



EUCERD



ПРЕПОРЪКИ ЗА КРИТЕРИИ ЗА КАЧЕСТВО ЗА ЕКСПЕРТНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

24/10/2011

Препоръки за критерии за качество за експертните центрове за редки заболявания в държавите членки

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Европейският контекст

Експертните центрове (ЕЦ) и европейските референтни мрежи (ЕРМ) в областта на редките заболявания (РЗ) се посочват в доклада на групата на високо равнище (ГВР) от ноември 2005 г., Съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно редките заболявания: предизвикателствата за Европа (11.11.2008 г.) и Препоръката на Съвета за действие в областта на редките заболявания (8.6.2009 г.), както и в препоръките за национални планове и стратегии за редките заболявания (Europlan) и в членове 12 и 13 от Директивата относно трансграничното здравно обслужване (9.3.2011 г.).

Анализ на настоящото положение в Европа по отношение на ЕЦ и ЕРМ беше направен в рамките на оперативната група за редките заболявания на ЕК (ОГРЗ) (2005—2009 г.) и Комитета на Европейския съюз от експерти по редките заболявания (КЕСЕРЗ) (2010—2011 г.). Публикувани бяха няколко доклада в резултат на работни семинари, на които заинтересованите страни имаха възможността да изразят становищата си.

Настоящите препоръки произтичат пряко от следните документи:

- Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:BG:PDF>
- Съобщение на Комисията относно редките заболявания: предизвикателствата за Европа: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_bg.pdf
- Препоръка на Съвета (2009/С 151/02) от 8 юни за действие в областта на редките заболявания: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:BG:PDF>
- Документ за дейността на групата на високо равнище за здравните услуги и медицинските грижи през 2005 г.: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf

- Доклад на ОГРЗ: Преглед на съществуващите референтни центрове за редките заболявания в ЕС (септември 2005 г.):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- Доклад на ОГРЗ: Референтни центрове за редките заболявания в Европа – състояние през 2006 г. и препоръки на оперативната група за редките заболявания (септември 2006 г.):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- Доклад на ОГРЗ: Европейските референтни мрежи в областта на редките заболявания: състояние и бъдещи насоки (юли 2008 г.):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Доклад от работния семинар на КЕСЕРЗ: Експертни центрове и европейски референтни мрежи за редките заболявания (8—9/12/2010):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Доклад от работен семинар на КЕСЕРЗ: Национални експертни центрове за редките заболявания и работа в мрежа на експертните центрове за редките заболявания (21—22/03/2011):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Доклад на КЕСЕРЗ: Предварителен анализ на опита и резултатите на ЕРМ за редките заболявания (май 2011 г.):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: Препоръки за разработването на национални планове и стратегии за редките заболявания:
http://www.euoplanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf

Конкретните пасажии от горепосочените текстове, които са разгледани подробно, са представени в приложение 1.

1.2. МЕТОДОЛОГИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ ОТ СТРАНА НА КЕСЕРЗ НА ПРЕПОРЪКИ НА КЕСЕРЗ ЗА КРИТЕРИИ ЗА КАЧЕСТВО ЗА ЕКСПЕРТНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

На работния семинар на КЕСЕРЗ за експертните центрове (ЕЦ) и европейските референтни мрежи (ЕРМ) в областта на редките заболявания (РЗ), проведен на 21—22 март 2011 г., беше предложено обсъжданията да бъдат използвани за прецизиране на препоръките и понятията, определени от групата на високо равнище за здравните услуги и медицинските грижи (ГВР) и от оперативната група за редките заболявания (ОГРЗ).

Проектпрепоръката беше изготвена от научния секретариат на КЕСЕРЗ на базата на публикуваните по-рано документи относно националните експертни центрове за редките заболявания и ЕРМ, които са посочени в точка 1.

Проектопрепоръката беше изпратена на всички членове на КЕСЕРЗ за становища. След това на 8 септември 2011 г. беше организиран работен семинар на членовете на КЕСЕРЗ, включително представители на държавите членки (ДЧ) за обсъждане на формулировката на препоръката. По-късно преразгледаната проектопрепоръка беше предоставена на всички членове на КЕСЕРЗ преди третото заседание на КЕСЕРЗ на 24—25 октомври 2011 г., на което комитетът прие препоръките.

Предназначението на препоръките е да подпомогнат ДЧ при обмислянето или разработването на техните политики относно националните планове и стратегии за редките заболявания при разглеждането на въпроса за организацията на здравните пътеки на национално и европейско равнище. Те могат да бъдат в помощ на комитета съгласно Директивата за трансграничното здравно обслужване при обсъждането на европейските референтни мрежи.

Моля да имате предвид, че препоръките в настоящия документ не са подредени по приоритет.

2. ПРЕПОРЪКИ

2.1. Мисия и поле на дейност на експертните центрове (ЕЦ) за редки заболявания в държавите членки (ДЧ)

1. ЕЦ се занимават със заболявания или състояния, изискващи специфични грижи поради трудното поставяне на диагноза, с цел предотвратяване на усложнения и/или определяне на лечение.
2. ЕЦ са експертни структури за мениджмънт и грижи за пациенти с РЗ от определен район, за предпочитане с национален обхват, както и на международно равнище, ако е необходимо.
3. Като цяло полето на дейност на всички ЕЦ в рамките на дадена ДЧ обхваща нуждите на всички пациенти с РЗ, дори ако ЕЦ не могат да предоставят пълния набор от услуги с еднакво равнище на експертен опит за всяко РЗ.
4. ЕЦ обединяват или координират в рамките на специализирания здравен сектор мултидисциплинарни компетентности/умения, включително парамедицински умения и социални услуги, за да обслужват специфичните медицински, рехабилитационни и палиативни нужди на пациентите с редки заболявания.
5. ЕЦ допринасят за организирането на здравни пътеки от първичната медицинска помощ.
6. ЕЦ имат връзки със специализирани лаборатории и други заведения.
7. ЕЦ си сътрудничат с пациентските организации с цел да се взема предвид гледната точка на пациентите.

8. ЕЦ допринасят за разработването на насоки за добри практики и за тяхното разпространяване.
9. При възможност ЕЦ образоват и обучават здравни специалисти от всички дисциплини, включително парамедици и специалисти извън сферата на здравеопазването (като учители, съветници за лични грижи/грижи в домашни условия).
10. В сътрудничество с пациентски организации и с Orphanet ЕЦ допринасят за осигуряването на достъпна информация, адаптирана спрямо специфичните нужди на пациентите и техните семейства, от здравни и социални специалисти и предоставят такава информация.
11. ЕЦ се съобразяват с нуждите на пациенти от различни култури и етнически групи (т.е. съобразяват се с културните особености).
12. В съответствие с националните/международните етични и правни рамки експертните центрове следва да гарантират недопускане на дискриминация и стигматизиране на пациентите с РЗ в цяла Европа, в рамките на своята област на компетентност.
13. ЕЦ допринасят за научноизследователската дейност, за по-доброто опознаване на заболяванията и за оптимизиране на диагностицирането, грижите и лечението, включително клиничната оценка на дългосрочното въздействие на новите лечения.
14. В полето на дейност на всеки ЕЦ и на ЕЦ на национално равнище попадат различни заболявания в зависимост от големината на държавата и структурата на националната система за здравеопазване.
15. Когато е целесъобразно, ЕЦ си взаимодействат с други ЕЦ на национално и европейско равнище.
16. Съставя се национален указател на официално определените ЕЦ, който да бъде публично достъпен, включително на портала Orphanet.

2.2. Критерии за определяне на ЕЦ за РЗ в ДЧ

17. Капацитет за изготвяне и спазване на насоки за добра практика за диагностика и грижи.
18. Наличие на управление на качеството за гарантиране на качество на грижите, включително национални и европейски правни разпоредби и участие във вътрешни и външни схеми за качество, когато е приложимо.
19. Капацитет за предлагане на качество на показателите за грижите и за прилагане на мерки във връзка с резултатите, включително удовлетвореност на пациентите.

20. Доказано високо равнище на експертни знания и опит, например чрез годишния брой на пациентите, изпратени за консултация със специалист или за второ мнение, както и чрез експертно проверени публикации, отпуснати безвъзмездни средства, становища, дейности за обучение и квалификация.
21. Адекватен капацитет за мениджмънт на пациенти с РЗ и предоставяне на специализирани консултации.
22. Принос за съвременни научни изследвания.
23. Капацитет за участие в събирането на данни за целите на клиничните изследвания и общественото здраве.
24. Капацитет за участие в клинични изследвания, ако е приложимо.
25. Демонстриране на мултидисциплинарен подход, когато е целесъобразно, който обединява медицински, парамедицински, психологически и социални нужди (например комитет за РЗ).
26. Изграждане на сътрудничество с цел гарантиране на приемственост на грижите в детска, юношеска и зряла възраст, ако е приложимо.
27. Изграждане на сътрудничество с цел гарантиране на приемственост на грижите във всички етапи на заболяването.
28. Връзки и сътрудничество с други ЕЦ на национално, европейско и международно равнище.
29. Връзки и сътрудничество с пациентски организации, където такива съществуват.
30. Подходяща организация за насочването на пациентите към специалисти в рамките на отделните държави членки и от/към други държави в ЕС, ако е приложимо.
31. Подходящи мерки за подобряване на грижите и особено за намаляване на необходимото време за поставяне на диагноза.
32. Обмисляне на възможностите на електронното здравеопазване (напр. съвместни системи за управление на случаи, експертни системи за предоставяне на специализирани консултации от разстояние и съвместен регистър на случаите).
- 2.3. Процедури за определяне и оценяване на ЕЦ за РЗ в ДЧ**
33. ДЧ предприемат действия за създаване, определяне и оценка на ЕЦ и улесняват достъпа до тези центрове.
34. ДЧ установяват процедура за формулиране и одобряване на критерии за определяне и прозрачен процес за определяне и оценка.

35. Критериите за определяне, формулирани от ДЧ, се адаптират спрямо характеристиките на заболяването или групата от заболявания, обхванати от ЕЦ.
36. ЕЦ може да не отговарят на някои от критериите за определяне, формулирани от ДЧ, стига неизпълнението на тези критерии да не повлиява качеството на грижите и ЕЦ да разполагат със стратегия за изпълнение на тези критерии в определен срок.
37. С процеса на определяне на равнище ДЧ се гарантира, че ЕЦ разполагат с капацитета и ресурсите за изпълнение на задълженията, които са им определени.
38. Определянето като ЕЦ е в сила за определен срок.
39. ЕЦ редовно се оценяват повторно чрез процедура, включена в процедурата на определяне на ЕЦ на равнище ДЧ.
40. Определящият орган на равнище ДЧ може да реши да оттегли решението за определяне на експертен център, ако той повече не отговаря на едно или няколко от условията, които формират основата за определянето му като такъв, или ако повече няма необходимост да се поддържа националната услуга.

2.4. Европейското измерение на ЕЦ

41. ДЧ с изградени ЕЦ споделят своя опит и показатели за качество с другите ДЧ и координират усилията си за намиране на ЕЦ за всички пациенти с РЗ на равнище ЕС.
42. Работата в мрежа на ЕЦ е основен елемент от техния принос за диагностицирането и грижите за пациентите, за гарантиране на мобилност на специалистите вместо на самите пациенти, когато е целесъобразно; насърчават се обменът на данни, биологични проби, радиологични образи, други диагностични материали и електронни инструменти за предоставяне на специализирани консултации от разстояние.
43. Когато е целесъобразно, се организират трансгранични здравни грижи с определени ЕЦ в съседни или други държави, към които могат да се препращат пациенти или биологични проби.
44. Държавите членки следва да предоставят адекватна информация на специалистите, гражданите и пациентските организации за възможностите и условията за достъп до здравни грижи на национално и международно равнище в областта на редките заболявания.
45. Определените ЕЦ на равнище ДЧ са основните елементи на бъдещите ЕРМ.

Приложение 1: Екстракти от съответните европейски текстове

ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

(...)

(54) Комисията следва да подпомага продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Европейските референтни мрежи могат да подобрят достъпа до диагностика и предоставянето на висококачествено здравно обслужване на всички пациенти, чието състояние изисква особен обем ресурси и експертно познание, и биха могли също така да изпълняват функцията на центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка, особено за редки заболявания. Следователно с настоящата директива държавите-членки следва да бъдат насърчени да засилят продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи. Европейските референтни мрежи се основават на доброволното участие на своите членове, но Комисията следва да разработи критерии и условия, които тези мрежи да изпълнят, за да могат да получат подкрепа от Комисията.

(...)

Член 12

Европейски референтни мрежи

1. Комисията подпомага държавите-членки в развитието на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки, по-конкретно в областта на редките заболявания. Мрежите се основават на доброволното участие на своите членове, които участват и допринасят за дейностите на мрежите в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени членовете на мрежата, и по всяко време са отворени за нови доставчици на здравно обслужване, които може да желаят да се присъединят към тях, ако такива доставчици на здравно обслужване отговарят на всички необходими условия и критерии, посочени в параграф 4.
2. Европейските референтни мрежи имат най-малко три от следните цели:
 - а) да подпомагат реализирането на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираното здравно обслужване за пациентите и за системите на здравеопазване посредством използване на иновации в медицинската наука и в областта на здравните технологии;
 - б) да допринасят за обединяването на познанията относно профилактиката на заболяванията в обща база;
 - в) да улесняват подобряването на диагностиката и предоставянето на висококачествено, достъпно и икономически ефективно здравно обслужване

за всички пациенти със здравословно състояние, изискващо особен обем от експертни знания и умения в области на медицината, в които тези експертни знания и умения са рядкост;

- г) да постигат възможно най-висока степен на икономически ефективно използване на ресурсите посредством тяхното съсредоточаване там, където е целесъобразно;
 - д) да подпомагат научните изследвания, епидемиологичния надзор, като например водене на регистри, и да предоставят обучение за медицинските специалисти;
 - е) да улесняват преноса на експертните познания, виртуално или физически, и разработването, обмена и разпространяването на информация, знания и най-добри практики и да насърчават развитието на диагностиката и лечението на редки заболявания, във и извън мрежите;
 - ж) да насърчават разработването на показатели за сравнение на качеството и безопасността и да спомагат за разработването и разпространяването на добрите практики в мрежата и извън нея;
 - з) да подпомагат държавите-членки с недостатъчен брой пациенти с определено здравословно състояние или без необходимите технологии или експертни умения за предоставяне на високоспециализирани висококачествени услуги.
3. Държавите-членки се насърчават да подпомагат развитието на Европейските референтни мрежи:
- а) чрез свързване на подходящи доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята територия и гарантиране разпространението на информация на подходящите доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята национална територия;
 - б) чрез насърчаване на участието на доставчиците на здравно обслужване и експертните центрове в Европейските референтни мрежи.
4. За целите на параграф 1 Комисията:
- а) приема списък с конкретните критерии и условия, които Европейските референтни мрежи трябва да изпълняват, и условията и критериите за доставчиците на здравни услуги, които желаят да участват в Европейските референтни мрежи. Тези критерии и условия гарантират, *inter alia*, че Европейските референтни мрежи:
 - i) разполагат със знанията и експертните умения за диагностика, проследяване и поемане на пациентите с положителни резултати от лечение, доколкото това е приложимо;
 - ii) прилагат интердисциплинарен подход;
 - iii) предлагат високо равнище на експертни умения и имат възможностите да определят насоки за добра практика и да прилагат резултатни мерки и контрол на качеството;
 - iv) допринасят за научните изследвания;
 - v) организират дейности по обучение и квалификация; и
 - vi) развиват тясно сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно равнище;

- б) разработва и публикува критерии за създаване и оценка на Европейските референтни мрежи;
 - в) улеснява обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането на Европейските референтни мрежи и тяхната оценка.
5. Комисията приема мерките, посочени в параграф 4, буква а), чрез делегирани актове в съответствие с член 17 и при условията по членове 18 и 19. Мерките, посочени в параграф 4, букви б) и в), се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.
6. Мерките, приети съгласно настоящия член, не водят до хармонизиране на законови или подзаконови разпоредби на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Член 13 **Редки заболявания**

Комисията подкрепя държавите-членки в сътрудничеството за разработване на капацитет за диагностика и лечение, по-конкретно като цели:

- а) да осведомява медицинските специалисти за инструментите, с които те разполагат на равнището на Съюза и които подпомагат правилната диагностика на редките заболявания, по-конкретно базата данни Orphanet и европейските референтни мрежи;
- б) да осведомява пациентите, медицинските специалисти и органите, отговарящи за финансиране на здравното обслужване, за възможностите, осигурени с Регламент (ЕО) № 883/2004, за изпращане на пациенти с редки заболявания в други държави-членки дори за диагностика и лечение, които не се предлагат в държавата-членка по осигуряване.

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА от 8 юни 2009 година за действие в областта на редките заболявания

(...)

(13) През юли 2004 г. Комисията създаде група на високо равнище за здравните услуги и медицинските грижи с цел да обедини експерти от всички държави-членки, които да работят върху практическите аспекти на сътрудничеството между националните системи на здравеопазване в ЕС. Една от работните групи на групата на високо равнище се занимава основно с европейските референтни мрежи (ЕРМ) за редките заболявания. Бяха разработени някои от критериите и принципите на ЕРМ, включително ролята им за справяне с редките заболявания. ЕРМ биха могли също да служат за центрове за научни изследвания и знания, като лекуват пациенти от други

държави-членки и осигуряват наличността на оборудването за последващо лечение, когато е необходимо.

(14) Добавената стойност за Общността на ЕРМ е особено висока по отношение на редките заболявания поради редкостта на тези здравни проблеми, което предполага едновременно ограничен брой пациенти и недостиг на експертен опит в рамките на една единствена държава. Следователно обединяването на експертен опит на европейско равнище е от първостепенно значение, за да се осигури на пациентите с редки заболявания еднакъв достъп до точна информация, правилна и навременна диагноза и висококачествени грижи.

(15) През декември 2006 г. експертна група на оперативната група за редките заболявания на ЕС представи доклад „Принос за формиране на политика: за европейско сътрудничество в здравните услуги и медицинските грижи в областта на редките заболявания“ пред групата на високо равнище за здравни услуги и медицински грижи на ЕС. Докладът на експертната група подчертава, *inter alia*, колко е важно да бъдат определени експертни центрове, както и ролята, която тези центрове следва да изпълняват. Освен това съществува общо съгласие, че по принцип и когато е възможно, следва да се премества експертният опит, а не самите пациенти. Някои от предложените в доклада мерки са включени в настоящата препоръка.

(16) Сътрудничеството и обменът на знания между експертните центрове се оказва много ефикасен подход към проблемите, свързани с редките заболявания в Европа.

(17) Експертните центрове биха могли да следват мултидисциплинарен подход при оказването на грижи, за да се справят със сложните и разнообразни заболявания, определяни като редки.

(...)

IV. ЕКСПЕРТНИ ЦЕНТРОВЕ И ЕВРОПЕЙСКИ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

11. Да определят подходящи експертни центрове на цялата си територия до края на 2013 г. и да обмислят да подкрепят тяхното създаване.

12. Да насърчат участието на експертните центрове в европейските референтни мрежи, като зачитат националните компетентност и правила по отношение на получаването на разрешение за тях или тяхното признаване.

13. Да организират здравни пътеки за пациенти, страдащи от редки заболявания, чрез установяване на сътрудничество със съответните експерти и обмен на специалисти и опит в страната или от чужбина, ако е необходимо.

14. Да подкрепят използването на информационни и комуникационни технологии като телемедицината, когато е необходимо, за да осигурят достъп до търсените специфични здравни грижи от разстояние.

15. Да включат в своите планове или стратегии необходимите условия за разпространение и мобилност на експертния опит и знания, за да улеснят лечението на пациенти в близост до местата, на които се намират.

16. Да насърчат експертните центрове да използват мултидисциплинарен подход при оказването на грижи в случаите на редки заболявания.

V. ОБЕДИНЯВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКО РАВНИЩЕ НА ЕКСПЕРТНИЯ ОПИТ ЗА РЕДКИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ

17. Да събират национален опит в областта на редките заболявания и да подкрепят обединяването на този опит с опит на съответни европейски експерти с цел да подпомагат:

- а) обмена на най-добри практики в областта на диагностичните инструменти и медицинските грижи, както и в областта на образованието и социалните грижи по отношение на редките заболявания;
- б) подходящо образование и обучение за всички здравни специалисти, за да бъдат добре осведомени за съществуването на тези болести и за наличните ресурси за тяхното лечение;
- в) развитието на медицинското обучение в области, свързани с поставянето на диагноза и управлението на редките заболявания като генетиката, имунологията, неврологията, онкологията или педиатрията;
- г) разработването на европейски насоки за диагностични тестове или скрининг на населението, като в същото време се зачитат националните решения и компетенции;
- д) обмена на докладите за оценка на държавите-членки относно терапевтичната или клиничната добавена стойност на лекарствата сираци на равнището на Общността, на което се събират съответното знание и експертен опит с цел свеждане до минимум на забавянето при получаването на достъп до лекарства сираци за пациенти с редки заболявания.

The correct form when quoting this document is:

EUCERD Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States, 24 October 2011

<http://www.EUCERD.eu/upload/file/EUCERDRecommendationCE.pdf>

Photography : P. Latron/Inserm

