



EUCERD



ZALECENIA DLA OŚRODKÓW EKSPERCKICH DS. CHORÓB RZADKICH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCE KRYTERIÓW JAKOŚCI

24/10/2011

Zalecenia dla ośrodków eksperckich ds. chorób rzadkich w państwach członkowskich dotyczące kryteriów jakości

1. WPROWADZENIE

1.1. Kontekst europejski

O ośrodkach eksperckich (Centres of expertise, CE) oraz europejskich sieciach referencyjnych (European Reference Networks, ERN) działających w zakresie chorób rzadkich jest mowa w sprawozdaniu grupy wysokiego szczebla (High Level Group, HLG) z listopada 2005 r., komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie chorób rzadkich: „Wyzwania stojące przed Europą” (11.11.2008) oraz zaleceniu Rady w sprawie działań w zakresie chorób rzadkich (08.06.2009), a także w zaleceniach dotyczących krajowych planów i strategii w zakresie chorób rzadkich (Europlan) oraz art. 12 i 13 dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (09.03.2011).

Analiza obecnej sytuacji związanej z ośrodkami eksperckimi oraz europejskimi sieciami referencyjnymi w Europie została opracowana w ramach unijnej Grupy Zadaniowej ds. Chorób Rzadkich (Rare Diseases Task Force – RDTF) (2005-2009) oraz Komitetu Ekspertów Unii Europejskiej ds. Chorób Rzadkich (European Union Committee of Experts on Rare Diseases – EUCERD) (2010-2011). Opublikowano kilka sprawozdań będących rezultatem warsztatów, podczas których zainteresowane strony miały możliwość zaprezentowania własnego zdania.

Obecne zalecenia zostały opracowane na podstawie następujących dokumentów:

- dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (2011/24/UE) w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:PL:PDF>
- komunikat Komisji na temat: Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_pl.pdf
- zalecenie Rady (2009/C 151/02) z dnia 8 czerwca w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:PL:PDF>
- opracowanie Grupy Wysokiego Szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej w 2005 r. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf

- sprawozdanie Grupy Zadaniowej ds. Chorób Rzadkich: „Przegląd istniejących ośrodków referencyjnych ds. chorób rzadkich w UE” (wrzesień 2005):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- sprawozdanie Grupy Zadaniowej ds. Chorób Rzadkich: „Ośrodki referencyjne ds. chorób rzadkich w Europie – stan wiedzy na 2006 r. oraz zalecenia Grupy Zadaniowej ds. Chorób Rzadkich” (grudzień 2006):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- sprawozdanie Grupy Zadaniowej ds. Chorób Rzadkich: „Europejskie sieci referencyjne ds. chorób rzadkich: Obecny stan wiedzy i przyszłe kierunki” (lipiec 2008):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- sprawozdanie z warsztatu Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich: „Ośrodki eksperckie oraz europejskie sieci referencyjne ds. chorób rzadkich” (8-9/12/2010):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- sprawozdanie z warsztatu Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich: „Krajowe ośrodki eksperckie ds. chorób rzadkich oraz współpraca między ośrodkami eksperckimi ds. chorób rzadkich” (21-22/03/2011):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- sprawozdanie Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich: „Wstępna analiza wyników i doświadczeń europejskich sieci referencyjnych ds. chorób rzadkich” (maj 2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: zalecenia dotyczące opracowywania krajowych planów i strategii w zakresie chorób rzadkich:
http://www.euoplanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf

Poszczególne fragmenty powyższych tekstów, które zostały starannie przeanalizowane, podane są w załączniku 1.

1.2. METODOLOGIA STOSOWANA PRZEZ KOMITET EKSPERTÓW UE DS. CHORÓB RZADKICH W OPRACOWYWANIU JEGO ZALECEŃ DLA OŚRODKÓW EKSPERCKICH DS. CHORÓB RZADKICH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCA KRYTERIÓW JAKOŚCI

Podczas warsztatu Komitetu Ekspertów Unii Europejskiej ds. Chorób Rzadkich poświęconego krajowym ośrodkom eksperckim i europejskim sieciom referencyjnym ds. chorób rzadkich, który odbył się w dniach 21 i 22 marca 2011 r., zaproponowano podjęcie dyskusji mającej na celu szczegółowe dopracowanie zaleceń i pojęć zdefiniowanych przez grupę wysokiego szczebla ds. opieki zdrowotnej i usług medycznych (HLG) oraz Grupę Zadaniową ds. Chorób Rzadkich (RDTF).

Projekt zaleceń został opracowany przez sekretariat naukowy Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich (EUCERD) na podstawie wymienionych w sekcji 1 opublikowanych uprzednio dokumentów dotyczących krajowych ośrodków eksperckich ds. chorób rzadkich oraz europejskich sieci referencyjnych. Projekt zaleceń z prośbą o komentarz został wysłany do wszystkich członków Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich. Następnie, w celu przedyskutowania brzmienia zaleceń, dnia 8 września 2011 r. zorganizowany został warsztat, w którym udział wzięli członkowie Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich, w tym reprezentanci państw członkowskich. Przed trzecim zebraniem Komitetu Ekspertów UE ds. Chorób Rzadkich skorygowany projekt zaleceń przedłożono wszystkim jego członkom. Podczas zebrania, które odbyło się w dniach 24 i 25 października 2011 r., zalecenia te zostały przyjęte przez Komitet.

Mają one na celu ułatwienie państwom członkowskim rozważań nad krajowymi planami i strategiami związanymi z organizacją wytycznych w zakresie opieki medycznej dotyczącej chorób rzadkich na szczeblu krajowym i europejskim, a także wspomaganie rozwoju polityki dotyczącej wyżej wymienionych planów i strategii. Mogą być także pomocne Komitetowi ds. dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej w kontekście rozważań nad europejskimi sieciami referencyjnymi.

Należy zwrócić uwagę, że kolejność, w jakiej wymieniono zalecenia w niniejszym dokumencie, nie nadaje im większego lub mniejszego znaczenia.

2. ZALECENIA

2.1. *Misja i zakres działań ośrodków eksperckich ds. chorób rzadkich w państwach członkowskich*

1. Ośrodki eksperckie mają na celu przeciwdziałanie chorobom, zapobieganie powikłaniom lub opracowywanie metod leczenia w przypadkach, w których wymagana jest szczególna opieka ze względu na trudności w postawieniu diagnozy.
2. Ośrodki eksperckie to wyspecjalizowane struktury zajmujące się leczeniem pacjentów z rzadkimi chorobami i opieką nad nimi na określonym obszarze, najlepiej krajowym, a jeśli jest to niezbędne – międzynarodowym.
3. Dzięki wspólnemu działaniu wszystkich ośrodków eksperckich w danym państwie członkowskim w pełni zaspokajane są potrzeby pacjentów z chorobami rzadkimi, nawet jeśli ośrodki te nie mogą zapewnić specjalistycznej opieki na tym samym poziomie dla każdej rzadkiej choroby.
4. W celu zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjentów z chorobami rzadkimi związanych z leczeniem, rehabilitacją i opieką paliatywną ośrodki eksperckie zapewniają lub koordynują w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej kompetencje/umiejętności z zakresu wielu dziedzin, w tym usług okołomedycznych i społecznych.

5. Ośrodki eksperckie przyczyniają się do opracowywania wytycznych, zaleceń oraz standardów w zakresie opieki medycznej, począwszy od podstawowej opieki zdrowotnej.
6. Ośrodki eksperckie współpracują z wyspecjalizowanymi laboratoriami oraz innymi placówkami.
7. Ośrodki eksperckie współpracują z organizacjami (stowarzyszeniami) zrzeszającymi pacjentów w celu zapoznania się z ich punktem widzenia.
8. Ośrodki eksperckie przyczyniają się do opracowywania i rozpowszechniania wytycznych dotyczących dobrej praktyki.
9. Ośrodki eksperckie prowadzą, kiedy jest to możliwe, edukację i szkolenia dla pracowników ze wszystkich dziedzin służby zdrowia, w tym specjalistów z zakresu usług okołomedycznych, a także dla osób zawodowo niezwiązanych ze służbą zdrowia (np. nauczycieli lub opiekunów środowiskowych).
10. Ośrodki eksperckie, we współpracy z organizacjami zrzeszającymi pacjentów oraz portalem Orphanet, przyczyniają się do gromadzenia i udostępniania informacji dostosowanych do szczególnych potrzeb pacjentów i ich rodzin oraz pracowników medycznych i socjalnych.
11. Ośrodki eksperckie zaspokajają potrzeby pacjentów wywodzących się z różnych grup kulturowych i etnicznych (tzn. są wrażliwe na różnice kulturowe).
12. Zgodnie z krajowymi/międzynarodowymi normami prawnymi i etycznymi ośrodki eksperckie w ramach swoich kompetencji zapewniają poszanowanie zasad niedyskryminowania i niestygmatyzowania pacjentów z chorobami rzadkimi w całej Europie.
13. Ośrodki eksperckie wnoszą wkład w badania naukowe mające na celu dokładniejsze zrozumienie danej choroby, optymalizację diagnostyki, opieki oraz leczenia, w tym ocenę kliniczną długoterminowych efektów nowych metod leczenia.
14. Zakres chorób, jaki obejmują ośrodki eksperckie lub ośrodek ekspercki działający na szczeblu krajowym, różni się w zależności od wielkości danego kraju i struktury krajowego systemu opieki zdrowotnej.
15. Ośrodki eksperckie w stosownych przypadkach nawiązują współpracę między sobą na szczeblu krajowym i europejskim.
16. Należy stworzyć katalog zawierający informacje o formalnie powołanych ośrodkach eksperckich w danym kraju, który zostanie publicznie udostępniony m.in. na portalu Orphanet.

- 2.2. Kryteria wyznaczania ośrodków eksperckich ds. chorób rzadkich w państwach członkowskich**
17. Możliwość opracowania i przestrzegania wytycznych dotyczących dobrej praktyki w diagnostyce i opiece.
 18. Przestrzeganie zasad zarządzania jakością, w tym krajowych i europejskich przepisów prawnych, które ma na celu zapewnienie jakości opieki, oraz uczestnictwo, w stosownych przypadkach, w wewnętrznych i zewnętrznych programach zapewniania jakości.
 19. Umiejętność opracowania wskaźników jakości opieki w obszarze działania oraz stosowania pomiaru wyników, w tym badania satysfakcji pacjentów.
 20. Wysoki poziom specjalistycznej wiedzy i doświadczenie, udokumentowane na przykład poprzez liczbę przyjmowanych pacjentów i udzielonych konsultacji w ciągu roku, publikacji poddanych recenzji naukowej, grantów badawczych, stanowisk oraz kursów i szkoleń.
 21. Zdolność do zarządzania postępowaniem w leczeniu pacjentów z chorobami rzadkimi oraz udzielania porad specjalistycznych.
 22. Udział w projektach naukowych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.
 23. Zdolność do udziału w gromadzeniu danych na potrzeby badań klinicznych i dla celów zdrowia publicznego.
 24. Zdolność do udziału w badaniach klinicznych w stosownych przypadkach.
 25. Stosowanie, w odpowiednich przypadkach, interdyscyplinarnego podejścia, integrującego potrzeby medyczne, okółomedyczne, psychologiczne i socjalne (np. Rada ds. chorób rzadkich).
 26. Organizowanie, w stosownych przypadkach, współpracy zapewniającej ciągłość opieki od wieku dziecięcego poprzez dojrzewanie do dorosłości.
 27. Organizowanie współpracy zapewniającej ciągłość opieki we wszystkich stadiach choroby.
 28. Powiązania i współpraca z innymi ośrodkami eksperckimi na szczeblu krajowym, europejskim i międzynarodowym.
 29. Powiązania i współpraca z organizacjami zrzeszającymi pacjentów.
 30. Odpowiednie rozwiązania dla pacjentów ze skierowaniami na konsultacje na obszarze danego państwa członkowskiego oraz, w stosownych przypadkach, do innych i z innych państw UE.
 31. Odpowiednie rozwiązania mające na celu udoskonalanie świadczenia usług medycznych, w szczególności skracanie czasu potrzebnego na postawienie diagnozy.

32. Uwzględnianie rozwiązań w zakresie e-zdrowia (np. systemu wspólnego zarządzania przypadkami zachorowań, wyspecjalizowanych systemów teleekspertyzy i wspólnej bazy danych dotyczącej przypadków zachorowań).

2.3. Procedura wyznaczania i oceny ośrodków eksperckich ds. chorób rzadkich w państwach członkowskich

33. Państwa członkowskie podejmują działania w celu ustanawiania, wyznaczania i oceny ośrodków eksperckich, a także umożliwiają dostęp do tych ośrodków.

34. Państwa członkowskie ustanawiają procedury mające na celu określanie i zatwierdzanie kryteriów wyznaczania oraz przejrzystą procedurę wyznaczania i oceny.

35. Kryteria wyznaczania zdefiniowane przez państwa członkowskie muszą zostać dostosowane do charakteru choroby lub grupy chorób, którymi zajmuje się ośrodek ekspercki.

36. Ośrodki eksperckie nie muszą spełniać wszystkich kryteriów wyznaczenia określonych przez państwa członkowskie, o ile nie wpływa to na jakość opieki i o ile spełnienie wszystkich kryteriów wyznaczenia w określonym terminie jest celem wdrożonej strategii wdrożonej przez te ośrodki.

37. Procedura wyznaczania na szczeblu krajowym zapewnia posiadanie przez wyznaczone ośrodki eksperckie zdolności i zasobów umożliwiających wypełnienie zobowiązań nałożonych przez tę procedurę.

38. Ośrodki eksperckie wyznaczone są na czas określony.

39. Ośrodki eksperckie są regularnie poddawane kolejnym ocenom w ramach działań będących częścią procedury wyznaczania na szczeblu krajowym.

40. Organ wyznaczający na szczeblu krajowym może cofnąć decyzję o wyznaczeniu ośrodka eksperckiego w przypadku, kiedy chociaż jeden z warunków stanowiących podstawę wyznaczenia nie jest już spełniany lub gdy nie ma już potrzeby utrzymywania krajowego ośrodka.

2.4. Wymiar europejski ośrodków eksperckich

41. Państwa członkowskie, w których ustanowiono ośrodki eksperckie, dzielą się swoimi doświadczeniami i wskaźnikami jakości z innymi państwami członkowskimi oraz koordynują wysiłki na szczeblu europejskim w celu wskazania ośrodków eksperckich wszystkim pacjentom z chorobami rzadkimi.

42. Współpraca między ośrodkami eksperckimi jest kluczowym elementem wkładu tych ośrodków w diagnozowanie i opiekę nad pacjentami poprzez konsultowanie pacjenta na odległość i promowanie wymiany danych, próbek biologicznych, obrazów radiologicznych, innych materiałów diagnostycznych oraz e-narzędzi dla tele-ekspertyzy w celu ograniczenia przemieszczania się pacjentów.

43. W stosownych przypadkach organizuje się transgraniczną opiekę zdrowotną oraz wyznacza ośrodki eksperckie w krajach sąsiadujących lub innych krajach, do których można skierować pacjentów i przekazać próbki biologiczne.
44. Państwa członkowskie powinny dostarczyć specjalistom, obywatelom i organizacjom zrzeszającym pacjentów odpowiednie informacje na temat możliwości i zasad dostępu do opieki zdrowotnej na szczeblu krajowym i międzynarodowym w zakresie chorób rzadkich.
45. Ośrodki eksperckie wyznaczone na szczeblu krajowym są kluczowymi elementami decydującymi o przyszłości europejskich sieci referencyjnych.

Załącznik 1: Fragmenty z odpowiednich dokumentów europejskich

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

(...)

(54) Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.

(...)

Artykuł 12 **Europejskie sieci referencyjne**

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie chorób rzadkich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę; są one zawsze otwarte dla nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że świadczeniodawcy ci spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria, o których mowa w ust. 4.
2. Europejskie sieci referencyjne mają co najmniej trzy z poniższych celów:
 - a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wyływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych; PL 4.4.2011 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 88/61
 - b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom;
 - c) ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej w dziedzinach medycyny, w których wiedza fachowa jest rzadka;
 - d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację w stosownych przypadkach;

- e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacja szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
 - f) ułatwianie mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich, w ramach sieci i poza nimi;
 - g) zachęcanie do opracowania wzorców jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
 - h) pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z danym stanem chorobowym albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysokospecjalistycznych wysokiej jakości.
3. Zachęca się państwa członkowskie, aby ułatwiały rozwój europejskich sieci referencyjnych:
- a) przez przyłączenie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium oraz przez zapewnienie przekazywania informacji odpowiednim świadczeniodawcom i centrom wiedzy na swoim terytorium;
 - b) przez zachęcanie świadczeniodawców i centrów wiedzy do udziału w europejskich sieciach referencyjnych.
4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:
- a) przyjmuje wykaz szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz kryteria i warunki, których spełnienia wymaga się od świadczeniodawców pragnących wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej. Te kryteria i warunki gwarantują między innymi, że europejskie sieci referencyjne:
 - (i) posiadają wiedzę i biegłość w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w razie potrzeby, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;
 - (ii) postępują zgodnie z podejściem wielodyscyplinarnym;
 - (iii) oferują wysoki poziom biegłości i posiadają potencjał do wypracowania wytycznych w zakresie dobrych praktyk i stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;
 - (iv) wnoszą wkład w badania naukowe;
 - (v) organizują działania w zakresie nauczania i szkolenia; oraz
 - (vi) ściśle współpracują z innymi centrami wiedzy i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym;
 - b) opracowuje i publikuje kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych;
 - c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia europejskich sieci referencyjnych i ich oceny.
5. Komisja przyjmuje środki, o których mowa w ust. 4 lit. a), w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków art. 18 i 19. Środki, o których mowa w ust. 4 lit. b) i c), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.
6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie harmonizują żadnych przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich i w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Artykuł 13 **Choroby rzadkie**

Komisja wspiera państwa członkowskie współpracujące w rozwoju diagnostyki i potencjału w zakresie leczenia, mając w szczególności na celu:

- a) informowanie pracowników służby zdrowia o narzędziach będących do ich dyspozycji na szczeblu Unii, które mają pomóc im w prawidłowej diagnozie chorób rzadkich, w szczególności o bazie Orphanet, a także o europejskich sieciach referencyjnych;
- b) informowanie pacjentów, pracowników służby zdrowia i organów odpowiedzialnych za finansowanie opieki zdrowotnej o możliwości – stworzonej przez rozporządzenie (WE) nr 883/2004 – zwrócenia się przez pacjentów cierpiących na rzadkie choroby do innych państw członkowskich o diagnozę i leczenie niedostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia.

ZALECENIE RADY z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób

(...)

(13) W lipcu 2004 roku w ramach Komisji została ustanowiona grupa wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej w celu zaangażowania ekspertów z wszystkich państw członkowskich w prace dotyczące praktycznych aspektów współpracy pomiędzy krajowymi systemami opieki zdrowotnej w UE. Jedną z grup roboczych tej grupy wysokiego szczebla koncentruje się na europejskich sieciach referencyjnych (ERN) dotyczących rzadkich chorób. Opracowano pewne kryteria i zasady dla ERN, wśród nich kryteria i zasady dotyczące roli ERN w zwalczaniu rzadkich chorób. ERN mogłyby również służyć jako ośrodki badawcze i ośrodki wiedzy, zajmujące się leczeniem pacjentów z innych państw członkowskich i zapewniające w razie potrzeby dostęp do odpowiedniej infrastruktury leczniczej.

(14) Z punktu widzenia Wspólnoty wartość dodana ERN jest szczególnie wysoka w przypadku rzadkich chorób ze względu na ich niski stopień występowania, z którym związana jest zarówno ograniczona liczba pacjentów, jak i niedobór wiedzy specjalistycznej w poszczególnych krajach. Gromadzenie specjalistycznej wiedzy na poziomie europejskim ma zatem kluczowe znaczenie dla zapewnienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby równego dostępu do rzetelnych informacji, odpowiedniej i terminowej diagnozy oraz opieki wysokiej jakości.

(15) W grudniu 2006 roku grupa ekspertów w ramach grupy zadaniowej Unii Europejskiej ds. rzadkich chorób wydała sprawozdanie zatytułowane „Wkład w kształtowanie polityki: europejska współpraca na rzecz usług zdrowotnych i opieki medycznej w dziedzinie rzadkich chorób”, skierowane do grupy wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej. Sprawozdanie grupy ekspertów podkreśla między innymi znaczenie, jakie ma wyznaczenie ośrodków wiedzy specjalistycznej oraz określenie roli, jaką powinny pełnić. Uzgodniono również, że – co do zasady i w miarę możliwości – podróżować powinna raczej

specjalistyczna wiedza, a nie sami pacjenci. Niektóre ze środków, o których mowa w sprawozdaniu, włączono do niniejszego zalecenia.

(16) Współpraca i wymiana wiedzy pomiędzy ośrodkami wiedzy specjalistycznej okazała się bardzo skuteczną strategią postępowania z rzadkimi chorobami w Europie.

(17) Ośrodki wiedzy specjalistycznej mogłyby przyjąć multidyscyplinarne podejście do opieki w celu rozwiązania złożonych i wielorakich problemów związanych z rzadkimi chorobami.

(...)

IV. OŚRODKI SPECJALISTYCZNE I EUROPEJSKIE SIECI REFERENCYJNE DOTYCZĄCE RZADKICH CHORÓB

11. Określenie odpowiednich ośrodków specjalistycznych na terytorium całego kraju do końca 2013 roku i rozważenie wsparcia tworzenia takich ośrodków.

12. Propagowanie uczestnictwa specjalistycznych ośrodków w europejskich sieciach referencyjnych, z poszanowaniem krajowych kompetencji i zasad dotyczących udzielania im zezwoleń lub ich uznawania.

13. Organizowanie ścieżek opieki zdrowotnej dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby przez podejmowanie współpracy z odpowiednimi specjalistami oraz wymianę osób zawodowo zajmujących się tą dziedziną i wymianę wiedzy specjalistycznej w kraju lub w razie potrzeby za granicą.

14. Wspieranie wykorzystania technologii informacyjno-komunikacyjnych, takich jak telemedycyna w sytuacjach, gdy niezbędne jest zapewnienie dostępu do potrzebnej specjalnej opieki zdrowotnej na odległość.

15. Włączenie do swoich planów lub strategii warunków koniecznych do rozpowszechniania i mobilności wiedzy specjalistycznej i wiedzy ogólnej w celu ułatwienia leczenia pacjentów znajdujących się w pobliżu.

16. Zachęcanie specjalistycznych ośrodków do działania na podstawie multidyscyplinarnego podejścia do opieki w przypadku zajmowania się kwestią rzadkich chorób.

V. GROMADZENIE WIEDZY SPECJALISTYCZNEJ NA TEMAT RZADKICH CHORÓB NA POZIOMIE EUROPEJSKIM

17. Gromadzenie krajowej wiedzy specjalistycznej na temat rzadkich chorób i wspieranie łączenia jej z wiedzą specjalistyczną posiadaną przez europejskich partnerów w celu wspierania:

- a) wymiany najlepszych praktyk w zakresie narzędzi diagnostycznych i opieki medycznej, jak również kształcenia i opieki socjalnej w dziedzinie rzadkich chorób;
- b) odpowiedniego nauczania i szkolenia dla wszystkich pracowników służby zdrowia, aby uświadomić im istnienie tych chorób i zasoby dostępne na związaną z nimi opiekę;
- c) rozwoju szkolenia medycznego w dziedzinach związanych z diagnostyką rzadkich chorób i zarządzaniem nimi, takich jak genetyka, immunologia, neurologia, onkologia, pediatria;
- d) opracowania europejskich wytycznych w sprawie testów diagnostycznych, oraz badań przesiewowych populacji, z poszanowaniem krajowych decyzji i kompetencji;
- e) wymiany między państwami członkowskimi sprawozdań z oceny dotyczących terapeutycznej lub klinicznej wartości dodanej leków sierocych na poziomie Wspólnoty, gdzie gromadzona jest stosowna wiedza, w tym wiedza specjalistyczna, w celu zminimalizowania opóźnień w dostępie do leków sierocych w przypadku pacjentów cierpiących na rzadkie choroby.