, és azt az ajánlást tette, hogy a Bizottság a legrelevánsabb kérdések felvételével tegye naprakésszé a tervet, valamint hozzon létre világos irányítási struktúrát, illetve monitoring- és koordinációs mechanizmust.

36 A Bizottság többségében végrehajtotta az e-egészségügyi cselekvési tervben felvázolt fellépéseket. Ugyanakkor nem hajtotta végre a 2014-es értékelésnek a cselekvési terv aktualizálásáról szóló ajánlását, és nem is módosította azt úgy, hogy figyelembe vegye a 2018-as e-egészségügyi stratégiát. Ezért a tervből hiányoznak olyan releváns kérdések, mint az általános adatvédelmi rendelet bevezetése. A Bizottság a terv végrehajtásával kapcsolatos felelősségi köröket sem határozta meg.

37 A 2018-as e-egészségügyi stratégia utal olyan új kihívásokra, mint az általános adatvédelmi rendelet bevezetése és a kiberbiztonsági fenyegetések. A stratégia azonban nem tartalmaz a várt eredmények és outputok ütemtervét előíró végrehajtási tervet, amelyből kiviláglana a Bizottságnak az e-egészségügyi stratégia végrehajtására vonatkozó megközelítése. Amikor a Bizottság útjára indította a 2018-as e-egészségügyi stratégiát, a 2012–2020-as cselekvési tervre vonatkozóan egyetlen, 2014-ben készített értékelés állt rendelkezésre.

A Bizottság alábecsülte az egész Unióra kiterjedő e-egészségügyi infrastruktúra kiépítésének nehézségeit

38 A Bizottság két szakaszban dolgozott a betegek egészségügyi adatainak tagállamok közötti cseréjén: az első szakasz egy kísérleti projekt (epSOS)²⁶ volt 2008 és 2012 között, amely 18 millió euróba került, míg a 2015-ben indított, folyamatban lévő rendszerbe állítási projekt (uniós szintű e-egészségügyi infrastruktúra) 35 millió eurós²⁷ költségvetéssel rendelkezik.

²⁵ [Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012–2020](#) (A 2012–2020-as e-egészségügyi cselekvési terv időközi értékelése), a Deloitte által a Bizottság megbízásából készített tanulmány.

²⁶ A projekt teljes költségvetése 38 millió euró volt, amelyből az Unió 18 millió euró társfinanszírozását vállalta. Összesen 24 ország vett részt a projektben.

²⁷ Az összeg az európai referenciahálózatok számára nyújtott informatikai szolgáltatásokat is magában foglalja.

39 Az epSOS célja olyan információs és kommunikációs technológiai keret és infrastruktúra kialakítása volt, amely lehetővé teszi a betegek egészségügyi adataihoz való, határokon átnyúló hozzáférést. A kísérleti projekt tesztelte a határokon átnyúló egészségügyi adatcsere javasolt megoldásának funkcionális, technikai és jogi megvalósíthatóságát és elfogadottságát. Célja az volt, hogy „több részt vevő államban kimutassa a megoldás gyakorlati megvalósíthatóságát különböző körülmények között”.

40 A projekt során kidolgozták a betegdossziék és az e-receptek adattartalmának meghatározását (lásd: **09. bekezdés**), valamint az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének tesztelésére, felülvizsgálatára és jóváhagyására szolgáló mechanizmusokat. A projekt hozzájárult az e-egészségügyi átjárhatósági előírások és iránymutatások kidolgozásához is. Az adatcsere előmozdítandó közös normákat is biztosított, és kimutatta, hogy a tagállamok elkötelezettek az e területen folytatott együttműködés mellett.

41 A projekt tervezési szakaszában nem határozták meg a gyakorlati végrehajtás előtt szükséges tesztelés hatókörét és mértékét. A javasolt megoldás tesztelése során mindössze 43 betegadat-továbbítást végeztek. Ennek alapján azt lehet mondani, hogy a projekt csak korlátozott mértékben szemléltette a javasolt megoldás gyakorlati végrehajtását. A projekt záró felülvizsgálata során a külső értékelők azt állapították meg, hogy a valós betegdossziék és e-receptek száma „túl alacsony volt ahhoz, hogy az epSOS szolgáltatásait működőképesnek és megbízhatónak lehessen tekinteni”²⁸. A Bizottság azonban úgy ítélte meg, hogy ez az adatcsere kellőképpen igazolta az eHDSI-konceptió létjogosultságát.

42 A Bizottság 2014-ben értékelte az epSOS projektet. Az értékelés azt állapította meg, hogy „bár az epSOS projekt keretében mindeddig nem teljesültek a statisztikailag releváns számú betegadatra vonatkozó várakozások, a határokon átnyúló interoperabilitásra vonatkozó epSOS-megközelítés koncepciója megalapozottnak bizonyult”²⁹. Ezenfelül a vártnál nagyobb kihívásnak bizonyultak az interoperabilitás jogi, szervezeti és szemantikai problémái. A Bizottság a projekt alvállalkozóitól származó, támogatásra nem jogosult költségnyilatkozatokat is talált, leginkább személyzeti költségekhez kapcsolódóan. Ellenőrzésünk idején a Bizottság már

²⁸ Az epSOS 2014. november 12-i technikai felülvizsgálati zárójelentése.

²⁹ A DG SANTE információs rendszerekkel foglalkozó egysége 2014-ben elvégezte az epSOS projektértékelését, hogy áttekintést kapjon a projekt által megvalósított outputokról és eredményekről, valamint hogy összegző következtetéseket vonjon le a projekt esetleges további nagyszabású végrehajtására nézve.

foglalkozott a nem támogatható kiadások visszafizettetésével, az összes nyújtott finanszírozás 42%-ának megfelelő értékben.

43 E problémák ellenére a Bizottság 2015-ben úgy döntött, hogy ennek a kísérleti projektnek az outputjait veszi alapul az egész Unióra kiterjedő, nagyszabású e-egészségügyi infrastruktúra (eHDSI) kidolgozásához. Az eHDSI kiépítése, technikai és szemantikai specifikációi, a részt vevő tagállamok közötti jogi, szervezési és politikai megállapodások az epSOS által elért eredményeken alapulnak.

44 E komplex projekt bizottsági előkészítésével kapcsolatban hiányosságokat állapítottunk meg, mégpedig azt, hogy nem becsülték meg elég alaposan a határokon átnyúló e-egészségügyi szolgáltatások potenciális felhasználóinak (betegek és szolgáltatók, vagyis gyógyszertárak és kórházak) számát, és nem mérték fel elég körültekintően az eHDSI elindítását megelőzően e szolgáltatások költséghatékonyságát. Ezért megállapítjuk, hogy a Bizottság alábecsülte az egész Unióra kiterjedő e-egészségügyi infrastruktúra megvalósításának nehézségeit.

A Bizottság túlbecsülte az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra várható kihasználtságát

45 A Bizottság túl derűlátóan nyilatkozott az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének valószínű szintjéről (lásd: [3. háttérmagyarázat](#)).

3. háttérmagyarázat. A Bizottság bejelentései az e-egészségügyi infrastruktúra uniós szintű bevezetéséről

2017 decemberében a Bizottság a következőt jelentette be: „2018-ban tizenkét uniós tagállam kezdi meg a betegadatok rendszeres cseréjét”³⁰.

Az e-egészségügyi infrastruktúra irányításáról szóló weboldalán a Bizottság kijelentette, hogy „2019-re az egészségügyi adatok uniós határokon átnyúló cseréje várhatóan a nemzeti egészségügyi rendszerek elfogadott gyakorlatává válik...”³¹.

Saját teljesítményének értékelése során a Bizottság 2017-ben arról számolt be, hogy tíz tagállam „képes egészségügyi adatokat cserélni és csatlakozni a határokon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokhoz”³². Ez a számadat az egyes nemzeti e-egészségügyi portálok létrehozásáról szóló tagállami önbeszámolókon alapult, és azokat a tagállamokat is beszámította, amelyek még csak megkezdtek portáljuk kiépítését, de még nem erősítették meg, hogy készen állnak az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjére.

46 Ellenőrzésünk idejéig (2018. november) nem kezdődött meg a határokon átnyúló egészségügyi adat-csere az uniós e-egészségügyi infrastruktúra révén (lásd: [II. melléklet](#), amely bemutatja a határokon átnyúló egészségügyi adatcsere az egyes tagállamokban tervezett élesítési időpontjait). Addigra a Bizottság hét tagállam tekintetében értékelte,³³ hogy képesek lennének-e „éles üzembe helyezni” a határokon átnyúló adatcsere. E tagállamok közül négyet (Csehország, Észtország, Luxemburg és Finnország) követő ellenőrzéseknek is alávetettek. 2018 októberében az eHMSEG azt az ajánlást tette, hogy élesítsék a rendszert, amennyiben valamennyi korrekciós intézkedést megtettek. A [4. ábra](#) mutatja be a határokon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokhoz történő tagállami csatlakozás folyamatát és a 2018. évi helyzetet.

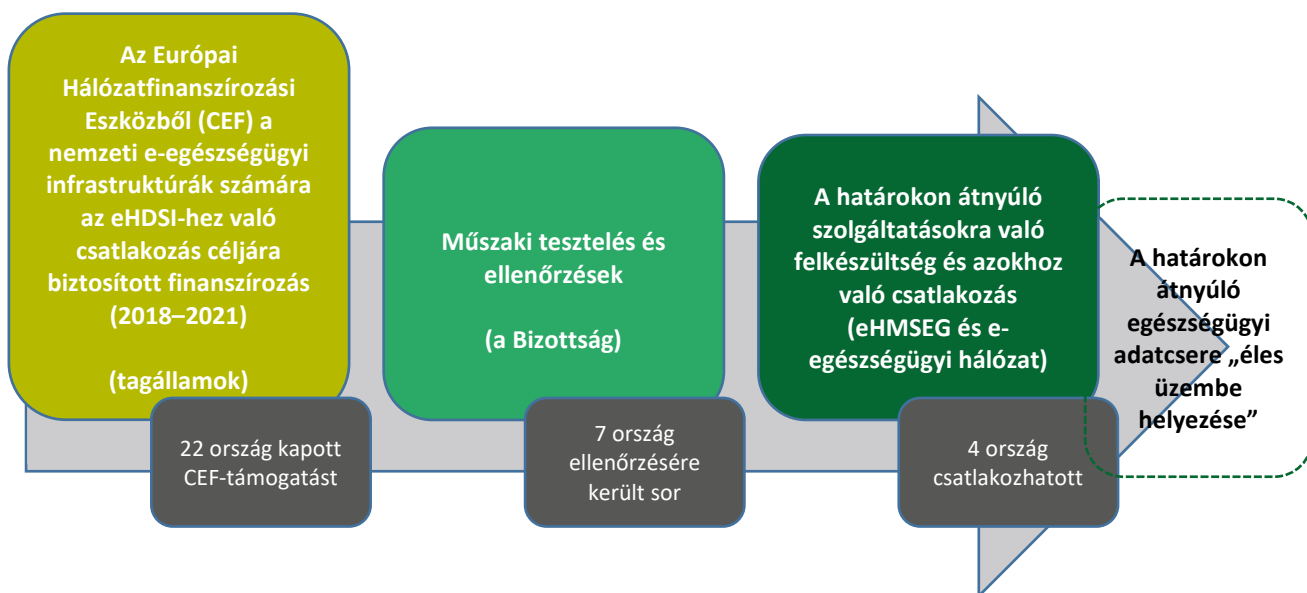
³⁰ A Bizottság weboldala: [Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off](#) (Megkezdődik a határokon átnyúló digitális receptírás és betegadat-csere).

³¹ A Bizottság weboldala: [eHDSI governance](#).

³² A 2016. évi éves tevékenységi jelentés melléklete – Egészségügy és élelmiszer-biztonság. A Bizottság a 2017. évi éves tevékenységi jelentésében kilenc tagállamot jelölt meg, mivel Dánia időközben visszalépett a határokon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásoktól (lásd: [10. bekezdés](#) és [1. háttérmagyarázat](#)).

³³ Csehország, Észtország, Horvátország, Luxemburg, Málta, Portugália és Finnország.

4. ábra. A határokon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokhoz történő csatlakozás folyamata (2018. évi helyzet)



Forrás: Európai Számvevőszék, a Bizottság által szolgáltatott információk alapján.

47 Megállapítottuk azt is, hogy amikor e négy tagállam csatlakozott az uniós szintű e-egészségügyi infrastruktúrához, más-más típusú e-egészségügyi szolgáltatás működtetésére készültek fel. Az ellenőrzés időpontjában Finnország készen állt e-receptek küldésére, Észtország pedig kész volt fogadni őket (2019 elején Európában ezen kívül nem állt rendelkezésre lehetőség e-receptcserére). A Bizottság szerint 2019 januárjától február elejéig 550 e-recept beváltására került sor ilyen módon. A Cseh Köztársaság és Luxemburg már készen állt elektronikus betegdossziék fogadására külföldről, de még egy tagállam sem volt képes azokat az eHDSI útján küldeni. Ráadásul kezdetben még ezekben az országokban is csak néhány nemzeti egészségügyi szolgáltató és gyógyszerár fogja használni a rendszert. A [4. háttérmagyarázat](#) bemutatja, milyen előnyei származhatnak a betegeknek az e-receptek és az elektronikus betegdossziék határokon átnyúló cseréjéből.

4. háttérmagyarázat. Határokon átnyúló adatcsere

E-receptek (Finnország és Észtország esete)

Ha egy beteg Finnországban kiállított e-recepttel megy gyógyszerért egy észt gyógyszerertárba, a gyógyszerertárnak regisztrálnia kell a beteg azonosítóját. A gyógyszerertár ezután a beteg hozzájárulásával átküldi a recept adatait az észt e-egészségügyi portálra (NCPeH), az pedig továbbítja azokat a finn e-egészségügyi portálra. Miután az észt gyógyszerertár kiadta a gyógyszert a betegnek, a finn e-egészségügyi portálnak tájékoztatást kell kapnia arról, hogy az e-recept feldolgozásra került (lásd: [1. ábra](#)).

és elektronikus betegdossziék

Ha egy beteg egészségügyi szükséghelyzetbe kerül, vagy nem tervezett módon külföldi egészségügyi szolgáltatót keres fel, az egészségügyi dolgozók az uniós e-egészségügyi portálon keresztül elektronikusan hozzá tudnának férni a betegről a származási országában tárolt alapvető egészségügyi információkhoz. A betegdosszié tartalmazhat a beteg gyógyszerallergiájára vonatkozó információkat, és megkönnyítheti a beteg külföldi diagnózisát.

A ritka betegségek európai referenciahálózatai: becsvágyó újítás, fenntarthatóságuk azonban még nincs bizonyítva

48 Ahhoz, hogy a Bizottság eredményesen tudja támogatni a tagállamokat az európai referenciahálózatok kialakításában, az ilyen támogatást a jogi kerettel összhangban, koherens stratégia és egyértelmű ütemterv keretében kell nyújtani.

A Bizottság nem tette naprakésszé a ritka betegségekkel kapcsolatos uniós fellépésre vonatkozó keretét

49 Az európai referenciahálózatok fejlesztése az Unió ritka betegségekkel kapcsolatos tágabb szakpolitikájának része, amely olyan elemeket is magában foglal, mint nemzeti szintű ritkabetegség-tervek kidolgozása, a ritka betegségek nevezéktanának egységesebbé tétele, valamint a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatás támogatása. A Bizottságnak a ritka betegségekről szóló 2008. évi közleménye azt célozta, hogy „ösztönözze a tagállamok közötti együttműködést, és szükség esetén támogassa fellépésüket”. A közlemény célkitűzése az volt, hogy „átfogó közösségi stratégiát határozzon meg a tagállamok támogatására”³⁴ a ritka betegségekkel

³⁴ A Bizottság jelentése, „A ritka betegségek: kihívás Európa számára”, COM(2008) 679 final.

kapcsolatban. A Tanács a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-i ajánlásában³⁵ jóváhagyta ezt a megközelítést.

50 A Bizottság 2014-ben végrehajtási jelentést tett közzé mind a közlemény, mind a tanácsi ajánlás végrehajtásáról. A jelentés következtetése szerint „a közlemény és a tanácsi ajánlás célkitűzései javarészt teljesültek”. E célkitűzések közé tartozott a ritka betegségek fogalmának egyértelmű meghatározása és az egészségügyi rendszerekben történő kodifikációjának javítása. A jelentés óvatosságra int: „még hosszú utat kell bejárni”, amíg a ritka betegségben szenvedő betegek biztosak lehetnek abban, hogy Uniószerre megkapják a szükséges ellátást, és rámutat arra a további munkát igénylő problémára is, hogy egyes tagállamokban nem is léteznek a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiák. A jelentés a Bizottság által előirányzott tizenegy intézkedést sorol fel, többek között a ritka betegségek európai platformjának további támogatását, valamint a ritka betegségekre vonatkozó tervek kidolgozását.

51 Noha a jelentés következtetése az, hogy a célkitűzéseket elérték, a tizenegy tervbe vett intézkedés közül kilenc meglévő kezdeményezések folytatása. A Bizottság 2008 óta nem frissítette a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiáját, pedig olyan fontos kezdeményezéseket irányít, mint a hálózatok vagy a ritka betegségek nyilvántartásba vételével foglalkozó uniós szintű platform.

A Bizottság nem hasznosította az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos kísérleti projektek valamennyi tanulságát

52 A Bizottság 2007 és 2013 között tíz kísérleti referenciahálózatot finanszírozott. A Bizottság által létrehozott „ritka betegségek európai uniós szakértői bizottsága” (EUCERD)³⁶ értékelte ezeket a kísérleti referenciahálózatokat, és 2011-ben közzétette a „Preliminary analysis of the outcomes and experiences of pilot European Reference Networks for rare diseases” („A ritka betegségekkel foglalkozó kísérleti európai referenciahálózatok eredményeinek és tapasztalatainak előzetes elemzése”) c. elemzést. Amikor azonban a Bizottság létrehozta az európai referenciahálózatokat, a 2011. évi értékelés során felvetett kérdések közül ezek csak néhányal foglalkoztak, pl. a betegnyilvántartások támogatásával, azzal, hogy szükség van egy külön információs és kommunikációs technológiai eszközre, vagy azzal, hogy minden hálózati tagnak

³⁵ A Tanács ajánlása (2009. június 8.) a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről.

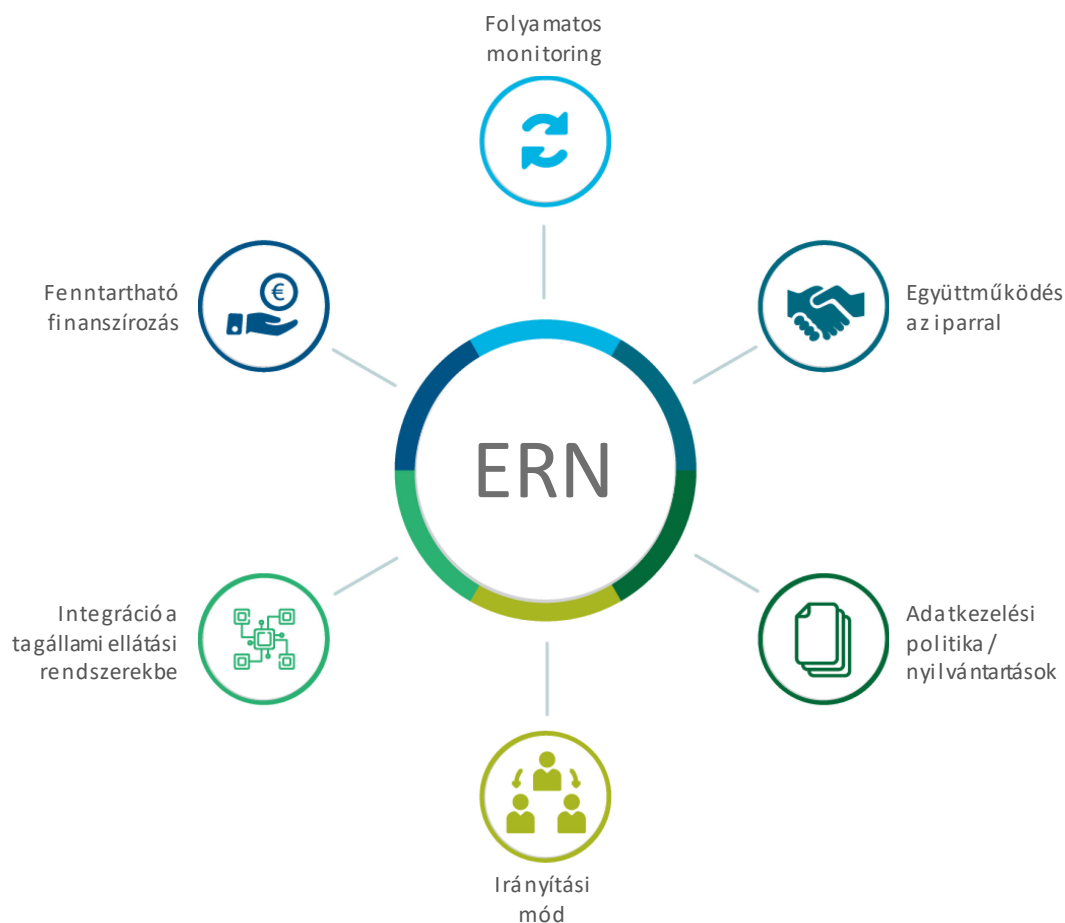
³⁶ A ritka betegségek európai uniós szakértői bizottsága (EUCERD), amelyet a 2009. november 30-i 2009/872/EK európai bizottsági határozat hozott létre.

minőségellenőrzési eljárásokkal kell rendelkeznie egészségügyi gyakorlatára vonatkozóan. A következő kérdésekkel még nem foglalkoztak kielégítően:

- a hálózatok fenntarthatósága a kezdeti támogatási időszakon túl;
- folyamatos monitoring- és minőségellenőrzési rendszer kialakítása a hálózat tagjai számára;
- a hálózat bővítésével kapcsolatos adminisztratív és pénzügyi kihívások;
- a betegnyilvántartások fenntartható támogatása.

53 A hálózatok tagállami testülete a 2014-es megalakulása óta folyamatosan dolgozik ezeken a lezáratlan kérdéseken. A folyamatos monitoring és minőségellenőrzés terén sikerült előrehaladást elérni (2018 szeptemberében jóváhagytak egy sor, az európai referenciahálózatok által összegyűjtött alapmutatót). Olyan új kérdések is megjelentek és megoldásra várnak azonban, mint a hálózatok integrálása a nemzeti egészségügyi rendszerekbe és az iparral való együttműködés. Az **5. ábra** mutatja be a hálózatok előtt álló különböző kihívásokat, amelyekre a Bizottság, a tagállami testület, illetve a hálózatkoordinátorok csoportja jelenleg keres megoldást.

5. ábra. Az európai referenciahálózatok előtt álló kihívások



Forrás: Európai Számvevőszék, az európai referenciahálózatok tagállami testületének jegyzőkönyve alapján.

A Bizottság támogatta 24 európai referenciahálózat kialakítását, de nem hozott létre eredményes rendszert a résztvevők értékelésére

54 Az irányelv megbízta a Bizottságot, hogy állapítson meg konkrét kritériumokat és feltételeket, amelyeket az egészségügyi szolgáltatóknak teljesíteniük kell ahhoz, hogy csatlakozhassanak valamelyik európai referenciahálózathoz³⁷. A Bizottság egy tanácsadó céggel dolgoztatott ki iránymutatásokat a pályázók, valamint – az európai referenciahálózatok és az egyéni egészségügyi szolgáltatói alkalmazások értékelésével megbízott – független elbíráló testület (IAB) számára. A Bizottság törekedett rá, hogy felhívja a figyelmet az európai referenciahálózatok indítására az érdekelt felek

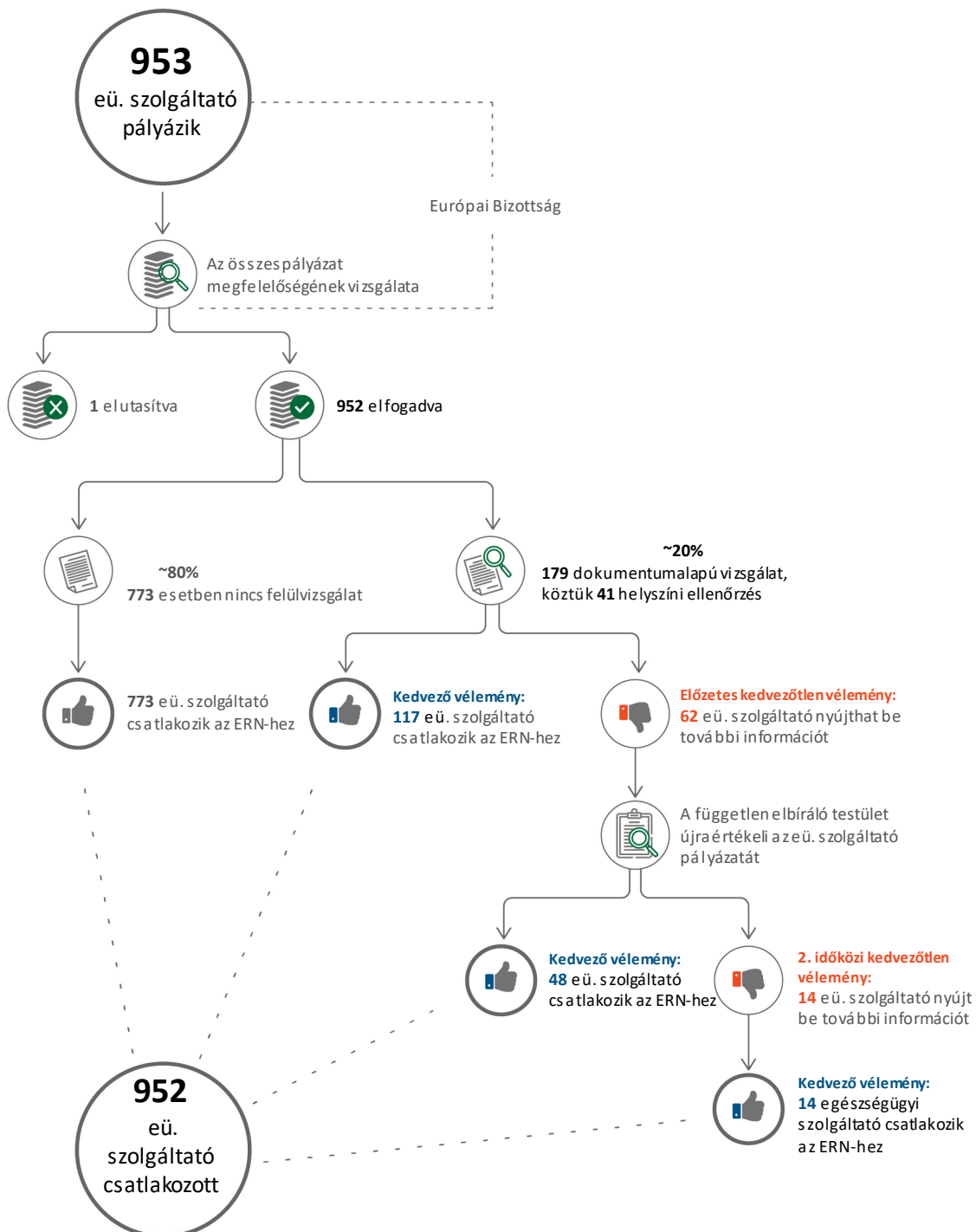
³⁷ A Bizottság 2014. március 10-i végrehajtási és felhatalmazáson alapuló határozataiban alakította ki a vonatkozó keretrendszert.

körében, és eredeti célkitűzését meghaladva nem is 10,³⁸ hanem 24 európai referenciahálózat létrehozását sikerült támogatnia (lásd: az európai referenciahálózatok jegyzékét bemutató *III. melléklet*).

55 A *6. ábra* bemutatja az európai referenciahálózathoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatók pályázatainak értékelési folyamatát. Pályázata benyújtása előtt minden egészségügyi szolgáltatónak először meg kell szereznie tagállama illetékes hatóságának jóváhagyását. Az uniós szintű értékelési eljárás a pályázatok támogathatóságának ellenőrzésére és az egyedi pályázatok 20%-át kitevő minta értékelésére korlátozódott.

³⁸ A DG SANTE 2016. évi éves tevékenységi jelentésének (A. melléklet, 169. o.) 1.5.A. eredménymutatója („létrehozott európai referenciahálózatok száma”) közbenső célként tíz hálózat létrehozását irányozza elő.

6. ábra. Döntési fa az egészségügyi szolgáltatók európai referenciahálózatokhoz való csatlakozásra irányuló kérelmeinek ellenőrzésére és értékelésére



Forrás: Az Európai Számvevőszék elemzése a Fogyasztó-, Egészség-, Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Végrehajtó Ügynökség által benyújtott dokumentumok alapján.

56 A független elbíráló testület 62 negatív előzetes jelentést adott ki. Mindezekben az esetekben a kérelmezők további tájékoztatást adtak³⁹ a függőben lévő kérdésekre nézve, így az elbíráló testület végül kedvező véleményt tudott adni róluk. Az értékelő jelentésekből vett mintán⁴⁰ végzett vizsgálatunkból azonban kiderült, hogy az elbíráló testület sok esetben hiányos információk alapján adta ki végleges pozitív véleményét. Az elbírálási folyamat végső eredménye az volt, hogy a 953 pályázó egészségügyi szolgáltató közül 952 befogadást nyert az európai referenciahálózatba. Azt a következtetést vonjuk le, hogy ez az elbírálási folyamat a gyakorlatban kevés hozzáadott értékkel járult hozzá az európai referenciahálózatok létrehozásához.

57 A mintavételen alapuló értékelési rendszert eredetileg nem egészítette ki semmilyen más monitoring- vagy értékelési intézkedés. A Bizottság 2016 decembere óta együttműködik a tagállamok képviselőivel és az európai referenciahálózatok koordinátoraival egy folyamatos bizottsági monitoringrendszer kidolgozásán, amely egyben az európai referenciahálózatok valamennyi tagja által végzendő rendszeres önértékelésnek is platformot biztosít. Az ellenőrzés időpontjáig arról azonban még nem határoztak, hogy milyen intézkedés hozandó abban az esetben, ha ez a monitoringrendszer alulteljesítő egészségügyi szolgáltatókat azonosít. A Bizottság azt is tervezi, hogy az egyes európai referenciahálózatok ötéves finanszírozási időszakának végén végzi el azok értékelését⁴¹.

Az uniós költségvetés nem tartalmaz külön költségvetési tételt az európai referenciahálózatok kiadásaira

58 Az irányelv előírta a Bizottságnak, hogy támogassa a tagállamokat az európai referenciahálózatok kiépítésében. Az uniós költségvetés ugyanakkor nem tartalmaz külön költségvetési tételt az európai referenciahálózatok költségeire. A Bizottság különböző kiadási programokból (egészségügyi program, Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz) és különféle kiadási mechanizmusok (pályázati és ajánlattételi felhívások) révén biztosított finanszírozást az európai referenciahálózatok műveletei számára. A Bizottság nem dolgozott ki és nem juttatott el az európai referenciahálózatokhoz és a költségvetési hatósághoz átfogó finanszírozási tervet a 2017–2021-es időszakra.

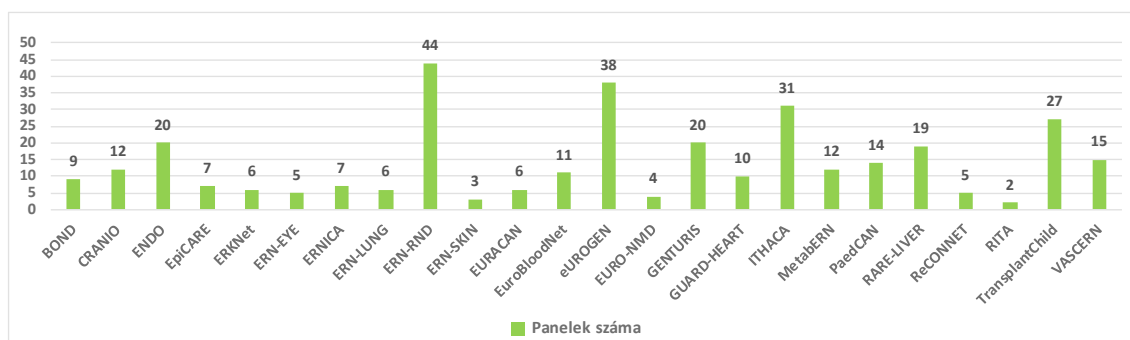
³⁹ A 2014/287/EU bizottsági végrehajtási határozat 4. cikkének (5) bekezdése.

⁴⁰ A 23 európai referenciahálózat kapcsán 50 egészségügyi szolgáltatóról készített értékelő jelentést tartalmazó mintánk alapján azt állapítottuk meg, hogy 30 egészségügyi szolgáltató nem nyújtott be információt egyértelmű cselekvési tervről.

⁴¹ A 2014. március 10-i 2014/287/EU bizottsági végrehajtási határozat 14. cikke.

59 A Bizottság 2017 novemberében klinikai betegirányítási rendszert hozott létre a hálózatok számára a betegek adatainak megosztása és megtekintése céljából (lásd: [15. bekezdés](#)). Az e rendszeren keresztül folytatott betegkonzultációk fontos részét képezik az európai referenciahálózatok tevékenységének. A CPMS révén folytatott határokon átnyúló konzultációk azonban rávilágítottak arra a problémára, hogyan ismerik el a valamely tagállamban az orvosok által más tagállambeli betegek diagnózisával és kezelésével eltöltött időt. A [7. ábra](#) bemutatja, hány konzultációs bizottságot hoztak létre a rendszerben az egyes európai referenciahálózatok 2017. november és 2018. december között.

7. ábra. A konzultációs bizottságok az európai referenciahálózatok működésének jelei



Forrás: A Bizottság 2018. decemberi CPMS-jelentése.

60 Az uniós finanszírozás öt éves időszakára⁴² minden európai referenciahálózat koordinátora 1 millió eurót kap adminisztratív költségekre. Az éves igazgatási finanszírozást gyakran késedelmesen fizették ki a hálózatoknak. Az európai referenciahálózatok koordinátorai körében végzett (20 hálózat által megválaszolt) 2018. januári felmérés szerint az európai referenciahálózatok két legjelentősebb problémája közül az egyik a finanszírozás fenntarthatósága⁴³. A 24 hálózat közül 17 tett említést arról célkitűzései vagy kockázatcsökkentési stratégiái kapcsán, hogy más finanszírozási forrást is keres.

61 Az igazgatási költségek finanszírozásán kívül a Bizottság a célkitűzéseik eléréséhez is támogatást nyújtott az európai referenciahálózatoknak. Közbeszerzési eljárásokat

⁴² Harmadik egészségügyi program.

⁴³ Az európai referenciahálózatok tagállami testülete, 2018. március 6.

indított a hálózatok létrehozásának és továbbfejlesztésének támogatását célzó tevékenységek kidolgozására. 2018 végéig ezek között volt:

- e-egészségügyi megoldások, például klinikai betegirányítási rendszer használata (5 millió euró az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközből);
- a klinikai gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozása (összesen 4 millió euró az egészségügyi programból);
- az európai referenciahálózatok nyilvántartásai (2018-ban összesen 2 millió euró öt európai referenciahálózat számára az egészségügyi programból);
- képzések és eszközök biztosítása az európai referenciahálózatok koordinátorai számára (ajánlati felhívás külső vállalatok számára, becsült érték: 400 000 euró);
- titkársági támogatás biztosítása az európai referenciahálózatok koordinátori munkacsoportja számára (ajánlati felhívás külső vállalatok számára, becsült érték: 380 000 euró);
- sablonok kidolgozása az európai referenciahálózatok dokumentumai számára (ajánlati felhívás külső vállalatok számára, becsült érték: 100 000 euró).

62 Az európai referenciahálózatok koordinátorainak véleménye szerint a Bizottság által irányított számos pályázati felhívásban való részvétel jelentős adminisztratív terhet rótt rájuk. Ezenfelül kétségek övezik az európai referenciahálózatok – jelenleg az egészségügyi programból finanszírozott – nyilvántartásainak hosszú távú fenntarthatóságát, annak ellenére, hogy a Bizottság a ritka betegségekről szóló 2008. évi közleményében hangsúlyozta a nyilvántartások projektalapú finanszírozásának kockázatos voltát.

A késedelmek ellenére a Bizottság most elindítja a ritka betegségek nyilvántartásba vételével foglalkozó uniós szintű platformot

63 A ritka betegségekről szóló 2008. évi közleményében a Bizottság kiemelte annak fontosságát, hogy az adatbázisok és nyilvántartások az ilyen betegségekkel kapcsolatos epidemiológiai és klinikai kutatásokat tesznek lehetővé. Hangsúlyozta a Bizottság azt is, hogy biztosítani kell e rendszerek hosszú távú fenntarthatóságát. E kihívásra válaszolva a Közös Kutatóközpont (JRC) 2013-ban megkezdte a ritka betegségek nyilvántartásba vételével foglalkozó európai platform fejlesztését, amely az egészségügyi program

társfinanszírozásával működik⁴⁴ és az összes európai ritka betegséggel foglalkozó nyilvántartás előtt nyitva áll. A JRC platformja arra törekszik, hogy uniós szintű adatgyűjtési normák ösztönzésével, valamint a ritka betegségekkel kapcsolatos adatok cseréjéhez szükséges interoperabilitási eszközök rendelkezésre bocsátásával orvosolja a ritka betegségek nyilvántartásaiban tárolt adatok európai szintű széttagoltságát.

64 Megállapítottuk, hogy a JRC platformjával párhuzamosan a Bizottság egy másik olyan projektet (RD-Connect) is finanszírozott a kutatási és innovációs finanszírozási programból (hetedik kutatási keretprogram), amelynek egyik célkitűzése a betegnyilvántartások jegyzékének létrehozása volt a ritka betegségek kutatásának megkönnyítése érdekében. A két projekt célja hasonló: az uniós nyilvántartások összekapcsolásával megkönnyíteni a kutatók hozzáférését a ritka betegségekkel kapcsolatos adatokhoz. A Bizottság ilyenformán két, potenciálisan átfedő outputokkal rendelkező projektet finanszíroz.

65 Az ellenőrzés időpontjában arra lehetett számítani, hogy a JRC platformja 2019. februárban, vagyis az eredetileg tervezetthez képest több mint két év késéssel kezdi meg éles üzemelését. A késedelem egyik oka az volt, hogy a JRC-platform fejlesztése keretében két meglévő hálózatot⁴⁵ is át kellett helyezni a Közös Kutatóközpontba, ami a vártnál több időt és erőforrást igényelt. Megállapítottuk, hogy a platform eredetileg tervezett ütemezése és költségvetési előirányzata nem volt reális. Ezenfelül a DG SANTE által a JRC platformjának nyújtott finanszírozás jelenleg a munka költségeinek körülbelül 45%-át fedezi, azonban nem gondoskodtak a platform pénzügyi fenntarthatóságáról, és – egy 2017. negyedik negyedévében kidolgozott terjesztési terven kívül – nem készültek tervek a platform sikerességének biztosítására.

⁴⁴ A DG SANTE és a Közös Kutatóközpont közötti adminisztratív megállapodás alapján.

⁴⁵ EUROCAT (a veleszületett rendellenességek európai megfigyelőhálózata) és SCPE (a cerebrális parézis európai megfigyelőhálózata).

Következtetések és ajánlások

66 Megvizsgáltuk a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv tagállami átültetésének Bizottság általi felügyeletét, valamint az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréje kapcsán eddig elért eredményeket. Értékeltek a ritka betegségekkel kapcsolatos uniós fellépéseket is. A következő kérdésre kerestük a választ:

A határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén tett uniós intézkedések előnyökkel járnak-e a betegek számára?

67 Azt a következtetést vonjuk le, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén tett uniós intézkedések egyrészt ugyan ambiciózusak voltak és fokozták a tagállamok közötti együttműködést, másrészt viszont jobb irányítást igényelnek. Ellenőrzésünk időpontjában korlátozott volt a betegekre gyakorolt hatás.

68 Megállapításunk szerint a Bizottság megfelelően felügyelte az irányelv végrehajtását a tagállamokban (**23–28. bekezdés**), és támogatta a határokon átnyúló kezelésben részesülő betegek tájékoztatásért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok munkáját. Nemrégiben kidolgozott egy gyakorlati eszköztárat is a nemzeti kapcsolattartó pontok számára. Az uniós betegek azonban még mindig problémákkal szembesülnek az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén, és a potenciális betegek csak kis része tud róla, hogy jogában áll igénybe venni a határokon átnyúló egészségügyi ellátást. A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló rendelet olyan összetett módon határozza meg a betegek rendelkezésére álló határokon átnyúló egészségügyi ellátási útvonalakat, hogy nehéz arról egyértelmű tájékoztatást nyújtani a betegeknél. A nemzeti kapcsolattartó pontok honlapjai is csak korlátozott tájékoztatást nyújtanak az európai referenciahálózatokról (lásd: **29–32. bekezdés**).

1. ajánlás. Több támogatás a nemzeti kapcsolattartó pontok számára

A Bizottság

- a) a korábbi fellépésekre építkezve támogassa a nemzeti kapcsolattartó pontok munkáját, többek között arra nézve, hogy miképp lehet a legeredményesebben tájékoztatni a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv és a

szociális biztonsági koordinációs rendelet által meghatározott egészségügyi ellátási útvonalakról;

- b) nyújtson útmutatást arra vonatkozóan, hogy a nemzeti kapcsolattartó pontok weboldalai hogyan mutassák be az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos információkat;
- c) kövesse nyomon a 2018. évi eszköztár nemzeti kapcsolattartó pontok általi felhasználását.

Ajánlott megvalósítási határidő: 2020

69 2018-ban a Bizottság a jelenlegi e-egészségügyi cselekvési terv frissítése nélkül fogadta el az új e-egészségügyi stratégiát. A 2018. évi e-egészségügyi stratégia nem tartalmaz az elvárt eredmények és outputok ütemezését meghatározó végrehajtási tervet (**34–37. bekezdés**).

70 Az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjével kapcsolatos munka eredményeként interoperabilitási szabványokat dolgoztak ki. A Bizottság a tagállamokkal együttműködve az egész Unióra kiterjedő infrastruktúrát épít ki e cserék elősegítésére. A Bizottság a projekt elindítása előtt nem készített becslést az uniós szintű e-egészségügyi infrastruktúra felhasználóinak várható számáról. Az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjével kapcsolatos lehetőség várható kihasználtságára vonatkozó bizottsági előrejelzések túlzottan optimistának bizonyultak. Az e-egészségügyi infrastruktúra kiépítése késedelmet szenvedett, és ellenőrzésünk idejéig még nem kezdődött meg a határokon átnyúló egészségügyi adatoknak az e-egészségügyi infrastruktúra révén történő cseréje (**38–47. bekezdés**).

2. ajánlás. Jobb felkészülés az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjére

A Bizottság

- a) értékelje az egészségügyi adatok (e-receptek és elektronikus betegdossziék) határokon átnyúló cseréje terén az uniós szintű e-egészségügyi infrastruktúra révén elért eredményeket;

Ajánlott megvalósítási határidő: 2021

- b) ennek fényében értékelje a 2012. évi e-egészségügyi cselekvési tervet és a 2018. évi e-egészségügyi stratégia végrehajtását, és ennek keretében vizsgálja meg,

hogy ezek az intézkedések költséghatékony és időszerű megoldásokat kínáltak-e és érdemben hozzájárultak-e a nemzeti egészségügyi rendszerek munkájához.

Ajánlott megvalósítási határidő: 2021

71 Az európai referenciahálózatok létrehozása ambiciózus újítást jelent a határokon átnyúló egészségügyi együttműködés terén, különösen ha tekintetbe vesszük, hogy az egészségügyi ellátás tagállami hatáskörbe tartozik. A Bizottság klinikai betegirányítási rendszert hozott létre a hálózatok számára a betegek adatainak megosztása céljából. Az európai referenciahálózatokat 2017 márciusában hozták létre, így még túl korai lenne értékelni, hogy a hálózatok mennyivel növelték azon tagállami törekvések sikerét, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek jobb ellátásban részesüljenek.

72 Megállapításunk szerint a Bizottság 2014 óta nem mérte fel a ritka betegségekkel kapcsolatos uniós stratégia végrehajtása terén elért eredményeit (49–51. bekezdés). Az európai referenciahálózatok létrehozására irányuló folyamatot és azok folyamatos bizottsági támogatását hiányosságok jellemezték, és a Bizottság nem dolgozott ki kiadási tervet az európai referenciahálózatok számára. Az európai referenciahálózatok jelentős kihívásokkal szembesülnek pénzügyi fenntarthatóságuk, valamint a nemzeti egészségügyi rendszereken belüli és azok közötti eredményes működésük biztosítása kapcsán. A Bizottság ezért ösztönözte, hogy a tagállamok integrálják az európai referenciahálózatokat a nemzeti egészségügyi rendszerekbe (52–62. bekezdés). Megállapítottuk továbbá, hogy késedelmek fordultak elő a ritka betegségek nyilvántartásba vételével foglalkozó uniós szintű platform elindítása terén (63–65. bekezdés).

3. ajánlás. A ritka betegségekben szenvedő betegek egészségügyi ellátáshoz való hozzáféréseinek megkönnyítését célzó támogatások fejlesztése

A Bizottság

- a) értékelje a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégia eredményeit (és annak részeként az európai referenciahálózatok szerepét) és határozzon arról, hogy szükség van-e a stratégia frissítésére, kiigazítására vagy lecserélésére;

Ajánlott megvalósítási határidő: 2023

- b) a tagállamokkal konzultálva azonosítson lehetséges módokat az európai referenciahálózatok által (többek között a hálózatoknak a nemzeti egészségügyi

rendszerekbe történő integrációja és a betegnyilvántartások kapcsán) tapasztalt problémák kezelésére;

Ajánlott megvalósítási határidő: 2020

- c) törekedjen az európai referenciahálózatoknak nyújtandó esetleges jövőbeni uniós finanszírozás struktúrájának egyszerűsítésére és az adminisztratív terhek csökkentésére.

Ajánlott megvalósítási határidő: 2022

A jelentést 2019. április 10-i luxembourgi ülésén fogadta el a Nikolaos MILIONIS számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara.

a Számvevőszék nevében

Klaus-Heiner Lehne
elnök

Mellékletek

I. melléklet. Az irányelv, illetve a rendelet szerinti, határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos betegjogok összehasonlítása

	IRÁNYELV	RENDELET
Ágazat	Állami + magán	Csak állami
Támogatható kezelések	A betegek saját országának egészségbiztosítása keretében elérhető kezelések	A másik ország nemzeti egészségbiztosítása keretében elérhető kezelések
Előzetes engedélyezés	Bizonyos körülmények között szükséges	A tervezett ellátáshoz minden esetben szükséges Sürgősségi helyzetekben nem szükséges
Fedezett költségek	Visszatérítés addig az összeghatárig, amely ellenében a kezelést a beteg lakóhelye szerinti országban elvégezték volna	Teljes finanszírozás (leszámítva a fizetendő önrészt)
Az önrész visszatérítése	A beteg lakóhelye szerinti országban elfogadott költséghatárig	Igen (bizonyos feltételek mellett)
A fizetés módja	A betegek előre fizetnek és később kapnak költségtérítést (költségtérítési rendszer)	A betegek nem fizetik ki előre a határokon átnyúló kezeléseket (finanszírozásos rendszer)
Támogatható országok	Valamennyi uniós és EGT-ország	Valamennyi uniós és EGT-ország, valamint Svájc

Forrás: Európai Számvevőszék, a [Healthcare beyond borders](#) (határokon átnyúló egészségügyi ellátás) weboldal alapján.

II. melléklet. Az egészségügyi adatok Unión belüli határokon átnyúló cseréjére szolgáló rendszer tervezett üzembe állításának jelenlegi helyzete

■ PS-s Betegdosszié (küldő ország) ■ eP-s e-recept (küldő ország)
■ PS-r Betegdosszié (fogadó ország) ■ eP-r e-recept (fogadó ország)
→ Tervezett időpont 2019-re változott

Ország	2018	2019	2020	2021
Finnország	eP-s	eP-r		
Észtország	eP-r	eP-s	PS-s PS-r	
Cseh Köztársaság	PS-s PS-r		eP-s eP-r	
Luxemburg	PS-r	PS-s	eP-s	
Portugália	PS-s PS-r eP-s eP-r			
Horvátország	PS-r eP-s eP-r PS-s			
Málta	PS-s PS-r			
Ciprus		PS-s PS-r eP-s eP-r		
Görögország		PS-r eP-s eP-r	PS-s	
Belgium		PS-s	PS-r	
Svédország		eP-s eP-r		
Ausztria			PS-s PS-r eP-s eP-r	
Olaszország			PS-s PS-r eP-s eP-r	
Magyarország			PS-s PS-r eP-s eP-r	
Írország			PS-s eP-s	
Lengyelország			eP-s eP-r	
Németország			PS-s PS-r	
Franciaország			PS-s PS-r	
Spanyolország			PS-s PS-r	eP-s eP-r
Szlovénia				PS-s PS-r eP-s eP-r
Litvánia				eP-s eP-r
Hollandia				PS-r

Forrás: „Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary” (Szolgáltatáskatalógus, megvalósítás és átfogó üzembe állítás – eHDSI – e-recept és betegdosszié) az [eHDSI weboldalán](#)⁴⁶.

⁴⁶ 2018 novemberében az e-egészségügyi hálózat négy tagállamban engedélyezte az egészségügyi adatok eHDSI-n keresztüli határokon átnyúló cseréjét: Finnország küldhet e-recepteket, Észtország pedig befogadhatja őket. A Cseh Köztársaság és Luxemburg már fogadhat külföldről elektronikus betegdossziékat, de még egyetlen tagállam sem küldheti azokat az eHDSI-n keresztül. Három tagállam (Horvátország, Málta és Portugália) úgy tervezi, hogy 2019 első negyedében engedélyt kér az éles üzembe állításra.

III. melléklet. Az európai referenciahálózatok jegyzéke

Az európai referenciahálózat (ERN) rövid neve	Az európai referenciahálózat (ERN) teljes neve
Endo-ERN	Endokrin kórképekkel foglalkozó ERN
ERKNet	Vesebetegségekkel foglalkozó ERN
ERN BOND	Ritka csontrendellenességekkel foglalkozó ERN
ERN CRANIO	Kraniofaciális és fül-orr-gégészeti rendellenességekkel foglalkozó ERN
EpiCARE	Ritka és összetett epilepsziákkal foglalkozó ERN
ERN EURACAN	Felnőttek ritka solid rákos daganataival foglalkozó ERN
EuroBloodNet	Ritka hematológiai betegségekkel foglalkozó ERN
ERN eUROGEN	Urogenitális betegségekkel és kórképekkel foglalkozó ERN
ERN EURO-NMD	Neuromuszkuláris betegségekkel foglalkozó ERN
ERN EYE	Szembetegségekkel foglalkozó ERN
ERN Genturis	Genetikus daganatkockázati szindrómákkal foglalkozó ERN
ERN GUARD-Heart	Ritka és alacsony előfordulási gyakoriságú komplex szívbetegségekkel foglalkozó ERN
ERN ERNICA	Örökletes és veleszületett rendellenességekkel foglalkozó ERN
ERN ITHACA	Veleszületett fejlődési rendellenességekkel és ritka értelmi fogyatékossgal foglalkozó ERN
ERN LUNG	Légzőszervi betegségekkel foglalkozó ERN
ERN TRANSPLANT-CHILD	Gyermekkori szervátültetéssel foglalkozó ERN
ERN PaedCan	Gyermekrákkal (hemato-onkológia) foglalkozó ERN
ERN RARE-LIVER	Hepatológiai betegségekkel foglalkozó ERN
ERN ReCONNET	Kötőszöveti, valamint váz- és izomrendszeri megbetegedésekkel foglalkozó ERN
ERN RITA	Immunhiányos, autoinflammatorikus és autoimmun betegségekkel foglalkozó ERN
ERN-RND	Neurológiai betegségekkel foglalkozó ERN
ERN Skin	Ritka bőrrendellenességekkel foglalkozó ERN
MetabERN	Örökletes anyagcsere-rendellenességekkel foglalkozó ERN
VASCERN	Multiszisztémás érrendszeri betegségekkel foglalkozó ERN

Betűszók és rövidítések

AAR: Éves tevékenységi jelentés

CEF: Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz

CPMS: Klinikai betegirányítási rendszer

DG SANTE: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság

eHDSI: e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra

eHMSEG: eHDSI tagállami szakértői csoport

epSOS: Intelligens nyílt szolgáltatások európai betegek számára

ERN: Európai referenciahálózat

EUCERD: A ritka betegségek európai uniós szakértői bizottsága

EUMSZ: Az Európai Unió működéséről szóló szerződés

HCP: Egészségügyi szolgáltató

IAB: Független elbíráló testület

JRC: Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpont Főigazgatósága

NCP: Nemzeti kapcsolattartó pont

NCPeH: Az e-egészségügy nemzeti kapcsolattartó pontja

RD: Ritka betegség

Glosszárium

E-egészségügy: információs és kommunikációs technológiák alkalmazása az egészségügyi termékekben, szolgáltatásokban és eljárásokban, az egészségügyi rendszerek szervezeti módosításával és új készségekkel kombinálva. Az e-egészségügy az egészségügyi ellátás elektronikus úton történő átruházása

Elektronikus egészségügyi nyilvántartás (EHR): egy adott személy múltbeli és pillanatnyi fizikai és mentális egészségi állapotára vonatkozó, elektronikus formában tárolt átfogó egészségügyi nyilvántartás vagy ahhoz hasonló dokumentáció, amely orvosi kezelés vagy egyéb, azzal szorosan összefüggő cél érdekében azonnali hozzáférést biztosít ezekhez az adatokhoz

e-recept: gyógyszerek vagy kezelések jogszerűen felhatalmazott egészségügyi szakember általi, szoftver alkalmazásával, elektronikus formátumban történő elrendelése, amely nyomán az orvosi rendelvényre vonatkozó adatok elektronikusan kerülnek továbbításra egy gyógyszertárba, amely kiadhatja a készítményeket

ERN-koordinátor: minden európai referenciahálózatban van egy tag, amely koordinátori feladatot lát el, azaz irányítja a hálózat tagjai közötti együttműködést.

Európai referenciahálózatok (ERN): Európa-szerte működő egészségügyi szolgáltatókból álló virtuális hálózatok, amelyek célja a rendkívül szakosodott kezelést, valamint az ismeretek és erőforrások összevonását igénylő összetett vagy ritka betegségek és kórképek kezelése

Határokon átnyúló egészségügyi ellátás: a biztosított egészségbiztosítási országán kívül nyújtott vagy elrendelt egészségügyi ellátás

Interoperabilitás: alkalmasság a különböző egészségügyi rendszerek adatainak felhasználására és cseréjére az információk összekapcsolása érdekében

Ritka betegség (RD): egy betegség vagy rendellenesség akkor minősül ritkának az Unióban, ha 10 000 emberből kevesebb mint ötöt érint.

A BIZOTTSÁG VÁLASZAI AZ EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK KÜLÖNJELENTÉSÉRE

„A HATÁROKON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSRA IRÁNYULÓ UNIÓS INTÉZKEDÉSEK: A JELENTŐS CÉLKITŰZÉSEKHEZ HATÉKONYABB IRÁNYÍTÁSNAK KELL TÁRSULNIA”

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

I. A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelvet jelentős fejleménynek tekintik az EU egészségügyi politikájában. Egyértelművé teszi és jogszabályban rögzíti az Európai Unió Bíróságának egyedi ítéleteiből következő egészségügyi ellátáshoz való jogot. Ezenfelül több jelentős kísérő intézkedést vezetett be annak érdekében, hogy a betegek határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való jogát érvényesítsék a gyakorlatban.

V. A határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos uniós cselekvések innovatív infrastrukturális megoldásokat foglalnak magukba, amelyek olyan területeken támogatják a tagállamokat, ahol a fő hatáskör az utóbbiakat illeti és ahol a nemzeti infrastruktúra fejlesztése, illetve a szolgáltatások tagállami szintű igénybevétele igen eltérő a tagállamok között.

VI. A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítésének rendszeres figyelemmel kísérése érdekében erőteljes keretrendszer jött létre. A Bizottság – információszolgáltatásuk folyamatos javításának elősegítése érdekében – együttműködik a nemzeti kapcsolattartó pontokkal. Ezenfelül nemrégiben közzétette a határon átnyúló egészségügyi ellátási irányelv szerinti nemzeti kapcsolattartó pontok gyakorlatával kapcsolatos iránymutatást, valamint a nemzeti kapcsolattartó pontok eszköztárát, amelyek számos ellenőrzőlistát és kézikönyvet tartalmaznak a magas színvonalú, betegközpontú gyakorlat támogatása érdekében.

VII. A Finnországban kibocsátott e-recepteket immár elfogadják Észtországban: 2019. január vége és február végre között több mint 550 e-receptet adtak ki. A betegdossziék cseréje a külföldre utazó polgárok életét mentheti meg azáltal, hogy lehetővé teszi a célországbeli orvosok számára a beteg kórtörténetének megismerését és a téves kezelések, allergiák stb. elkerülését. Ez különösen fontos a jelentős diaszpórával rendelkező országok esetében. Amennyiben új eseteket visznek be (képek, laboratóriumi eredmények), ezen információk cseréje – a vizsgálatok megismétlésének elkerülése révén – megtakarítást jelenthet az egészségügyi rendszerek számára.

Jelenleg minden évben 2 millió visszatérítésre került sor határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatban. 1,4 millió határ menti ingázó van, továbbá 17 millió uniós polgár él az állampolgárságának országától eltérő uniós tagállamban.

A Bizottság szolgálatközi munkacsoportot hozott létre, amely figyelemmel kíséri az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről szóló 2018-as bizottság közlemény végrehajtását.

VIII. Az utóbbi néhány évben a Bizottság következetes megközelítést alakított ki az európai referenciahálózatok támogatása érdekében, amely tükrözi az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos kezdeményezés innovativitását, összetettségét és politikai érzékenységét. A ritka betegségek kapcsán folytatott munka úttörő jellegét és az európai referenciahálózatok innovativitását elismerve Emily O'Reilly európai ombudsman 2017-ben a Jó közigazgatásért díj első díját az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságnak adományozta, a ritka betegségekkel kapcsolatos politikája miatt.

BEVEZETÉS

04. Bár az irányelv lehetőséget kínál a tagállamok számára arra, hogy átadják a betegeknek a becsült egészségügyi költségeket (előzetes értesítés), ezzel nem gyakran élnek.

09. Az eHDSI minden uniós tagállam és EGT-ország számára nyitva áll, és több tagállam is jelezte részvételi szándékát a projektben.

10. Az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra (eHDSI) olyan úttörő megoldás, amely lehetővé teszi az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjét a tagállamok között. Amennyiben a tagállam végrehajtja, az eHDSI a nemzeti jogszabályok által szabályozott nemzeti e-egészségügyi rendszer részévé válik. Az eHDSI célja az, hogy lehetővé tegye a betegek számára az adataikhoz való hozzáférést az Unióban. Az eHDSI-n keresztül történő adatcsere előfeltétele a jól megalapozott és működőképes nemzeti e-egészségügyi rendszerek fennállása. A tagállamok részéről nemzeti e-egészségügyi rendszereik fejlesztése lehetővé teszi a jobb minőségű adatok cseréjét.

15. 2017. november és 2019. február vége között 471 testület hoztak létre a CPMS keretében, és ez a szám egyre nő.

16. Olaszország mellett más tagállamok, így Franciaország, Hollandia, Németország, Spanyolország, Svédország stb. is kialakítja a ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti tervét.

ÉSZREVÉTELEK

23. A Bizottság üdvözli az Európai Számvevőszék azon megállapítását, amely szerint elérte és nyomon követte az irányelv átültetését és elismerte az évek során kifejtett kitartó és elkötelezett erőfeszítéseket. A Bizottság megfelelőségi vizsgálatai során továbbra is értékelné fogja a tagállamok irányelvnek való megfelelését. Továbbra is fennmarad az együttműködés a nemzeti kapcsolattartó pontokkal, a betegeket célzó információszolgáltatás javítása érdekében, az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos információkat is beleértve.

24. A Bizottság tovább foglalkozik a megjelölt kiemelt területekkel – ezek a térítési feltételek, az előzetes engedélyeztetés, az adminisztratív követelmények, valamint a költségek ráterhelése a nem hazai betegekre. Ennek elérése érdekében igénybe veszi a határokon átnyúló egészségügyi szakértői csoportot, a tagállamokkal folytatott kétoldalú strukturált párbeszédet, illetve az európai polgárok érdekében az irányelv megfelelő átültetésének elérését célzó kötelezettség-szegési eljárásokat.

26. A Bizottság egyetért az Európai Számvevőszék észrevételeivel és továbbra is arra fogja ösztönözni a tagállamokat, hogy teljes adatkészleteket szolgáltatassanak a betegáramlásokról és a betegmobilitásról.

30. A Bizottság olyan eszköztárat bocsátott a nemzeti kapcsolattartó pontok rendelkezésére, amely többek között a betegnek szóló kézikönyveket, a térítésről szóló tájékoztatást, valamint a másik uniós tagállamban az egészségügyi ellátás igénybevételének legjobb jogi útvonalával kapcsolatos döntési fákat tartalmazott. Ez az eszköztár elérhető a nyilvánosság számára az Európa weboldalon.

A Bizottság elismeri a nemzeti kapcsolattartó pontok részére a két azon jogi aktus (a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló rendeletek és az irányelv) összetettségével kapcsolatos folyamatos és fenntartott iránymutatás jelentőségét, amelyek két jogi útvonalat biztosítanak a határon átnyúló egészségügyi ellátás céljára. A 2018. március 8-án tartott kapacitásépítő workshop mellett a Bizottság 2019. márciusban közzétette a nemzeti kapcsolattartó pontok eszköztárát, amely a betegeknek szóló gyakorlati információkat is tartalmaz. A Bizottság továbbra is tanácsokat ad a nemzeti kapcsolattartó pontok részére a rendeletek és az irányelv közötti kapcsolatot illetően.

31. A Bizottság egyetért azzal, hogy több részletes információt lehetne hozzáférhetővé tenni a nemzeti kapcsolattartó pontok weboldalán, elérhető, és ha lehetséges, többnyelvű formátumban. A Bizottság meg fogja vitatni a kérdést a nemzeti kapcsolattartó pontokkal.

32. A Bizottság úgy véli, hogy az európai referenciahálózatokról szóló tájékoztatás rendkívül fontos a ritka és komplex betegségek által érintett betegek számára és együtt fog működni a nemzeti kapcsolattartó pontokkal annak érdekében, hogy átfogó tájékoztatást nyújtsanak az európai referenciahálózatokról.

A Bizottság közös válasza a 33. és a 34. pontra:

Az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra olyan innovatív infrastrukturális megoldás, amely olyan területeken támogatja a tagállamokat, ahol a fő hatáskör az utóbbiakat illeti és ahol a nemzeti infrastruktúra fejlesztése, illetve a szolgáltatások tagállami szintű igénybevétele igen eltérő a tagállamok között. Az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra a digitális szolgáltatási infrastruktúrákkal kapcsolatos Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz (CEF) program követelményeivel összhangban álló stabil irányítási struktúrával rendelkezik, előrehaladását és teljesítményét pedig negyedévente 11 kulcsfontosságú teljesítménymutató révén követik nyomon. Ezenfelül, egy Belső Ellenőrzési Szolgálata által 2019. januárban véglegesített, a CEF Telecom irányításával kapcsolatos auditot követően a Bizottság egyértelműbbé teszi operatív megoldásai egyes elemeit, valamint továbbfejleszti az eredményközpontú fő teljesítménymutatók készletét.

Az Unió lakosságának körülbelül a fele rendelkezik európai egészségbiztosítási kártyával, és évente 2 millióan kérnek visszatérítést. 2017-ben 17 millió uniós polgár élt az állampolgárságának országától eltérő uniós tagállamban és 1,4 millió határ menti ingázó tevékenykedett az EU-ban. Mindannyian az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra potenciális igénybevevőit jelentik.

Az e-receptek és a kicserélt betegdossziék pontos száma attól függ, hogy milyen mértékben veszik igénybe e szolgáltatásokat tagállami szinten; fokozatos, de jelentős fejlődés várható (lásd a Bizottság 41. pontra adott válaszát).

34. A közlemény értelmében elérendő eredmények egyértelműen kitűnnek a szövegből, noha nem kapcsolódik hozzájuk ütemezés.

A Bizottság közös válasza a 35. és a 36. pontra:

A bizottsági közlemény tartalmazta az e-egészségügyi cselekvési terv célkitűzéseinek aktualizálását és átvette az időközi értékelésének releváns ajánlásait. Ezenfelül megfelelően mérlegelték az új lehetőségeket (például a digitális egységes piaccal, illetve az általános adatvédelmi rendelet és az európai elektronikus egészségügyi nyilvántartási adatok csereformátumával kapcsolatos ajánlás elfogadásával és alkalmazásával összefüggésben), illetve az új kihívásokat (például kiberbiztonsági fenyegetések).

A 2012–2020 közötti e-egészségügyi cselekvési tervben felsorolt cselekvések többségét végrehajtották, illetve az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről szóló bizottsági közlemény is foglalkozik velük.

A cselekvési terv a cselekvéseket és a határidőket illetően konkrét. A terv végrehajtásával kapcsolatos feladatok az egyes főigazgatóságok feladatköréből fakadnak. A cselekvéseket koordinálták a tagállamokkal az e-egészségügyi hálózat keretében, illetve a szélesebb körben vett érdekeltekkel, mint például a kutatói közösség.

37. A Bizottság belső koordinációs mechanizmust alakított ki (főigazgatóságok közötti munkacsoport), a közlemény végrehajtásának koordinálása és ellenőrzése céljából. A közlemény eredményei egyértelműen kitűnnek a szövegből.

A közlemény elfogadását megelőzően sor került az e-egészségügyi cselekvési terv időközi értékelésére és a Bizottság értékelt, hogy milyen mértékben történt meg a cselekvések végrehajtása, amint az kitűnik a Bizottság által a 35. és 36. pontra adott válaszból. Az időközi értékelés összességében pozitív volt, mivel a cselekvési tervben előírányzott cselekvések többségét teljesítették.

41. Minden üzleti projekt esetében bevett gyakorlat, hogy kisléptékű „konceptióhatékonysági” vizsgálat révén vizsgálják meg a megvalósíthatóságát, majd ezt követően növelik a projekt léptékét a széles körű alkalmazás céljából. A tesztadatok epSOS és EXPAND projektek keretében megvalósult cseréje elegendő volt a specifikációk kialakításához, illetve annak bizonyításához, hogy a betegdossziék és e-receptek cseréje technikailag megvalósítható. Az epSOS projekt következtetései érvényességét alátámasztja az is, hogy a Finnországban kibocsátott e-recepteket immár elfogadják Észtországban (2019. január vége és február végre között 550 e-receptet adtak ki). Ez megerősíti, hogy az epSOS keretében a tesztadatok cseréje, noha korlátozott volt, elegendő volt ahhoz, hogy megalapozza a határokon átnyúló nagyléptékű adatcsere sikeres elterjesztését.

42. A Bizottság 2014. évi értékelését alátámasztja az eHDSI 2019. januári sikeres életbe lépése.

43. Az epSOS végleges felülvizsgálatában az szerepelt, hogy a jelentős betegadatok európai országok közötti cseréjéhez szükséges jogi, szemantikai és technológiai megoldásokat szolgáló, figyelemre méltó alapot sikerült kialakítani.

A Bizottság megállapította, hogy az epSOS lefektette a beteginformációk határokon átnyúló cseréjének alapjait.

44. Az elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének alapja a tagállamok önkéntes együttműködése (lásd a határon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv 14. cikkének (1) bekezdését). Az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúrához való csatlakozás önkéntes és bizonyos fokú digitális felkészültséget, valamint a felek közötti bizalmat igényel.

Az irányelv rendelkezéseinek alátámasztása érdekében hatásvizsgálatra került sor, beleértve a határokon átnyúló adatcserét is, megerősítve, hogy uniós fellépésre van szükség a határon átnyúló egészségügyi ellátás területén.

A potenciális felhasználókat évente több mint 2 millió olyan uniós polgár jelenti, akik visszatérítést igényelnek, illetve az EU-ban tevékenykedő 1,4 millió határ menti ingázó, 17 millió állampolgárságának országától eltérő uniós tagállamban élő uniós polgár, valamint esetlegesen az európai egészségbiztosítási kártyával rendelkező lakosság.

Fokozatos, de jelentős fejlődés várható (lásd a Bizottság 41. pontra adott válaszát is).

45. Nyilvános kommunikációjában a Bizottság az eHDSI-ben részt vevő tagállamok által megjelölt ütemezést használta.¹

¹ Az eHDSI-ben résztvevő valamennyi tagállam finanszírozásban részesült a CEF Telecom programból annak érdekében, hogy felállítsák nemzeti kapcsolattartó pontjaikat és megkezdjék az e-egészségügyi adatok cseréjét. A nemzeti végrehajtás ütemezése része az egyes tagállamok által a Bizottsággal kötött támogatási megállapodásnak.

A jelentősen technológiai jellegű és innovatív projektek végrehajtási idejének pontos becslése olyan területen, ahol a szubszidiaritás jelentős szerepet játszik, rendkívül nehéz. Ezenfelül biztosítani kellett a szenzitív betegadatok cseréjének biztonságát, a kezdeményezése önkéntes jellegének biztosítása és a tagállamok közötti bizalom kiépítése mellett.

46. Az eHDSI 2019. január óta működik (lásd a Bizottság 41. pontra adott válaszát is).

47. A tagállamok annak megfelelően csatlakoznak a határokon átnyúló egészségügyi adat-cseréhez, hogy nemzeti rendszerük készen áll-e (1) a nemzeti infrastruktúrából származó adatok fogadására és (2) a (más tagállamokból kapott) adatok megjelenítésére az egészségügyi szakemberek felé.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy fokozatosan valósítanak meg különböző szolgáltatásokat (az e-receptek és betegdossziék küldése és fogadása).²

A Bizottság közös válasza a 48. és a 49. pontra:

Az utóbbi pár évben a Bizottság következetes megközelítést és világos ütemtervet alakított ki az európai referenciahálózatok olyan támogatása érdekében, amely tükrözi az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos kezdeményezés innovativitását, összetettségét és politikai érzékenységét; ez többek között ahhoz kapcsolódik, hogy az egészségügyi ellátás biztosítása és finanszírozása a tagállamok hatáskörébe tartozik és a tagállamoknak kell eldönteniük, hogy miként lehet a legjobban integrálni az európai referenciahálózatokat egészségügyi rendszerükbe. A Bizottság által az európai referenciahálózatok fejlesztése terén elért előrehaladás jelentősen befolyásolta Emily O'Reilly európai ombudsman azon döntését, amellyel a Jó közigazgatásért díj első díját az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságnak adományozta, a ritka betegségekkel kapcsolatos politikája miatt. Közelebbről, a hosszú távú finanszírozást illetően a következő többéves pénzügyi keretben a Bizottság az európai referenciahálózatok pénzügyi támogatásának egyszerűsítésére tett javaslatot.

49. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés³ 168. cikkének (7) bekezdése alapján a közegészségügy területén az Unió tevékenységének teljes mértékben tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Ebben az összefüggésben a Bizottság az uniós fellépés koordinálására koncentrálhat a ritka betegségekkel kapcsolatos területeken, illetve a betegek diagnózishoz, tájékoztatáshoz és ellátásához való hozzáféréseinek javítására.

50. A Bizottság számos projekt és közös cselekvés révén következetesen támogatta a ritka betegségek meghatározásával, kodifikációjával és nyilvántartásba vételével kapcsolatos munka előrehaladását. A folyamat, amely most is zajlik, az Európai Számvevőszék által hivatkozott 2014.

² Az a négy ország, amely engedélyt kapott az e-egészségügyi hálózat 2018. novemberi életbe léptetésére, egynél több szolgáltatás kialakítását tervezi (az e-receptek küldése és fogadása két külön szolgáltatás). i. Finnország megkezdte az e-receptek küldését és 2019 végére tervezi azok fogadását. ii. Észtország megkezdte az e-receptek fogadását és 2019 végére tervezi azok küldését. iii. A Cseh Köztársaság kész a betegdossziék küldésére és fogadására, és 2020 végére tervezi az e-receptek küldését és fogadását. iv. Luxemburg kész a betegdossziék fogadására és 2019 végére tervezi azok küldését. Emellett 2020 végére tervezi az e-receptek küldését.

Március 11-én Horvátország pozitív ajánlást kapott a tagállami e-egészségügyi szakértői csoporttól az e-receptek (küldés és fogadás), valamint a betegdossziék (fogadás) cseréjének életbe léptetését illetően, amint az ellenőrök megerősítik, hogy az utolsó folyamatban lévő korrekciós intézkedéseket sikeresen végrehajtották. A hatálybalépéshez ezt az ajánlást el kell fogadnia az e-egészségügyi hálózatnak.

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

évi végrehajtási jelentés óta eltelt öt évben jelentős előrehaladást ért el. A Bizottság törekvéseit a tagállamok, az uniós finanszírozási mechanizmusok és a Közös Kutatóközpont hozzájárulásai csatornázzák be a munkálatokba.

51. Fontos emlékeztetni a ritka betegségekkel kapcsolatos uniós munka innovatív jellegére, különösen a közegészségügy területén az EU rendkívül korlátozott hatásköreire tekintettel. 2009 óta az Unió erőfeszítéseit azon építőelemek kialakítására koncentráltta, amelyek a 2008. évi bizottsági közleményben és a 2009. évi tanácsi következtetésben leírt európai választ alkotják. Ez még mindig folyamatban van, amint azt a ritka betegségekkel kapcsolatos információk európai platformjának közelmúltbeli, 2019. február beindítása is illusztrálhatja.

Az eredményeket, a levont tanulságokat, valamint a fennmaradó kihívásokat összegezve a Bizottság a továbbiakban konzultálni kíván a tagállamokkal és a releváns érintettekkel, illetve szükség esetén megfelelő módon felül kívánja vizsgálni ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiáját.⁴

52. A Bizottság folyamatos nyomonkövetési és minőségellenőrzési rendszert alakít ki a hálózat tagjai számára. Átfogó javaslatokat terjesztett elő az európai referenciahálózatok finanszírozására a következő többéves pénzügyi keretben, továbbá párbeszédet kezdett a tagállamok azon pénzügyi támogatását illetően, amelyet az európai referenciahálózatoknak és tagjaiknak kell nyújtaniuk. Ezenfelül a Bizottság támogatja a tagállamokat és a hálózatokat a hálózatok előtt álló kihívások kezelésében.

53. Az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos kezdeményezés innovatív és komplex, de kihívásokkal teli, illetve politikailag érzékeny is, különösen az európai referenciahálózatok tagállami egészségügyi rendszerekbe való integrálását illetően, figyelemmel arra, hogy az egészségügyi ellátás biztosítása a tagállamok hatáskörébe tartozik. A Bizottság támogatja a tagállamokat és a hálózatokat e kihívás, illetve az egyéb olyan kihívások kezelése terén, amelyek e komplex kezdeményezés fejlődésének első éveiben merülnek fel.

56. A Bizottság úgy véli, hogy az értékelést a tagállamokkal folytatott konzultációk eredményeként kidolgozott értékelési kézikönyvvel összhangban végezték és az részletesen vizsgálta azokat a kritériumokat és feltételeket, amelyeknek valamennyi európai referenciahálózatnak és valamennyi tagságért folyamodó egészségügyi hálózatnak meg kellett felelnie. A módszerek között megtalálható volt egy egyértelmű pontozási rendszer, az eredmények pedig kifejezetten megjelentek a végső jelentésekben.

57. A hatályos jogi keret már tartalmaz a hálózatok megszüntetésével és a részt vevő egészségügyi szolgáltató tagságának megszűnésével kapcsolatos rendelkezéseket (lásd az az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos 2014. évi bizottság végrehajtási határozat 11. és 12. cikkét), amelyek alkalmazását esetlegesen a nyomonkövetési tevékenység eredményei is kiválthatják.

58. A Bizottság kiemeli, hogy bár nem tudja előrejelezni a jogalkotók végső döntését, konkrét javaslatokat terjesztett elő a következő többéves pénzügyi keretben az európai referenciahálózatok zökkenőmentes finanszírozását illetően.

⁴ Nevezetesen: 1) Az Európai Parlament által finanszírozott Rare 2030 kísérleti projekt következtetései a további szakpolitikai döntéshozatal támogatására, az új megközelítések megvalósíthatóságának vizsgálatára és szakpolitikai ajánlások tételére irányulnak (az eredmények 2021 elejére várhatók); 2) a harmadik egészségügyi program értékelése (2021 közepére várható); 3) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelv értékelése (2022 végére várható); 4) a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram értékelése (a várható időpont még véglegesítésre vár);

59. A 2011. évi határon átnyúló egészségügyi ellátási irányelv 12. cikkének szellemével és szövegével összhangban az európai referenciahálózatokról szóló kezdeményezés elsődlegesen a tagállamok feladatkörébe tartozik; erőfeszítéseiket a Bizottság „támogatja”. Ennélfogva, noha a Bizottság pénzügyi támogatást biztosít az európai referenciahálózatok számára, jogosan várhatja el azt, hogy a tagállamok vegyenek aktívan részt e kezdeményezés finanszírozásában. A Bizottság ennélfogva különösen párbeszédet kezdeményezett a tagállamokkal annak érdekében, hogy egészségügyi ellátási rendszerük megszervezésének és klinikai beavatkozásaik díjazásának módjától függően nyújtsanak támogatást az európai referenciahálózatok azon tagjai számára, amelyeknek egészségügyi szakemberei részt vesznek a virtuális konzultációs testületekben.

61.

Első francia bekezdés: A 2015–2018 között az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz költségvetéséből az e-egészségügyi megoldások fejlesztése érdekében az európai referenciahálózatok részére biztosított teljes költségvetés több mint 12 millió EUR:

63. A ritka betegségekkel kapcsolatos információk európai platformja (EU RD Platform) 2019. február 28-án, a ritka betegségek napján kezdte meg működését. A rendelkezésre bocsátott infrastruktúra és eszközök valamennyi ritkabetegség-nyilvántartás számára elérhetők, a nyilvántartási adatok kereshetők és megtalálhatók. A platform elősegíti az epidemiológiai, klinikai, transzlációs és farmakológiai tanulmányokat és kutatásokat, valamint ösztönzi a ritka betegségekkel kapcsolatos ismeretanyag létrehozását.

Az EU RD Platform fejlesztése nem fejezhető be az eredetileg javasolt időkeretben, a különböző érdekeltek részvételével zajló, kielégítetlen igényeket hordozó projekt komplex és új jellege miatt. Az EU RD Platformot egészében kell szemlélni, tudva azt, hogy az nem egy termék, hanem számos egyedi összetevő kombinációja, amelyek között mindet külön-külön kellett fejleszteni, majd integrálni.

64. Az EU RD Platform alkalmazási köre eltér az RD-Connectétől. Az RD-Connect a genetikai adatokra összpontosít és csak azokat a betegeket veszi figyelembe, akik sajátos diagnosztikai módszerekből következő genetikai adatokkal rendelkeznek (a kisebbség). Az EU RD Platform nyilvántartási jegyzéke olyan interaktív eszköz, amely MINDEN európai ritkabetegség-nyilvántartást megcéloz, a genetikai adatoktól függetlenül (a többség).

A betegnyilvántartással kapcsolatos igények valamennyi érintettnél (nyilvántartások, nemzeti hatóságok, betegek, szabályozók) történő felmérése során sem az RD-Connect, sem más érintett nem jelezte, hogy a nyilvántartások jegyzékével kapcsolatos igényt már kielégíti az RD-Connect. Ez egyértelműen arra utalt, hogy a szükséglet még fennállt és hogy azt nem elégítette ki az RD-Connect.

65. A Közös Kutatóközpont platformja üzemelése megkezdésének időzítését a projekt összetettsége miatt nem lehetett kezdettől fogva pontosan megtervezni. Ahogy az az infrastrukturális projekteknél megszokott, a tervezés során számos ismeretlen tényező merült fel az Unióban található több száz, eltérő struktúrával, célokkal és funkciókkal rendelkező ritkabetegség-nyilvántartás együttműködésével kapcsolatos gyakorlati megoldások kialakítása, fejlesztése és érvényesítése, az új adatvédelmi követelményekhez való alkalmazkodás, valamint a két felügyeleti hálózat, az EUROCAT (a fejlődési rendellenességek európai felügyelete) és az SCPE (a cerebrális parézis európai felügyelete) központi adatbázis- és koordinációs tevékenységének a Közös Kutatóközpontba történő áthelyezése során.

Mind az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, mind a Közös Kutatóközpont támogatja pénzügyileg a platformot.

KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AJÁNLÁSOK

67. Az elektronikus egészségügyi DSI 2019. január 21-én lépett működési szakaszába, amikor az első tagállamok lehetővé tették polgáraik számára, hogy felhasználják egészségügyi adataikat a határon átnyúló környezetben. Ezt megelőzően az elektronikus egészségügyi DSI még üzembehelyezési szakaszban volt, amelyben nem lehetett valós előnyöket elérni. A projekt megfelelő irányítását ugyanakkor bizonyította a rutinműveletek bonyolítása.

Az európai referenciahálózatok immár közel 500 virtuális konzultációt folytattak, és azokat minden érintett sikeresnek tekinti.

68. A Bizottság egyetért az Európai Számvevőszékkel abban, hogy továbbra sem ismert, hogy az irányelv milyen előnyökkel jár az uniós polgárok számára. A tudatosság erősítése minden érintett szereplő – nemzeti kapcsolattartó pontok, egészségügyi hatóságok, egészségbiztosítók, egészségügyi szolgáltatások és betegszervezetek – közötti együttműködést igényel helyi, regionális és nemzeti szinten. Uniós szinten a Bizottság ismerteti az irányelvet és annak előnyeit az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság weboldalán, valamint a „YourEUROPE” weboldalon. A Bizottság arra fogja ösztönözni a nemzeti kapcsolattartó pontokat, hogy szolgáltassanak az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos információkat weboldalaikon.

1. ajánlás – Több támogatás a nemzeti kapcsolattartó pontok számára

A Bizottság elfogadja az 1. a) ajánlást.

A Bizottság saját fellépéseire támaszkodva támogatni fogja a nemzeti kapcsolattartó pontok munkáját, beleértve a határon átnyúló egészségügyi ellátás különböző jogi útjaival kapcsolatos tanácsadást, valamint a nemzeti kapcsolattartó pontok eszköztárának a szélesebb nyilvánosság számára történő elérhetővé tételét. Az eszköztár hasznos döntési fákot tartalmaz a tervezett határon átnyúló kezeléssel kapcsolatban, annak érdekében, hogy iránymutatást szolgáltassanak a betegek számára a legjobb jogi útvonalat illetően (az irányelv vagy a rendelet).

A Bizottság elfogadja az 1. b) ajánlást.

Két bizottsági kutatás⁵ bizonyítja, hogy az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos információk megjelenítése a nemzeti kapcsolattartó pontok weboldalán az idők során erősödött. A Bizottság iránymutatást nyújt a nemzeti kapcsolattartó pontok számára annak érdekében, hogy ösztönözze az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos információk szolgáltatását valamennyi nemzeti kapcsolattartó pont számára.

A Bizottság elfogadja az 1. c) ajánlást.

A Bizottság közzétette a nemzeti kapcsolattartó pontok eszköztárát és nyomon követi annak alkalmazását, a jó gyakorlatoknak a nemzeti kapcsolattartó pontok al csoportjának a Bizottság által szervezett találkozóján zajló cseréje részeként.

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

69. Amint az a 36. és 37. pontban szerepel, a közlemény elfogadásakor sor került az e-egészségügyi cselekvési terv időközi értékelésére és a Bizottság értékelt, hogy milyen mértékben történt meg a cselekvések végrehajtása (a cselekvések többségét végrehajtották), továbbá átvette annak célkitűzéseit az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről szóló közleményben.

A közlemény végrehajtását illetően a Bizottság belső koordinációs mechanizmust alakított ki (főigazgatóságok közötti munkacsoport), a közlemény végrehajtásának nyomon követése és koordinálása céljából.

70. Lásd a Bizottság 33. és 44. pontra adott válaszát.

2. ajánlás – Jobb felkészülés az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjére

A Bizottság elfogadja a 2. a) ajánlást.

Figyelemmel kíséri az eHDSI irányítási struktúrák révén elért eredményeket és beszámol róluk. Az átfogó értékelés elvégzéséhez a tagállamok kritikus tömegére van szükség, ez pedig legkorábban 2023-ra érhető el.

A Bizottság részben elfogadja a 2. b) ajánlást.

A Bizottság nyomon követi és értékeli az e-egészségügyi stratégiát és az e-egészségügyi cselekvési tervet, valamint mérlegeli a megfelelő nyomonkövetési cselekvést. A költséghatékonyság és a nemzeti egészségügyi rendszerek munkájához való érdemi hozzájárulás értékelése kizárólag az eHDSI-re koncentrál, amely az uniós finanszírozás központi eleme. Az értékelés alapját a 2. a) ajánlás alapján 2023 után végzett cselekvések eredménye képezi.

72. Az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos kezdeményezés rendkívül innovatív és komplex, de politikailag érzékeny is, figyelemmel többek között arra, hogy az egészségügyi ellátás biztosítása a tagállamok hatáskörébe tartozik. Az európai referenciahálózatokat az egészségügyi program és az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz keretében finanszírozzák; a Bizottság átfogó javaslatokat terjesztett elő az európai referenciahálózatok finanszírozásának folytatására a következő többéves pénzügyi keretben. A Bizottság támogatást nyújt a betegnyilvántartások fejlesztésére, továbbá számos támogatási tevékenységet finanszíroz a hálózatok javára, mint az európai referenciahálózatok koordinációs csoportja és annak munkacsoportjai számára nyújtott logisztikai és titkársági támogatás, a taxonómia, illetve az európai referenciahálózatok dokumentummintáinak fejlesztése, a klinikai iránymutatások kialakításához nyújtott támogatás, az egészségügyi szakemberek mobilitása stb. A Bizottság felhívta továbbá a tagállamok figyelmét az európai referenciahálózatok nemzeti egészségügyi rendszerekbe való integrálásának kérdésére.

Noha a ritka betegségekkel kapcsolatos információk európai platformja (EU RD Platform) működésének megkezdése a 63. és 65. pontban ismertetett okokból elhalasztásra került, a Közös Kutatóközpont három képzést szervezett (2018. február–március) az európai referenciahálózatokból érkező felhasználók számára a Platform struktúráját és funkcióit illetően, ezáltal előkészítve a Platform alkalmazását az európai referenciahálózatok nyilvántartásai kapcsán.

3. ajánlás – A ritka betegségekben szenvedő betegek egészségügyi ellátáshoz való hozzáféréseinek megkönnyítését célzó támogatások fejlesztése

A Bizottság elfogadja a 3. a) ajánlást.

A Bizottság a ritka betegségekre vonatkozó stratégia kapcsán elért előrehaladást több, jelenleg is folyamatban lévő vagy előirányzott folyamat eredményei alapján fogja értékelni.

Az eredményeket, a levont tanulságokat, valamint a fennmaradó kihívásokat összegezve a Bizottság továbbá 2023 elejéig konzultálni kíván a tagállamokkal és a releváns érdekelt felekkel, illetve szükség esetén megfelelő módon felül kívánja vizsgálni a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiáját.

A Bizottság elfogadja a 3. b) ajánlást.

A Bizottság szorosan együttműködik a tagállamokkal, valamint a hálózatokkal az európai referenciahálózatok testületében, az európai referenciahálózatok koordinátori csoportjában, valamint azokban a különböző tematikus munkacsoportokban, amelyek azokkal a különféle kihívásokkal foglalkoznak, amelyekkel a hálózatok működésük első éveiben szembesülnek. A Bizottság teljes mértékben elkötelezett a tagállamok és az európai referenciahálózatok támogatása mellett.

A Bizottság elfogadja a 3. c) ajánlást.

A Bizottság javaslatokat tett a hálózatok jövőbeli többéves pénzügyi keretben történő finanszírozásának egyszerűsítésére, de a jelen szakaszban nem tud kötelezettséget vállalni a társjogalkotókkal a jövőbeli többéves pénzügyi keret kapcsán folyamatban lévő tárgyalások eredményeit illetően.

Ellenőrző csoport

Ellenőrzéseinek eredményeit a Számvevőszék különjelentésekben mutatja be, amelyek egy adott költségvetési területhez kapcsolódó uniós szakpolitikákkal és programokkal, illetve az irányítással kapcsolatos kérdésekkel foglalkoznak. Hogy ellenőrzési munkája maximális hatást érjen el, témái megválasztásakor és feladatai megtervezésekor a Számvevőszék tekintetbe veszi a teljesítmény-, illetve szabályszerűségi kockázatokat, az érintett bevétel vagy kiadás nagyságát, a várható fejleményeket, valamint a politika és a nagyközönség érdeklődését.

Ezt a teljesítmény-ellenőrzést a fenntartható természetierőforrás-gazdálkodásra szakosodott, Nikolaos Milionis számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara végezte. Az ellenőrzést Janusz Wojciechowski számvevőszéki tag vezette Kinga Wiśniewska-Danek kabinetfőnök és Katarzyna Radecka-Moroz attasé, Colm Friel ügyvezető, Joanna Kokot feladatfelelős, Nicholas Edwards helyettes feladatfelelős, valamint Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti és Jolanta Žemalaitė ellenőrök támogatásával. Nyelvi támogatás: Mark Smith.



Balról jobbra: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards, Jolanta Žemalaitė.

Esemény	Dátum
Az ellenőrzési feladatterv elfogadása / az ellenőrzés megkezdése	2018.2.7.
A jelentéstervezet hivatalos megküldése a Bizottságnak (vagy más ellenőrzött félnek)	2019.2.21.
A végleges jelentés elfogadása az egyeztető eljárás után	2019.4.10.
A Bizottság (vagy más ellenőrzött fél) válaszainak beérkezése az összes uniós nyelven	2019.5.16.

A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló 2011. évi irányelv célja, hogy biztonságos és színvonalas egészségügyi ellátáshoz biztosítson hozzáférést az uniós betegeknek, az Unión belüli országhatárokon átnyúlóan is. Cél az is, hogy e jogosultságoknak köszönhetően a tagállamok szorosabbra fűzzék együttműködésüket az e-egészségügy és a ritka betegségek kezelése terén. Megállapítottuk, hogy bár a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén tett uniós intézkedések fokozzák a tagállamok együttműködését, maguk a betegek ennek csak kevés előnyét látják. Megállapításunk szerint ugyan javult az uniós polgároknek a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról való tájékoztatása, egyes területeken ezek az információk mégis továbbra is nehezen hozzáférhetőek. Hiányosságokat állapítottunk meg a Bizottság stratégiai tervezésében és projektirányításában. Több ajánlást teszünk, amelyek a nemzeti kapcsolattartó pontok Bizottság általi támogatására, az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének kiépítésére, valamint a ritka betegségek területén zajló uniós fellépésekre irányulnak.



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK



Kiadóhivatal

EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Telefon: +352 4398-1

Megkeresés: eca.europa.eu/hu/Pages/ContactForm.aspx
Weboldal: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

© Európai Unió, 2019

Az olyan fényképek és más anyagok felhasználásához vagy reprodukálásához, amelyek szerzői jogainak nem az Európai Unió a tulajdonosa, közvetlenül a szerzői jog tulajdonosától kell engedélyt kérni.