



EUCERD



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

24/10/2011

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Συστάσεις σχετικά με τα κριτήρια ποιότητας για τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες νόσους στα κράτη μέλη

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Το ευρωπαϊκό πλαίσιο

Τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης (ΚΕ) και ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) στον τομέα των σπάνιων νόσων (ΣΝ) αναφέρονται στην έκθεση της ομάδας υψηλού επιπέδου του Νοεμβρίου 2005, καθώς και στην ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Σπάνιες νόσοι: μια πρόκληση για την Ευρώπη» (11.11.08), στη σύσταση του Συμβουλίου για δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων (08.06.09), καθώς και στις συστάσεις για εθνικά σχέδια και στρατηγικές καταπολέμησης των σπάνιων νόσων (EUROPLAN) και στα άρθρα 12 και 13 της οδηγίας για τη διασυνοριακή ιατρική περίθαλψη (09.03.2011).

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης στην Ευρώπη όσον αφορά τα ΚΕ και τα ΕΔΑ στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους (RDTF) (2005-2009) και της επιτροπής εμπειρογνομώνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους (EUCERD) (2010-2011). Διάφορες εκθέσεις δημοσιεύθηκαν μετά τη διεξαγωγή εργαστηρίων, κατά τα οποία τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Οι υφιστάμενες συστάσεις προέρχονται απευθείας από τα ακόλουθα έγγραφα:

- Την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής ιατρικής περίθαλψης: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF>
- Την ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Οι σπάνιες νόσοι: μια πρόκληση για την Ευρώπη»: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf
- τη σύσταση του Συμβουλίου (2009/С 151/02) της 8ης Ιουνίου σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>
- Την εργασία της ομάδας υψηλού επιπέδου για τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη κατά το 2005: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf

- Την έκθεση της ειδικής ομάδας για τις σπάνιες νόσους: «Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU (Επισκόπηση των υφιστάμενων κέντρων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους στην ΕΕ) (Σεπτέμβριος 2005):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- Την έκθεση της ειδικής ομάδας για τις σπάνιες νόσους: Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (Κέντρα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους στην Ευρώπη – κατάσταση προόδου κατά το 2006 και συστάσεις της ειδικής ομάδας για τις σπάνιες νόσους) (Σεπτέμβριος 2006):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- Την έκθεση της ειδικής ομάδας για τις σπάνιες νόσους: European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς στο πεδίο των σπάνιων νόσων: Κατάσταση προόδου και μελλοντικές κατευθύνσεις) (Ιούλιος 2008):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Την έκθεση του εργαστηρίου της EUCERD: Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (Κέντρα εμπειρογνωμοσύνης και ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους (8-9/12/2010):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Την έκθεση του εργαστηρίου της EUCERD: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (Εθνικά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες νόσους και δικτύωση μεταξύ αυτών) (21-22/03/2011):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Την έκθεση της EUCERD: Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (Προκαταρκτική ανάλυση της πείρας που αποκτήθηκε και αποτελέσματα των ERN για τις σπάνιες νόσους) (Μάιος 2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: Συστάσεις για την ανάπτυξη των εθνικών σχεδίων και στρατηγικών για τις σπάνιες νόσους:
http://www.europlanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf

Ειδικά αποσπάσματα των ανωτέρω κειμένων, τα οποία εξετάστηκαν επισταμένως, παρατίθενται στο παράρτημα 1.

1.2. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ EUCERD ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Στο εργαστήριο της EUCERD σχετικά με τα εθνικά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης (ΕΚ) και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) για τις σπάνιες νόσους (ΣΝ), που

πραγματοποιήθηκε από τις 21 έως τις 22 Μαρτίου 2011, προτάθηκε να τελειοποιηθούν στο πλαίσιο συζητήσεων οι συστάσεις και οι έννοιες που έχουν καθοριστεί από την ομάδα υψηλού επιπέδου για τις υγειονομικές υπηρεσίες και την ιατρική περίθαλψη (OYE), καθώς και από την ειδική ομάδα για τις σπάνιες νόσους (RDTF).

Τα σχέδια συστάσεων εκπονήθηκαν από την επιστημονική γραμματεία της EUCERD βάσει εγγράφων που είχαν δημοσιευτεί στο παρελθόν σχετικά με τα κέντρα εθνικής εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες νόσους και τα ΕΔΑ που αναφέρονται στο τμήμα 1. Τα σχέδια συστάσεων διαβιβάστηκαν σε όλα τα μέλη της EUCERD για την υποβολή παρατηρήσεων. Στη συνέχεια, οργανώθηκε εργαστήριο στις 8 Σεπτεμβρίου 2011 με τη συμμετοχή μελών της EUCERD και εκπροσώπων των κρατών μελών για να συζητηθεί η διατύπωση των συστάσεων. Το αναθεωρημένο σχέδιο συστάσεων ακολούθως υποβλήθηκε σε όλα τα μέλη της EUCERD πριν από την 3η συνεδρίασή της στις 24 και 25 Οκτωβρίου 2011, κατά την οποία εγκρίθηκαν οι εν λόγω συστάσεις.

Οι συστάσεις αυτές έχουν ως στόχο να βοηθήσουν τα κράτη μέλη στους προβληματισμούς τους ή στην ανάπτυξη πολιτικής σχετικά με εθνικά σχέδια και στρατηγικές για τις σπάνιες νόσους για την αντιμετώπιση του ζητήματος της οργάνωσης των μεθόδων παροχής περίθαλψης τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμες για την επιτροπή της οδηγίας για τη διασυννοριακή ιατρική περίθαλψη στο πλαίσιο του προβληματισμού της για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η σειρά των συστάσεων στο παρόν έγγραφο δεν είναι σειρά προτεραιότητας.

2. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

2.1. Αποστολή και πεδίο αρμοδιότητας των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης (ΚΕ) για τις σπάνιες νόσους (ΣΝ) στα κράτη μέλη

1. Τα ΚΕ αντιμετωπίζουν νόσους ή παθήσεις που απαιτούν ειδική φροντίδα λόγω της δυσκολίας διάγνωσης, έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι επιπλοκές και / ή να προσδιορίζονται οι θεραπευτικές αγωγές.
2. Τα ΚΕ είναι δομές εμπειρογνωμοσύνης για την περίθαλψη και τη φροντίδα ασθενών που πάσχουν από ΣΝ σε μια συγκεκριμένη περιοχή, κατά προτίμηση σε εθνικό επίπεδο, αλλά και σε διεθνές εφόνσον είναι απαραίτητο.
3. Το πεδίο αρμοδιότητας όλων των ΚΕ από κοινού στο εσωτερικό ενός κράτους μέλους καλύπτει όλες τις ανάγκες των ασθενών που πάσχουν από ΣΝ, έστω και αν τα ΚΕ δεν μπορούν να παράσχουν ένα πλήρες φάσμα υπηρεσιών με το ίδιο επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης για κάθε ΣΝ.
4. Τα ΚΕ συγκεντρώνουν ή συντονίζουν στο πλαίσιο του ειδικευμένου υγειονομικού τομέα τις πολυτομεακές ικανότητες / δεξιότητες, καθώς και τις δεξιότητες παραϊατρικής και κοινωνικών υπηρεσιών, με σκοπό την κάλυψη των ειδικών αναγκών των ασθενών που πάσχουν από ΣΝ όσον αφορά τη θεραπεία, την αποκατάσταση και την καταπραϊντική αγωγή.

5. Τα ΚΕ συμβάλλουν στον καθορισμό μεθόδων ιατρικής περίθαλψης ήδη από την πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη.
6. Τα ΚΕ συνδέονται με εξειδικευμένα εργαστήρια και άλλες υπηρεσίες.
7. Τα ΚΕ συνεργάζονται με οργανώσεις ασθενών έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις των ασθενών.
8. Τα ΚΕ συμβάλλουν στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής και στη διάδοσή τους.
9. Τα ΚΕ παρέχουν εκπαίδευση και κατάρτιση σε επαγγελματίες της ιατρικής περίθαλψης όλων των ειδικοτήτων, καθώς και της παραϊατρικής περίθαλψης εμπειρογνομόνων και άλλων μη υγειονομικών τομέων (όπως εκπαιδευτικούς, άτομα που παρέχουν προσωπική / οικιακή φροντίδα), εφόσον αυτό είναι δυνατόν.
10. Τα ΚΕ φροντίζουν για την παροχή προσιτής πληροφόρησης προσαρμοσμένης στις ειδικές ανάγκες των ασθενών και των οικογενειών τους, καθώς και των υγειονομικών και κοινωνικών λειτουργών, σε συνεργασία με τις οργανώσεις των ασθενών και με το Orphanet.
11. Τα ΚΕ ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών από διαφορετικές πολιτισμικές και εθνοτικές ομάδες (δηλαδή διαθέτουν πολιτισμική ευαισθησία).
12. Σύμφωνα με τα εθνικά / διεθνή δεοντολογικά και νομικά πλαίσια, τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης πρέπει να εξασφαλίζουν το σεβασμό των αρχών της μη διάκρισης και του μη στιγματισμού των ασθενών ΣΝ σε όλη την Ευρώπη, στο πλαίσιο της σφαίρας των αρμοδιοτήτων τους.
13. Τα ΚΕ συμβάλλουν στην έρευνα για την καλύτερη κατανόηση της ασθένειας και τη βελτιστοποίηση της διάγνωσης, της περίθαλψης και της θεραπείας, καθώς και στην κλινική αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων συνεπειών των νέων θεραπευτικών αγωγών.
14. Το φάσμα ασθενειών που καλύπτονται από κάθε ΚΕ ή από ένα ΚΕ σε εθνικό επίπεδο, διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της χώρας και τη δομή του εθνικού συστήματος υγείας.
15. Τα ΚΕ συνδέονται με άλλα ΚΕ σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, κατά περίπτωση.
16. Ένας εθνικός κατάλογος επίσημα αναγνωρισμένων ΚΕ συντάσσεται και δημοσιεύεται, μεταξύ άλλων και στη δικτυακή πύλη Orphanet.

2.2. Κριτήρια για την επίσημη αναγνώριση των ΚΕ για ΣΝ στα κράτη μέλη

17. Ικανότητα έκδοσης και τήρησης κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές διάγνωσης και περίθαλψης.
18. Ύπαρξη συστήματος διαχείρισης για την εξασφάλιση της ποιότητας της περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω εθνικών και ευρωπαϊκών νομικών διατάξεων, και συμμετοχή σε εσωτερικούς και εξωτερικούς μηχανισμούς διαχείρισης της ποιότητας κατά περίπτωση.

19. Ικανότητα να προτείνουν την ποιότητα των δεικτών περίθαλψης στον τομέα τους και να εφαρμόζουν μετρήσεις αποτελεσμάτων καθώς και ικανοποίησης των ασθενών.
20. Υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και εμπειρίας που τεκμηριώνεται, για παράδειγμα, με τον ετήσιο αριθμό των αιτήσεων εμπειρογνωμοσύνης και των αιτήσεων δεύτερης γνώμης που τους απευθύνονται, καθώς και με τις αναθεωρημένες από εμπειρογνώμονες δημοσιεύσεις τους, τις επιχορηγήσεις που εισπράττουν, τις θέσεις που λαμβάνουν και τις δραστηριότητές τους εκπαίδευσης και κατάρτισης.
21. Κατάλληλη ικανότητα διαχείρισης ασθενών με ΣΝ και παροχής συμβουλών εκ μέρους εμπειρογνομόνων.
22. Συμβολή στην έρευνα αιχμής.
23. Ικανότητα συμμετοχής στη συλλογή δεδομένων για την κλινική έρευνα και τη δημόσια υγεία.
24. Ικανότητα συμμετοχής σε κλινικές δοκιμές, κατά περίπτωση.
25. Επίδειξη πολυεπιστημονικής προσέγγισης, ανάλογα με την περίπτωση, με την ένταξη σ' αυτήν ιατρικών, παραϊατρικών, ψυχολογικών και κοινωνικών αναγκών (π.χ. με τη μορφή συμβουλίου ΣΝ).
26. Οργάνωση της συνεργασίας για την εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης από την παιδική ηλικία, στην εφηβεία και στις μετέπειτα ηλικίες, εφόσον απαιτείται.
27. Οργάνωση της συνεργασίας, για την εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης μεταξύ όλων των σταδίων μιας ασθένειας.
28. Δεσμοί και συνεργασία με άλλα ΚΕ σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.
29. Δεσμοί και συνεργασία με οργανώσεις ασθενών εφόσον υπάρχουν.
30. Κατάλληλοι μηχανισμοί για την υποβολή αιτήσεων εμπειρογνωμοσύνης σε κάθε κράτος μέλος και από ένα κράτος μέλος της ΕΕ σε άλλο, κατά περίπτωση.
31. Κατάλληλοι μηχανισμοί για τη βελτίωση της παροχής περίθαλψης και ιδίως για τη μείωση του χρονικού διαστήματος που απαιτείται για τη διατύπωση διάγνωσης.
32. Αναζήτηση λύσεων υγείας μέσω διαδικτύου (π.χ. κοινά συστήματα διαχείρισης των κρουσμάτων, συστήματα εμπειρογνομόνων για τηλεμπειρογνωμοσύνη και κοινό αρχείο κρουσμάτων)
- 2.3. Διαδικασία για τον καθορισμό και την αξιολόγηση των ΚΕ για ΣΝ στα κράτη μέλη**
33. Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν δράση για τη σύσταση, την αναγνώριση και την αξιολόγηση των ΚΕ και για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σ' αυτά.
34. Τα κράτη μέλη καθιερώνουν διαδικασία για τον καθορισμό και την έγκριση κριτηρίων αναγνώρισης και για μια διαφανή διαδικασία αναγνώρισης και αξιολόγησης.

35. Τα κριτήρια αναγνώρισης που καθορίζονται από τα κράτη μέλη είναι ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της νόσου ή της ομάδας νόσων που καλύπτεται από το ΚΕ.
36. Τα ΚΕ επιτρέπεται να μην εκπληρώνουν ορισμένα από τα κριτήρια αναγνώρισης που καθορίζονται από τα κράτη μέλη, με την προϋπόθεση ότι η μη εκπλήρωση των κριτηρίων αυτών δεν επηρεάζει την ποιότητα της περίθαλψης και ότι τα ΚΕ έχουν καθιερώσει στρατηγική για την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων μέσα σε ένα ορισμένο χρονικό διάστημα.
37. Η διαδικασία αναγνώρισης σε επίπεδο κράτους μέλους εξασφαλίζει ότι τα αναγνωρισμένα ΚΕ έχουν την ικανότητα και τους πόρους για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την αναγνώριση.
38. Η αναγνώριση ενός ΚΕ ισχύει για ορισμένο χρονικό διάστημα.
39. Ένα ΚΕ επαναξιολογείται σε τακτική βάση μέσω μιας διαδικασίας ενσωματωμένης στη διαδικασία αναγνώρισης σε επίπεδο κράτους μέλους.
40. Η αρχή αναγνώρισης σε επίπεδο κράτους μέλους μπορεί να αποφασίσει να ανακαλέσει την αναγνώριση ενός κέντρου εμπειρογνωμοσύνης εάν μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που αποτέλεσαν τη βάση για την αναγνώριση του ΚΕ δεν πληρούνται πλέον ή εάν δεν υπάρχει πλέον ανάγκη να διατηρηθεί η συγκεκριμένη εθνική υπηρεσία.

2.4. Η ευρωπαϊκή διάσταση των ΚΕ

41. Τα κράτη μέλη που διαθέτουν ΚΕ μοιράζονται τις εμπειρίες τους και τους ποιοτικούς δείκτες τους με τα άλλα κράτη μέλη και συντονίζουν τις προσπάθειές τους για την αναγνώριση ΚΕ για όλους τους ασθενείς με ΣΝ σε επίπεδο ΕΕ.
42. Η δικτύωση των ΚΕ αποτελεί βασικό στοιχείο της συμβολής τους στη διάγνωση των νόσων και τη θεραπεία των ασθενών, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μετάδοση της εμπειρογνωμοσύνης χωρίς να απαιτείται, εφόσον είναι δυνατόν, η μετακίνηση των ασθενών· ενθαρρύνεται η ανταλλαγή δεδομένων, βιολογικών δειγμάτων, ακτινολογικών εικόνων και άλλων διαγνωστικών υλικών, καθώς και η χρήση ηλεκτρονικών εργαλείων για την τηλεμπειρογνωμοσύνη·
43. Διοργανώνεται, ενδεχομένως, διασυνοριακή ιατρική περίθαλψη με τη συνεργασία αναγνωρισμένων ΚΕ σε γειτονικές ή άλλες χώρες, στα οποία μπορούν να παραπέμπονται οι ασθενείς ή τα βιολογικά δείγματα·
44. Τα κράτη μέλη πρέπει να παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες στους επαγγελματίες της υγείας, στους πολίτες και στις οργανώσεις ασθενών σχετικά με τις δυνατότητες και τις προϋποθέσεις πρόσβασης στην ιατρική περίθαλψη σε εθνικό και διεθνές επίπεδο στον τομέα των σπάνιων ασθενειών.
45. Τα ΚΕ που είναι αναγνωρισμένα σε επίπεδο κρατών μελών αποτελούν τα βασικά στοιχεία των μελλοντικών ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ERN).

Παράρτημα 1: Αποσπάσματα των σχετικών ευρωπαϊκών κειμένων

Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

(...)

(54) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας προς όλους τους ασθενείς η κατάσταση υγείας των οποίων απαιτεί ειδική συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση των πληροφοριών και αξιολόγηση κυρίως για σπάνιες νόσους. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να παρέχει κίνητρα στα κράτη μέλη προκειμένου να ενισχύουν τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, πλην όμως η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονήσει κριτήρια και προϋποθέσεις που θα πρέπει να απαιτείται να πληρούν τα δίκτυα ούτως ώστε να τυγχάνουν στήριξης από την Επιτροπή.

(...)

Άρθρο 12

Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

1. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών, ιδιαίτερα στον τομέα των σπάνιων νόσων. Τα δίκτυα βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, τα οποία συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες των δικτύων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα τα μέλη και είναι πάντα ανοικτά σε κάθε νέο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμεί να συμμετέχει, εφόσον ο εν λόγω πάροχος πληροί όλες τις απαιτούμενες προϋποθέσεις και κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4.
2. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς έχουν τουλάχιστον τους ακόλουθους τρεις στόχους:
 - α) συμβολή στην πραγμάτωση του δυναμικού της ευρωπαϊκής συνεργασίας για την πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με την εκμετάλλευση των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας·
 - β) συμβολή στην ενοποίηση των γνώσεων όσον αφορά στην πρόληψη των νόσων·
 - γ) προώθηση των βελτιώσεων όσον αφορά τη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, προσβάσιμης και οικονομικά αποδοτικής για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια για την οποία απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση ειδικών γνώσεων σε τομείς της ιατρικής όπου σπανίζει η εμπειρογνωμοσύνη·
 - δ) μεγιστοποίηση της οικονομικής αποδοτικότητας στη χρήση των πόρων με τη συγκέντρωσή τους όπου είναι σκόπιμο·

- ε) ενίσχυση της έρευνας, της επιδημιολογικής επιτήρησης όπως τα μητρώα και στην παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες της υγείας·
 - στ) προώθηση της κινητικότητας της εμπειρογνωμοσύνης, εικονικής και υλικής, και στην ανάπτυξη, ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών, γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών και ενίσχυση της προόδου στον τομέα της διάγνωσης και θεραπείας σπάνιων νόσων, εντός και εκτός των δικτύων·
 - ζ) ενθάρρυνση της διαμόρφωσης μονάδων συγκριτικής αξιολόγησης της ποιότητας και της ασφάλειας και συμβολή στην ανάπτυξη και στη διάδοση βέλτιστων πρακτικών εντός και εκτός του δικτύου·
 - η) συνδρομή στα κράτη μέλη με ανεπαρκή αριθμό ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες ή με έλλειψη τεχνολογίας ή ειδικών γνώσεων να παρέχουν υπηρεσίες υψηλής εξειδίκευσης και ποιότητας.
3. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να διευκολύνουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς:
- α) με τη διασύνδεση των κατάλληλων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους και με τη διασφάλιση της διάδοσης πληροφοριών προς τους κατάλληλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και κέντρα εμπειρογνωμοσύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους·
 - β) με την παρότρυνση της συμμετοχής των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή:
- α) εγκρίνει κατάλογο των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που θα πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν στο ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς. Τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις αυτές διασφαλίζουν μεταξύ άλλων ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς:
 - i) διαθέτουν γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη για τη διάγνωση, παρακολούθηση και διαχείριση ασθενών με αποδεικτικά στοιχεία καλών αποτελεσμάτων, εφόσον υπάρχουν·
 - ii) ακολουθούν πολυεπιστημονική προσέγγιση·
 - iii) παρέχουν υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και έχουν την ικανότητα παροχής κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές και υλοποίησης μετρήσεων των αποτελεσμάτων και ελέγχων ποιότητας·
 - iv) συμβάλλουν στην έρευνα·
 - v) οργανώνουν δραστηριότητες διδασκαλίας και κατάρτισης και
 - vi) συνεργάζονται με άλλα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης και δίκτυα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο·
 - β) εκπονεί και δημοσιοποιεί κριτήρια για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς·
 - γ) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με τη σύσταση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και την αξιολόγησή τους.
5. Η Επιτροπή θεσπίζει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 17 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 18 και 19, τα μέτρα που εμφαίνονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α). Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 4 θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.

6. Μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών και σέβονται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.

Άρθρο 13 **Σπάνιες νόσοι**

Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη ως προς τη συνεργασία για την ανάπτυξη της ικανότητας διάγνωσης και θεραπείας, ειδικότερα με σκοπό:

- α) να εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες της υγείας γνωρίζουν τα εργαλεία που είναι στη διάθεσή τους σε επίπεδο Ένωσης και βοηθούν στην ορθή διάγνωση σπανίων νόσων, και ειδικότερα τη βάση δεδομένων Orphanet και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς·
- β) να εξασφαλίζει ότι ασθενείς, επαγγελματίες της υγείας και οι φορείς που χρηματοδοτούν τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης γνωρίζουν τις δυνατότητες που προσφέρει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 για την παραπομπή ασθενών με σπάνιες νόσους σε άλλα κράτη μέλη ακόμα και για διάγνωση και θεραπείες που δεν παρέχονται στο κράτος μέλος ασφάλισης.

Σύσταση του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2009, σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων

(...)

(13) Τον Ιούλιο του 2004, συγκροτήθηκε στην Επιτροπή Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για τις Υπηρεσίες Υγείας και την Ιατρική Περίθαλψη για να φέρει σε επαφή εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη με σκοπό να εργαστούν επί των πρακτικών πτυχών της συνεργασίας των εθνικών συστημάτων υγείας της ΕΕ. Μία από τις ομάδες εργασίας της εν λόγω Ομάδας Υψηλού Επιπέδου επικεντρώνεται στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (ERN) για τις σπάνιες νόσους. Έχουν εκπονηθεί ορισμένα κριτήρια και αρχές για τα ERN, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου τους για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων. Τα ERN θα μπορούσαν επίσης να λειτουργούν ως κέντρα έρευνας και γνώσης, τα οποία αναλαμβάνουν την περίθαλψη ασθενών από άλλα κράτη μέλη και εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα των συνακόλουθων θεραπευτικών εγκαταστάσεων, εφόσον χρειάζεται.

(14) Η κοινοτική προστιθέμενη αξία των ERN είναι ιδιαίτερα υψηλή για τις σπάνιες νόσους λόγω της σπανιότητας των παθήσεων αυτών, γεγονός που συνεπάγεται τόσο μικρό αριθμό ασθενών όσο και έλλειψη εμπειρογνωμοσύνης σε μία συγκεκριμένη χώρα. Επομένως, η συγκέντρωση εμπειρογνωμοσύνης σε ευρωπαϊκό επίπεδο έχει ουσιαστική σημασία για τη διασφάλιση ίσης πρόσβασης σε ακριβείς πληροφορίες, κατάλληλη και έγκαιρη διάγνωση και σε υψηλής ποιότητας περίθαλψη για τους πάσχοντες από σπάνιες νόσους.

(15) Το Δεκέμβριο του 2006, μια ομάδα εμπειρογνομόνων της Ειδικής Ομάδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Σπάνιες Νόσους εξέδωσε έκθεση με τίτλο «Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases» (Συμβολή στη διαμόρφωση πολιτικής: Για μια ευρωπαϊκή συνεργασία σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη στον τομέα των σπάνιων νόσων), προς την Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για τις Υπηρεσίες Υγείας και την Ιατρική Περίθαλψη. Στην έκθεση της ομάδας εμπειρογνομόνων περιγράφεται, μεταξύ άλλων, η σημασία του καθορισμού κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και του ρόλου που θα πρέπει να εκπληρώνουν τα

κέντρα αυτά. Συμφωνήθηκε επίσης ότι, κατ' αρχήν και εφόσον είναι εφικτό, θα πρέπει να μετακινείται η εμπειρογνωμοσύνη και όχι ο ασθενής. Στην έκθεση ζητείται να ληφθούν ορισμένα μέτρα τα οποία περιλαμβάνονται στην παρούσα σύσταση.

(16) Έχει αποδειχθεί ότι η συνεργασία και η ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ κέντρων εμπειρογνωμοσύνης είναι μια πολύ αποτελεσματική προσέγγιση για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων στην Ευρώπη.

(17) Τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης θα μπορούσαν να ακολουθούν μια πολυεπιστημονική προσέγγιση για να αντιμετωπίζουν τις πολύπλοκες και ποικίλες παθήσεις που συνεπάγονται οι σπάνιες νόσοι.

(...)

IV. ΚΕΝΤΡΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΔΙΚΤΥΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ

11. Να εντοπίσουν κατάλληλα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης σε όλη την εθνική τους επικράτεια έως το τέλος του 2013 και να εξετάσουν το ενδεχόμενο να υποστηρίξουν τη δημιουργία τους.

12. Να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης σε ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, τηρώντας τις εθνικές αρμοδιότητες και κανόνες όσον αφορά την έγκριση ή την αναγνώρισή τους.

13. Να οργανώσουν διόδους πρόσβασης των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους στην υγειονομική περίθαλψη μέσω της σύναψης δεσμών συνεργασίας με σχετικούς εμπειρογνώμονες και ανταλλαγής επαγγελματιών και εμπειρογνωμοσύνης εντός της χώρας ή από το εξωτερικό, εφόσον απαιτείται.

14. Να υποστηρίξουν τη χρήση των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, όπως η τηλεϊατρική, εφόσον απαιτείται για να εξασφαλίζουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση στην απαιτούμενη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη.

15. Να περιλάβουν, στα σχέδια ή τις στρατηγικές τους, τις απαιτούμενες προϋποθέσεις για τη διανομή και την κινητικότητα εμπειρογνωμοσύνης και γνώσεων προκειμένου να διευκολύνεται η αγωγή των ασθενών χωρίς υπερβολικές μετακινήσεις.

16. Να παροτρύνουν τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης να βασίζονται σε πολυεπιστημονική προσέγγιση όσον αφορά την περίθαλψη όταν αντιμετωπίζουν σπάνιες νόσους.

V. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

17. Να συγκεντρώσουν την εμπειρογνωμοσύνη για τις σπάνιες νόσους και να υποστηρίξουν την ομαδοποίησή της με την εμπειρογνωμοσύνη άλλων ευρωπαϊκών χωρών για να υποστηρίξουν:

- α) την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για τα διαγνωστικά εργαλεία, την ιατρική περίθαλψη, την εκπαίδευση και την κοινωνική φροντίδα στον τομέα των σπάνιων νόσων,

- β) την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση όλων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας ώστε να γνωρίζουν την ύπαρξη των νόσων αυτών και των πόρων που υπάρχουν για την αντιμετώπισή τους,
- γ) την ανάπτυξη της ιατρικής κατάρτισης σε τομείς που σχετίζονται με τη διάγνωση και τη διαχείριση των σπάνιων νόσων (π.χ. γενετική, ανοσολογία, νευρολογία, ογκολογία ή παιδιατρική),
- δ) την εκπόνηση ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για τις διαγνωστικές δοκιμές ή τον προσυμπτωματικό πληθυσμιακό έλεγχο, τηρώντας τις εθνικές αποφάσεις και αρμοδιότητες,
- ε) την από κοινού χρήση των εκθέσεων αξιολόγησης των κρατών μελών σχετικά με τη θεραπευτική ή την κλινική προστιθέμενη αξία των ορφανών φαρμάκων στο κοινοτικό επίπεδο στο οποίο συγκεντρώνονται οι σχετικές γνώσεις και η σχετική εμπειρογνωμοσύνη, ούτως ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση των πασχόντων από σπάνιες νόσους στα ορφανά φάρμακα.

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