



## EUCERD



# HENSTILLINGER VEDRØRENDE KVALITETSKRITERIER FOR EKSPERTISECENTRE FOR SJÆLDNE SYGDOMME I MEDLEMSSTATERNE

24/10/2011

## Henstillinger vedrørende kvalitetskriterier for ekspertisecentre for sjældne sygdomme i medlemsstaterne

### 1. INDLEDNING

#### 1.1. Den europæiske kontekst

Ekspertisecentre og europæiske referencenetværk for sjældne sygdomme er omtalt i rapporten af november 2005 fra Gruppen på Højt Plan, Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget om sjældne sygdomme: Europas udfordringer (11.11.08) og Rådets henstilling om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme (08.06.09), samt i henstillingerne vedrørende nationale planer og strategier for sjældne sygdomme (Europlan) samt i artikel 12 og 13 i direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser (09.03.2011).

Der er blevet gennemført en analyse af den aktuelle situation i Europa vedrørende ekspertisecentre og europæiske referencenetværk inden for rammerne af Europa-Kommissionens taskforce for sjældne sygdomme (RTDF) (2005-2009) og EU's ekspertudvalg om sjældne sygdomme (EUCERD) (2010-2011). Der blev offentliggjort adskillige rapporter i kølvandet af workshopper, hvor aktørerne havde mulighed for at give deres synspunkter til kende.

De nuværende henstillinger er direkte affødt af følgende dokumenter:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:DA:PDF>
- Kommissionens meddelelse, Sjældne sygdomme: en udfordring for Europa: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_da.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_da.pdf)
- Rådets henstilling (2009/C 151/02) af 8. juni om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:DA:PDF>
- Arbejdet i gruppen på højt plan vedrørende sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling i 2005: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/highlevel\\_2005\\_013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf)
- RDTF's rapport: Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU (september 2005): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>

- RDTF's rapport: Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (september 2006):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- RDTF's rapport: European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (juli 2008):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- EUCERD's workshop-rapport: Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (8-9/12/2010):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- EUCERD's workshop-rapport: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (21-22/03/2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- EUCERD's rapport: Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (maj 2011):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: Henstillinger vedrørende udvikling af nationale planer og strategier for sjældne sygdomme:  
[http://www.europlanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance\\_Doc\\_EUROPLAN\\_20100601\\_final.pdf](http://www.europlanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf)

De specifikke uddrag af ovennævnte tekster, der blevet nøje gennemgået, er anført i bilag 1.

## **1.2. METODER TIL EUCERD'S UDFORMNING AF EUCERD-HENSTILLINGER VEDRØRENDE KVALITETSKRITERIER FOR EKSPERTISECENTRE FOR SJÆLDNE SYGDOMME I MEDLEMSSTATERNE**

Det blev på EUCERD's workshop om nationale ekspertisecentre og europæiske referencenetværk for sjældne sygdomme, der blev afholdt den 21.-22. marts 2011, foreslået, at diskussionerne skulle dreje sig om en finjustering af henstillingerne og de begreber, som Gruppen på Højt Plan vedrørende sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling (HLG) og taskforcen for sjældne sygdomme (RDTF) har defineret.

EUCERD's videnskabelige sekretariat udarbejdede udkast til henstillinger på basis af de dokumenter, der tidligere var offentliggjort om nationale ekspertisecentre for sjældne sygdomme og europæiske referencenetværk, der er omtalt i afsnit 1. Der blev fremsendt udkast til henstillinger til alle EUCERD's medlemmer for at indhente deres bemærkninger. Der blev efterfølgende tilrettelagt en workshop den 8. september 2011 med medlemmer af EUCERD, herunder medlemsstaternes repræsentanter, for at diskutere henstillingens ordlyd. De reviderede udkast til henstillinger blev dernæst fremsendt til alle EUCERD's medlemmer forud for det 3.

EUCERD-møde den 24.-25. oktober 2011, hvor disse henstillinger blev vedtaget af udvalget.

Formålet med disse henstillinger er at bistå medlemsstaterne i deres overvejelser eller politikudformning i forbindelse med nationale planer og strategier for sjældne sygdomme, for så vidt angår spørgsmålet om tilrettelæggelse af sundhedsprocesser på nationalt og europæisk plan. De kan være til hjælp for udvalget vedrørende direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse i forbindelse med dets overvejelser om europæiske referencenetværk.

Bemærk, at henstillingerne ikke er opstillet i prioriteret rækkefølge.

## **2. HENSTILLINGER**

### **2.1. Mission og anvendelsesområde for ekspertisecentre for sjældne sygdomme i medlemsstaterne**

1. Ekspertisecentrene beskæftiger sig med sygdomme eller lidelser, der kræver særlig pleje som følge af problemer med diagnosticering, for at forebygge komplikationer og/eller iværksætte behandling.
2. Ekspertisecentrene er ekspertstrukturer for håndtering og pleje af patienter, der lider af sjældne sygdomme, i et defineret dækningsområde, primært på nationalt, og hvis relevant, på internationalt niveau.
3. Hvert ekspertisecenter i den enkelte medlemsstat omfatter alle patienter, der lider af sjældne sygdomme, og deres behov, også selv om det ikke er i stand til at tilbyde en fuld vifte af tilbud med samme ekspertiseniveau for hver enkelt sjælden sygdom.
4. Ekspertisecentrene samler eller koordinerer, inden for den specialiserede sundhedssektor, tværfaglige kompetencer/kvalifikationer med det formål at opfylde de specifikke lægelige, rehabiliteringsmæssige og palliative behov, som patienter med sjældne sygdomme har.
5. Ekspertisecentrene er med til at organisere behandlingsmuligheder på basis af primære sundhedstjenester.
6. Ekspertisecentrene har forbindelser til specialiserede laboratorier og andre faciliteter.
7. Ekspertisecentrene samarbejder med andre patientforeninger med det formål at tage hensyn til patienternes perspektiv.
8. Ekspertisecentrene bidrager til at udarbejde retningslinjer for god praksis og til formidlingen heraf.
9. Ekspertisecentrene står for uddannelse af sundhedsfagligt personale fra alle faggrupper, herunder paramedicinske eksperter og eksperter uden for

sundhedssektoren (f.eks. skolelærere, koordinatore inden for personlig pleje/hjemmepleje), hvor det er muligt.

10. Ekspertisecentrene bidrager til og leverer tilgængelig information, der er tilpasset patienters og deres familiers, sundheds- og socialfagligt personales særlige behov, i samarbejde med patientforeninger og med Orphanet.
11. Ekspertisecentrene reagerer på behovene hos patienter fra forskellige kulturer og etniske grupper (dvs. de skal have kultursensitivitet).
12. Ekspertisecentrene skal, inden for nationale/internationale etiske og retlige rammer, sikre, at patienter, der lider af sjældne sygdomme, ikke forskelsbehandles eller stigmatiseres i Europa, dette inden for deres kompetenceområde.
13. Ekspertisecentrene bidrager til forskning, der skal skabe større forståelse for sygdommen og optimere diagnose, pleje og behandling, herunder den kliniske evaluering af langtidsvirkningerne af nye behandlinger.
14. Omfanget af sygdomme, der er omfattet af det enkelte ekspertisecenter, eller af et ekspertisecenter på nationalt niveau, vil variere afhængigt af landets størrelse og det nationale sundhedssystems struktur.
15. Ekspertisecentrene samarbejder med andre ekspertisecentre på nationalt og europæisk plan, såfremt relevant.
16. Der opstilles og offentliggøres et nationalt register over formelt udpegede ekspertisecentre, også på Orphanet-portal.

## **2.2. Kriterier for udpegelse af ekspertisecentre for sjældne sygdomme i medlemsstaterne**

17. Kapacitet til at udforme og overholde retningslinjer for god praksis i forbindelse med diagnose og pleje.
18. Kvalitetsstyring, der skal være på plads for at sikre plejens kvalitet, herunder nationale og europæiske retsfor skrifter, og deltagelse i interne og eksterne kvalitetsordninger, såfremt relevant.
19. Kapacitet til at fremsætte forslag til kvalitet af plejeindikatorer på deres område og fastsætte resultatmål, også for patienttilfredshed.
20. Et højt ekspertise- og erfaringsniveau, bl.a. dokumenteret gennem det årlige antal henvisninger og "second opinions", og gennem publikationer, vurderet af eksperter, tilskud, antal stillinger, undervisnings- og træningsfaciliteter.
21. Relevant kapacitet til at tage sig af patienter, der lider af sjældne sygdomme, og give ekspertvejledning.
22. Bidrag til den nyeste forskning.

23. Kapacitet til at deltage i indsamling af data til kliniske forsknings- og folkesundhedsformål.
24. Kapacitet til at deltage i kliniske forsøg, hvis relevant.
25. Demonstration af en tværfaglig tilgang, hvis relevant under inddragelse af lægelige, paramedicinske, psykologiske og sociale behov (f.eks. gennem et udvalg for sjældne sygdomme).
26. Tilrettelæggelse af samarbejdsformer, der skal sikre kontinuitet i plejen fra barndom, ungdom og til voksenalder, hvis relevant.
27. Tilrettelæggelse af samarbejdsformer, der skal sikre kontinuitet i plejen gennem alle sygdomsstadier.
28. Forbindelser til og samarbejde med andre ekspertisecentre på nationalt, europæisk og internationalt niveau.
29. Forbindelser til og samarbejde med patientforeninger, hvis sådanne eksisterer.
30. Passende ordninger for henvisninger i de enkelte medlemsstater og om nødvendigt fra/til andre EU-medlemsstater.
31. Passende ordninger til forbedring af plejetilbud og navnlig til afkortning af perioden frem til en diagnose.
32. Inddragelse af e-sundhedsløsninger (f.eks. fælles sagsstyringssystemer, ekspertsystemer for tele-ekspertise og delte sagsdatabaser).

**2.3. Proces for udpegelse og evaluering af ekspertisecentre for sjældne sygdomme i medlemsstaterne**

33. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger vedrørende oprettelse, udpegelse, og evaluering af ekspertisecentre og letter adgang til disse centre.
34. Medlemsstaterne opretter en procedure, der skal definere og godkende udpegelseskriterier og en gennemsigtig udpegelses- og evalueringsproces.
35. De udpegelseskriterier, der er defineret af medlemsstaterne, tilpasses de særtræk, der kendetegner den sygdom eller gruppe af sygdomme, som ekspertisecentret beskæftiger sig med.
36. Ekspertisecentrene behøver ikke at opfylde alle de udpegelseskriterier, der er defineret af medlemsstaten, for så vidt en manglende opfyldelse af disse kriterier ikke går ud over kvaliteten af plejen, og ekspertisecentrene har en fastlagt strategi for opfyldelsen af udpegelseskriterierne inden for en defineret periode.
37. Udpegelsesprocessen på medlemsstatsniveau sikrer, at de udpegede ekspertisecentre har kapaciteten og ressourcerne til at opfylde udpegelsesforpligtelserne.

38. Udpegelsen af et ekspertisecenter er gyldig i en nærmere defineret periode.
39. Ekspertisecentret evalueres løbende gennem en proces, der er indarbejdet i udpegelsesprocessen på medlemsstatsniveau.
40. Den udpegende myndighed på medlemsstatsniveau kan træffe beslutning om at trække udpegelsen af et ekspertisecenter tilbage, såfremt en eller flere af de betingelser, der dannede grundlag for udpegelsen, ikke længere er opfyldt, eller såfremt der ikke længere er behov for at opretholde den nationale service.

#### **2.4. Den europæiske dimension af ekspertisecentre**

41. Medlemsstater med etablerede ekspertisecentre udveksler deres erfaringer og kvalitetsindikatorer med andre medlemsstater og koordinerer deres indsats for at identificere ekspertisecentre for alle patienter, der lider af sjældne sygdomme, på EU-niveau.
42. Dannelse af netværk blandt ekspertisecentre er et nøgleelement i deres bidrag til patientdiagnose og -pleje, også for at sikre, at det er ekspertisen, der udveksles, og ikke patienterne selv, der er tvunget til at flytte sig; udveksling af data, biologiske prøver, radiologiske billeder, andet diagnosemateriale, og e-værktøjer for teleekspertise fremmes.
43. Der tilrettelægges grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis relevant, med udpegede ekspertisecentre i nabolande eller andre lande, som patienter eller biologiske prøver kan henvises til.
44. Medlemsstaterne skal give tilstrækkelige oplysninger til fagfolk, borgere og patientforeninger om mulighederne og betingelserne for adgang til sundhedsydelser på nationalt og internationalt niveau på området for sjældne sygdomme.
45. Udpegede ekspertisecentre på medlemsstatsniveau er nøgleelementerne i de fremtidige europæiske referencenetværk.

# Bilag 1: Uddrag af relevante europæiske tekster

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse**

(...)

(54) Kommissionen bør støtte den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. Europæiske netværk af referencecentre kan forbedre adgangen til diagnose og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering, navnlig vedrørende sjældne sygdomme. Dette direktiv bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at styrke den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. Europæiske netværk af referencecentre er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.

(...)

### **Artikel 12**

#### **Europæiske netværk af referencecentre**

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne, navnlig på området sjældne sygdomme. Netværkene er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, og medlemmerne deltager og bidrager til netværksaktiviteterne i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor medlemmerne er etableret, og er til enhver tid åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de i stk. 4 fastsatte betingelser og kriterier.
2. Europæiske netværk af referencecentre skal have mindst tre af følgende målsætninger:
  - a) at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelser for patienter og sundhedssystemer, ved at udnytte innovationer inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi
  - b) at bidrage til samling af viden om sygdomsforebyggelse
  - c) at fremme forbedringer inden for diagnosticering og levering af tilgængelige og omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ekspertise på lægevidenskabelige områder, hvor ekspertise er sjælden
  - d) at gøre udnyttelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt ved at koncentrere dem i fornødent omfang
  - e) at forstærke forskningsindsatsen, den epidemiologiske overvågning såsom registre og at tilbyde uddannelse for sundhedsprofessionelle



- f) at lette ekspertisemobiliteten, virtuelt og fysisk, og at udvikle, dele og formidle information, viden og bedste praksis og fremme udvikling inden for diagnosticering og behandling af sjældne sygdomme inden for og uden for netværkene
  - g) at tilskynde til udviklingen af benchmarks for kvalitet og sikkerhed og at bidrage til at udvikle og formidle bedste praksis inden for og uden for netværket
  - h) at bistå medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille højt specialiserede ydelser af høj kvalitet til rådighed.
3. Medlemsstaterne opfordres til at lette udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre:
- a) ved at tilknytte relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område og sikre formidling af information til relevante sundhedsydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område
  - b) ved at fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.
4. Med henblik på stk. 1 skal Kommissionen:
- a) vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre. Disse kriterier og betingelser sikrer bl.a., at de europæiske netværk af referencecentre:
    - i) har viden og ekspertise til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater, for så vidt det er relevant
    - ii) følger en tværfaglig tilgang
    - iii) har et højt ekspertiseniveau og har kapacitet til at udarbejde retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol
    - iv) yder forskningsbidrag
    - v) organiserer undervisnings- og uddannelsesaktiviteter, og
    - vi) samarbejder tæt med andre ekspertisecentre og -netværk på nationalt og internationalt plan
  - b) udvikle og offentliggøre kriterier for etablering og evaluering af de europæiske netværk af referencecentre
  - c) lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise i forbindelse med etableringen af de europæiske netværk af referencecentre og evalueringen af dem.
5. Kommissionen vedtager de i stk. 4, litra a), omhandlede foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19. Foranstaltningerne i stk. 4, litra b) og c), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.
6. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, harmoniserer ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

### **Artikel 13** **Sjældne sygdomme**

Kommissionen støtter samarbejdet mellem medlemsstaterne om at udvikle diagnosticerings- og behandlingskapacitet ved særligt at sigte mod:

- a) at gøre sundhedsprofessionelle opmærksomme på de redskaber, der er til rådighed for dem på EU-niveau, til at bistå dem i at foretage en korrekt diagnosticering af sjældne sygdomme, navnlig Orphanet-databasen, og de europæiske netværk af referencecentre
- b) at gøre patienter, sundhedsprofessionelle og de organer, der er ansvarlige for finansieringen af sundhedsydelser opmærksomme på mulighederne i forordning (EF) nr. 883/2004 for, at patienter med sjældne sygdomme kan henvises til andre medlemsstater, også for diagnosticering og behandling, der ikke er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten.

#### **RÅDETS HENSTILLING af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme**

(...)

(13) I juli 2004 blev der nedsat en kommissionsgruppe på højt plan vedrørende sundhedstjenesteydelser og lægebehandling med det formål at samle eksperter fra alle medlemsstaterne, således at de kunne behandle de praktiske aspekter ved et samarbejde mellem nationale sundhedssystemer i EU. En af arbejdsgrupperne under denne gruppe på højt plan fokuserer på europæiske referencenetværk (ERN'er) for sjældne sygdomme. Der er blevet udarbejdet nogle kriterier og principper for ERN'er, herunder deres rolle i forbindelse med bekæmpelse af sjældne sygdomme. ERN'er kan også fungere som forsknings- og videntcentre, behandle patienter fra andre medlemsstater og sikre efterbehandlingsfaciliteter, hvis det er nødvendigt.

(14) EF-merværdien ved ERN'er er særlig stor i forbindelse med sjældne sygdomme på grund af disse lidelsers sjældne forekomst, som både indebærer, at der er et begrænset antal patienter og knaphed på ekspertise i de enkelte lande. Det er derfor helt afgørende at samle ekspertise på europæisk plan for at sikre lige adgang til nøjagtige oplysninger, korrekt diagnose i tide samt behandling og pleje af høj kvalitet for patienter med sjældne sygdomme.

(15) I december 2006 udarbejdede en ekspertgruppe under EU's taskforce for sjældne sygdomme en rapport med titlen »Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases« til gruppen på højt plan vedrørende sundhedstjenesteydelser og lægebehandling. I ekspertgruppens rapport hedder det bl.a., at det er vigtigt at identificere ekspertisecentre og fastlægge den rolle, som sådanne centre bør spille. Den var desuden enig om, at det i princippet, og hvis det er muligt, bør være ekspertisen, der rejser, snarere end patienterne selv. Nogle af de tiltag, som der opfordres til i rapporten, indgår i denne henstilling.

(16) Samarbejde og vidensdeling mellem ekspertisecentre har vist sig at være en meget effektiv tilgang til behandling af sjældne sygdomme i Europa.

(17) Ekspertisecentrene kan følge en tværfaglig tilgang til behandling og pleje for at tage højde for de komplekse og forskelligartede forhold, der er forbundet med sjældne sygdomme.

(...)

#### **IV. EKSPERTISECENTRE OG EUROPÆISKE REFERENCE-NETVÆRK FOR SJÆLDNE SYGDOMME**

11. identificerer egnede ekspertisecentre på deres nationale område inden udgangen af 2013 og overvejer at støtte etableringen af sådanne centre

12. tilskynder til, at sådanne ekspertisecentre deltager i europæiske referencenetværk under hensyn til nationale kompetencer og bestemmelser om godkendelse eller anerkendelse heraf

13. organiserer behandlingsmuligheder for patienter, der lider af sjældne sygdomme gennem etablering af et samarbejde med relevante eksperter og udveksling af fagfolk og ekspertise inden for landets grænser eller fra udlandet, hvis det er nødvendigt

14. støtter anvendelsen af informations- og kommunikationsteknologi, f.eks. telemedicin, hvor det er nødvendigt, for at sikre fjernadgang til den specifikke behandling, der er brug for

15. lader deres planer eller strategier omfatte de nødvendige betingelser for formidling og mobilitet i forbindelse med ekspertise og viden for at fremme behandlingen af patienter i deres nærmiljø

16. tilskynder til, at ekspertisecentre baseres på en tværfaglig tilgang til behandling og pleje i forbindelse med sjældne sygdomme.

#### **V. INDSAMLING AF EKSPERTISE INDEN FOR SJÆLDNE SYGDOMME PÅ EUROPÆISK PLAN**

17. indsamler national ekspertise inden for sjældne sygdomme og støtte pooling af denne ekspertise med europæiske interesseparter for at støtte:

- a) udveksling af bedste praksis med hensyn til diagnostiske redskaber og medicinsk behandling samt uddannelse og social omsorg i forbindelse med sjældne sygdomme
- b) tilstrækkelig uddannelse og efteruddannelse af alle ansatte inden for sundhedsvæsenet for at gøre dem opmærksom på eksistensen af disse sygdomme og på de behandlings- og plejeresourcer, der er til rådighed

- c) udvikling af lægelig uddannelse på områder af relevans for diagnose og forvaltning af sjældne sygdomme som f.eks. genetik, immunologi, neurologi, onkologi og pædiatri
- d) udformning af europæiske retningslinjer vedrørende diagnostiske test og populationsscreening under hensyn til nationale afgørelser og kompetencer
- e) formidling af medlemsstaternes vurderingsrapporter om den behandlingsmæssige og kliniske merværdi ved lægemidler til sjældne sygdomme på fællesskabsplan, hvor den relevante viden og ekspertise er indsamlet, for at afkorte ventetiden, inden der gives adgang til lægemidler til patienter med sjældne sygdomme.

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