



EUCERD



ODPORÚČANIA KU KRITÉRIÁM KVALITY CENTIER ODBORNÝCH ZNALOSTÍ PRE ZRIEDKAVÉ CHOROBY V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

24/10/2011

Odporúčania ku kritériám kvality centier odborných znalostí pre zriedkavé choroby v členských štátoch

1. Úvod

1.1. Európsky kontext

Centrá odborných znalostí a európske referenčné siete pre zriedkavé choroby sú spomenuté v správe skupiny na vysokej úrovni z novembra 2005, v oznámení Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o zriedkavých chorobách: európske výzvy (11. 11. 2008) a v odporúčaní Rady o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb (8. 6. 2009), ako aj v odporúčaní pre vnútroštátne plány a stratégie v oblasti zriedkavých chorôb (Europlan) a v článkoch 12 a 13 smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (9. 3. 2011).

Analýza súčasnej situácie v Európe, pokiaľ ide o centrá odborných znalostí a európske referenčné siete, bola vyvinutá v rámci osobitnej skupiny pre zriedkavé choroby (Rare Disease Task Force, RDTF) v rokoch 2005 – 2009 a Výboru expertov Európskej únie pre zriedkavé choroby (European Union Committee of Experts on Rare Diseases, EUCERD) v rokoch 2010 – 2011. Uverejnilo sa niekoľko správ zo seminárov, počas ktorých mali zúčastnené strany príležitosť vydať svoje názory.

Tieto odporúčania priamo nadväzujú na tieto dokumenty:

- Smernica Európskeho parlamentu a Rady (ES 2011/24/EÚ) o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SK:PDF>
- Oznámenie Komisie o zriedkavých chorobách: európske výzvy: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_sk.pdf
- Odporúčanie Rady (2009/C 151/02) z 8. júna o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:SK:PDF>
- Práca skupiny na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť počas roku 2005: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf
- Správa RDTF: *Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU* (Prehľad súčasných referenčných centier pre zriedkavé choroby v EÚ), (september 2005): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>

- Správa RDTF: *Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force* (Referenčné centrá pre zriedkavé choroby v Európe – stav v roku 2006 a odporúčania osobitnej skupiny pre zriedkavé choroby), (september 2006): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- Správa RDTF: *European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions* (Európske referenčné siete v oblasti zriedkavých chorôb: Súčasný stav a vývoj v budúcnosti), (júl 2008) : <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Správa zo semináru EUCERD: *Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases* (Centrá odborných znalostí a európske referenčné siete pre zriedkavé choroby), (8. – 9. 12. 2010): <http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Správa zo semináru EUCERD: *National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases* (Národné centrá odborných znalostí pre zriedkavé choroby a vytváranie kontaktov medzi centrami odborných znalostí), (21. – 22. 3. 2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Správa EUCERD: *Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases* (Predbežná analýza skúseností a výsledkov ERS pre zriedkavé choroby), (máj 2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: *Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases* (Odporúčania pre rozvoj národných plánov a stratégií v oblasti zriedkavých chorôb): [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)

Špecifické výňatky uvedených textov, ktoré sa starostlivo zväžili, sú uvedené v prílohe 1.

1.2. METODIKA VYPRACÚVANIA ODPORÚČANÍ EUCERD O KRITÉRIÁCH KVALITY PRE CENTRÁ ODBORNÝCH ZNALOSTÍ PRE ZRIEDKAVÉ CHOROBY

Na seminári EUCERD o národných centrách odborných znalostí a európskych referenčných sieťach pre zriedkavé choroby, ktorý sa konal 21. - 22. marca 2011, bolo navrhnuté, aby sa diskusia zamerala na doladenie odporúčaní a pojmov vymedzených skupinou na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť a osobitnou skupinou pre zriedkavé choroby.

Návrh odporúčaní vypracoval vedecký sekretariát EUCERD na základe dokumentov o národných centrách odborných znalostí pre zriedkavé choroby a európskych referenčných sieťach, ktoré už boli uverejnené a ktoré sa uvádzajú v oddiele 1.

Návrh odporúčaní bol zaslaný členom EUCERD na pripomienkovanie. Následne bol 8. septembra 2011 zorganizovaný seminár s členmi EUCERD a zástupcami členských štátov, na ktorom sa malo prediskutovať znenie odporúčaní. Revidovaný návrh odporúčaní bol potom predložený všetkým členom EUCERD pred tretím zasadnutím EUCERD v dňoch 24. – 25. októbra 2011, na ktorom Výbor tieto odporúčania prijal.

Cieľom odporúčaní je pomôcť členským štátom pri ich úvahách alebo vyvíjaní politiky, pokiaľ ide o národné plány a stratégie v oblasti zriedkavých chorôb pri riešení otázky organizácie postupov poskytovania zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej a európskej úrovni. Môžu pomôcť výboru zriadenému na základe smernice o poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti pri jeho úvahách o európskych referenčných sieťach.

Vezmite, prosím, do úvahy, že odporúčania v tomto dokumente nie sú zoradené podľa dôležitosti.

2. ODPORÚČANIA

2.1. Poslanie a rozsah pôsobnosti centier odborných znalostí pre zriedkavé choroby v členských štátoch

1. Centrá odborných znalostí sa zaoberajú chorobami alebo stavmi, ktoré si vyžadujú osobitnú starostlivosť v dôsledku toho, že v ich prípade je ťažké stanoviť diagnózu, zabrániť komplikáciám a/alebo určiť liečbu.
2. Centrá odborných znalostí sú štruktúry odborníkov zameraných na pomoc pacientom trpiacim zriedkavými chorobami vo vymedzenej spádovej oblasti, pokiaľ možno na vnútroštátnej úrovni a v prípade potreby na medzinárodnej úrovni.
3. Kombinovaný rozsah pôsobnosti všetkých centier odborných znalostí v rámci členského štátu zahŕňa všetky potreby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami, a to aj vtedy, ak nedokážu poskytnúť služby v plnom rozsahu s rovnakou úrovňou odborných znalostí v prípade každej zriedkavej choroby.
4. Centrá odborných znalostí spájajú či koordinujú multidisciplinárne spôsobilosti/zručnosti vrátane paramedicínskych zručností a sociálnych služieb v rámci špecializovaného sektoru zdravotníctva, aby mohli slúžiť špecifickým lekárske, rehabilitačné a paliatívne potreby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami.
5. Centrá odborných znalostí prispievajú k vytváraniu postupov poskytovania zdravotnej starostlivosti od primárnej starostlivosti.
6. Centrá odborných znalostí sú prepojené so špecializovanými laboratóriami a inými zariadeniami.
7. Centrá odborných znalostí spolupracujú s organizáciami pacientov, aby sa zohľadnil aj pohľad pacientov.

8. Centrá odborných znalostí prispievajú k vypracúvaniu usmernení k osvedčeným postupom a k ich šíreniu.
9. Centrá odborných znalostí poskytujú vzdelávanie a odbornú prípravu odborníkom v oblasti zdravotníctva vo všetkých disciplínach vrátane paramedicínskych odborníkov a odborníkov v oblastiach iných ako zdravotná starostlivosť (napr. učitelia, osobní/domáci pomocníci) vždy, keď je to možné.
10. Centrá odborných znalostí poskytujú prístupné informácie prispôbené osobitným potrebám pacientov a ich rodín, zdravotníckych a sociálnych odborníkov v spolupráci s organizáciami pacientov a portálom Orphanet.
11. Centrá odborných znalostí reagujú na potreby pacientov s rôznym kultúrnym a etnickým pozadím (t. zn. sú citlivé voči jednotlivým kultúram).
12. Podľa vnútroštátnych/medzinárodných etických a právnych rámcov by centrá odborných znalostí mali v rámci svojich právomocí zabezpečovať dodržiavanie nediskriminácie a nestigmatizácie pacientov trpiacich zriedkavými chorobami v celej Európe.
13. Centrá odborných znalostí prispievajú k výskumu s cieľom zlepšiť pochopenie daných chorôb a optimalizovať diagnózu, starostlivosť a liečbu vrátane klinického hodnotenia dlhodobých vplyvov nových liečebných metód.
14. Rozsah chorôb v každom centre odborných znalostí alebo v centre odborných znalostí na vnútroštátnej úrovni sa líši v závislosti od veľkosti krajiny a štruktúry systému zdravotnej starostlivosti v každom členskom štáte.
15. Centrá odborných znalostí sú v prípade potreby v kontakte s inými centrami odborných znalostí na vnútroštátnej a európskej úrovni.
16. Na vnútroštátnej úrovni je vytvorený adresár formálne určených centier odborných znalostí, ktorý je sprístupnený verejnosti aj prostredníctvom portálu Orphanet.

2.2. Kritéria určovania centier odborných znalostí pre zriedkavé choroby v členských štátoch

17. Kapacita vytvárať usmernenia k osvedčeným postupom pre určovanie diagnózy a starostlivosti a pridržať sa ich.
18. Zavedený systém správy kvality s cieľom zabezpečiť kvalitnú starostlivosť, vrátane vnútroštátnych a európskych právnych predpisov, a prípadná účasť na interných a externých programoch na podporu kvality.
19. Schopnosť navrhovať ukazovatele kvality starostlivosti vo svojej oblasti a realizovať meranie výsledkov vrátane merania spokojnosti pacientov.
20. Vysoká úroveň odborných znalostí a skúseností doložená napr. ročným objemom postúpených prípadov a druhých stanovísk a prostredníctvom partnersky preskúmaných publikácií, grantov, činností zameraných na vzdelávanie a odbornú prípravu.

21. Vhodná kapacita na riadenie pacientov trpiacich zriedkavými chorobami a poskytovanie odborného poradenstva.
22. Prispievanie k súčasnému výskumu.
23. Kapacita zúčastňovať sa na zhromažďovaní údajov pre klinický výskum a na účely verejného zdravia.
24. Kapacita na prípadné zapojenie sa do klinických skúšok.
25. Prípadné preukázanie multidisciplinárneho prístupu, ktorý zahŕňa medicínske, paramedicínske, psychologické a sociálne potreby (napr. v rámci rady pre zriedkavé choroby).
26. Prípadné zabezpečenie náležitej spolupráce s cieľom dosiahnuť kontinuitu starostlivosti od detstva cez obdobie dospievania po dospelosť.
27. Zabezpečenie spolupráce s cieľom dosiahnuť kontinuitu starostlivosti počas všetkých štádií choroby.
28. Prepojenie a spolupráca s ostatnými centrami odborných znalostí na vnútroštátnej, európskej a medzinárodnej úrovni.
29. Prepojenie a spolupráca s existujúcimi organizáciami pacientov.
30. Vhodné opatrenia v súvislosti s postúpením prípadov náležitým orgánom v rámci jednotlivých členských štátov a v prípade potreby z/do ostatných krajín EÚ.
31. Vhodné opatrenia na zlepšenie poskytovania starostlivosti a najmä na skrátenie času potrebného na stanovenie diagnózy.
32. Prehodnotenie možností elektronického zdravotníctva (napr. spoločné systémy riadenia prípadov, expertné systémy na poskytovanie odborných posudkov na diaľku a spoločná evidencia prípadov).

2.3. Postup určovania a hodnotenia centier odborných znalostí pre zriedkavé choroby v členských štátoch

33. Členské štáty prijímajú opatrenia týkajúce sa zriaďovania, určovania a hodnotenia centier odborných znalostí a uľahčujú prístup k týmto centrom.
34. Členské štáty stanovujú postup na vymedzenie a schválenie kritérií pre určovanie centier a transparentný proces ich určovania a hodnotenia.
35. Kritéria určovania týchto centier vymedzené členskými štátmi sú prispôsobené charakteristickým znakom danej choroby alebo skupiny chorôb, na ktoré sa vzťahuje oblasť pôsobnosti jednotlivých centier.
36. Centrá odborných znalostí nemusia spĺňať niektoré kritéria určovania vymedzené členskými štátmi, pokiaľ nesplnenie týchto kritérií neovplyvňuje kvalitu starostlivosti

a pokiaľ centrá odborných znalostí majú zavedenú stratégiu na plnenie kritérií určovania vo vymedzenom časovom období.

37. Proces určovania centier na úrovni členských štátov zabezpečuje, že určené centrá odborných znalostí majú kapacitu a zdroje na plnenie povinností vyplývajúcich z ich určenia.
38. Centrá odborných znalostí sa určujú na vymedzenú dobu.
39. Centrá odborných znalostí sa pravidelne prehodnocujú postupom, ktorý je súčasťou postupu určovania na úrovni členských štátov.
40. Orgán, ktorý na úrovni členských štátov určil centrá znalostí, môže rozhodnúť o ich zrušení, ak centrá už nespĺňajú jednu alebo viacero podmienok, na základe ktorých boli určené, alebo ak už nie je potrebné tieto služby zachovať na vnútroštátnej úrovni.

2.4. Európsky rozmer centier odborných znalostí

41. Členské štáty s určenými centrami odborných znalostí si vymieňajú skúsenosti a ukazovatele kvality s ostatnými členskými štátmi a koordinujú svoje úsilie tak, aby boli na úrovni EÚ zabezpečené centrá odborných znalostí pre všetkých pacientov trpiacich zriedkavými chorobami.
42. Vytváranie sietí medzi centrami odborných znalostí je kľúčovým prvkom, ktorý sa podieľa na pacientovej diagnóze a starostlivosti s cieľom zabezpečiť, aby v prípade potreby nemuseli cestovať pacienti, ale skúsenosti. Podporuje takisto výmenu údajov, biologických vzoriek, röntgenových snímok, iných diagnostických materiálov a elektronických nástrojov na poskytovanie odborných posudkov na diaľku.
43. Cezhraničná starostlivosť sa v prípade potreby zabezpečuje v spolupráci s určenými centrami odborných znalostí v susedných krajinách alebo v iných členských štátoch, do ktorých možno posielat pacientov alebo biologické vzorky.
44. Členské štáty by mali poskytovať odborníkom, občanom a organizáciám pacientov náležité informácie o možnostiach a podmienkach prístupu k zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni v oblasti zriedkavých chorôb.
45. Určené centrá odborných znalostí na úrovni členských štátov sú základným prvkom pri vytváraní európskych referenčných sietí.

Príloha 1: Výťažky z príslušných európskych predpisov

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(...)

(54) Komisia by mala podporovať neustály rozvoj európskych referenčných sietí medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a centrami odborných znalostí v členských štátoch. Európske referenčné siete môžu zlepšovať prístup k diagnostike a poskytovanie vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti všetkým pacientom, ktorých stav si vyžaduje určitú koncentráciu zdrojov alebo odborných znalostí, a mohli by takisto byť ústrednými bodmi lekárskej odbornej prípravy a výskumu, šírenia informácií a hodnotenia, predovšetkým pokiaľ ide o zriedkavé ochorenia. Táto smernica by preto mala motivovať členské štáty, aby posilňovali neustály rozvoj európskych referenčných sietí. Európske referenčné siete sa zakladajú na dobrovoľnej účasti ich členov, ale Komisia by mala vypracovať kritériá a podmienky, ktoré by tieto siete mali spĺňať, aby mohli dostávať podporu od Komisie.

(...)

Článok 12

Európske referenčné siete

1. Komisia podporuje členské štáty v budovaní európskych referenčných sietí medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a centrami odborných znalostí v členských štátoch, najmä v oblasti zriedkavých chorôb. Siete sa zakladajú na dobrovoľnej účasti ich členov, ktorí sa zúčastňujú činností siete a prispievajú k nim v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sú členovia usadení, a vždy sú otvorené pre nových poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí by sa do nich chceli zapojiť, za predpokladu, že takíto poskytovatelia zdravotnej starostlivosti spĺňajú všetky požadované podmienky a kritériá uvedené v odseku 4.
2. Európske referenčné siete majú minimálne tri z týchto cieľov:
 - a) pomáhať realizovať potenciál európskej spolupráce, pokiaľ ide o vysoko špecializovanú zdravotnú starostlivosť pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti prostredníctvom využívania inovácií v medicínskej vede a zdravotníckych technológiách;
 - b) prispievať k spoločnému využívaniu poznatkov o predchádzaní chorobám;
 - c) uľahčovať vývoj diagnostiky a poskytovanie vysoko kvalitnej, dostupnej a nákladovo efektívnej zdravotnej starostlivosti všetkým pacientom, ktorých zdravotný stav si vyžaduje osobitnú koncentráciu odborných poznatkov v tých oblastiach medicíny, v ktorých sú odborné poznatky vzácne;
 - d) nákladovo efektívne využívať zdroje, a to v maximálnej možnej miere a v prípade potreby ich koncentráciou;
 - e) posilniť výskum, epidemiologický dohľad, ako napr. registre, a poskytovať odbornú prípravu zdravotných pracovníkov;

- f) uľahčovať virtuálnu aj fyzickú mobilitu odborných poznatkov a zhromažďovať, vymieňať si a šíriť informácie, poznatky a osvedčené postupy a podporovať rozvoj diagnostiky a liečbu zriedkavých ochorení v rámci sietí aj mimo nich;
 - g) nabádať na rozvoj kvality a bezpečnostných kritérií a pomáhať pri vytváraní a šírení najlepších postupov v rámci siete a mimo nej;
 - h) pomáhať členským štátom s nedostatočným počtom pacientov s konkrétnym zdravotným stavom alebo ktorým chýba technológia alebo odborné skúsenosti na poskytovanie vysoko kvalitných špecializovaných služieb.
3. Členské štáty sa nabádajú, aby uľahčovali budovanie európskych referenčných sietí:
- a) spájaním vhodných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných poznatkov na ich území a zabezpečením šírenia informácií poskytovateľom primeranej zdravotnej starostlivosti a centráram odborných poznatkov na celom ich území;
 - b) podporovaním účasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných poznatkov na činnosti európskych referenčných sietí.
4. Komisia na účely odseku 1:
- a) prijme zoznam konkrétnych kritérií a podmienok, ktoré musia európske referenčné siete spĺňať, a podmienok a kritérií, ktoré sa vyžadujú od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do európskej referenčnej siete. Tieto kritériá a podmienky okrem iného zabezpečia, aby európske referenčné siete:
 - i) mali znalosti a odborné poznatky na diagnostiku, následnú liečbu pacientov a starostlivosť o nich s dôkazom o dobrých výsledkoch, pokiaľ je to uplatniteľné;
 - ii) uplatňovali multidisciplinárny prístup;
 - iii) ponúkali odborné poznatky na vysokej úrovni a mali kapacity na vyvinutie usmernení o osvedčených postupoch a na vykonávanie výsledných opatrení a kontroly kvality;
 - iv) prispievali k výskumu;
 - v) organizovali vzdelávacie a školiace aktivity a
 - vi) úzko spolupracovali s ďalšími odbornými centrami a sieťami na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni;
 - b) vypracuje a zverejní kritériá vytvorenia a hodnotenia európskych referenčných sietí;
 - c) uľahčí výmenu informácií a odborných skúseností, pokiaľ ide o zriaďovanie európskych referenčných sietí a ich hodnotenie.
5. Komisia prijme opatrenia uvedené v odseku 4 písm. a) prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 17 a za podmienok uvedených v článkoch 18 a 19. Opatrenia uvedené v odseku 4 písm. b) a c) sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2
6. Opatreniami prijatými podľa tohto článku sa neharmonizujú žiadne zákony ani právne predpisy členských štátov; tieto opatrenia v plnom rozsahu rešpektujú zodpovednosti členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

Článok 13 **Zriedkavé choroby**

Komisia podporuje členské štáty v rámci spolupráce pri vývoji diagnostiky a kapacít liečby najmä s cieľom:

- a) informovať zdravotníckych pracovníkov o nástrojoch, ktoré majú k dispozícii na úrovni Únie a ktoré im majú pomáhať pri správnej diagnostike zriedkavých chorôb, najmä o databáze Orphanet, a o európskych referenčných sieťach;
- b) informovať pacientov, zdravotníckych pracovníkov a subjekty zodpovedné za financovanie zdravotnej starostlivosti o možnostiach, ktoré sa im ponúkajú prostredníctvom nariadenia (ES) č. 883/2004, pokiaľ ide o posielanie pacientov so zriedkavými chorobami do iných členských štátov aj na účel diagnostiky a ošetrov, ktoré nie sú dostupné v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

ODPORÚČANIE RADY z 8. júna 2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb

(...)

(13) V júli 2004 sa v rámci Komisie zriadila skupina na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť s cieľom združiť odborníkov zo všetkých členských štátov, aby sa zaoberali praktickými aspektmi spolupráce vnútroštátnych zdravotných systémov v EÚ. Jedna z pracovných skupín tejto skupiny na vysokej úrovni sa zameriava na európske referenčné siete pre zriedkavé choroby. Pre tieto siete sa vypracovali určité kritériá a zásady vrátane ich úlohy v boji proti zriedkavým chorobám. Mohli by tiež plniť úlohu centier pre výskum a vedomosti so zameraním na liečbu pacientov z iných členských štátov a v prípade potreby zabezpečujúcich dostupnosť následnej liečby.

(14) Pridaná hodnota, ktorú siete prinášajú Spoločenstvu, je pri zriedkavých chorobách z dôvodu ich ojedinelého výskytu a vzhľadom na obmedzený počet pacientov a nedostatok odborných znalostí v jednotlivých krajinách mimoriadne vysoká. Sústreďovanie odborných znalostí na európskej úrovni je preto kľúčovým predpokladom pre zabezpečenie rovnakého prístupu pacientov trpiacich zriedkavými chorobami k presným informáciám, riadnej a včasnej diagnóze a vysokokvalitnej starostlivosti.

(15) V decembri 2006 vydala jedna zo skupín expertov osobitnej skupiny Európskej únie pre zriedkavé choroby správu „Prínos k formovaniu politiky: za európsku spoluprácu týkajúcu sa zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti v oblasti zriedkavých chorôb“, ktorú predložila skupine na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť. V tejto správe sa okrem iného zdôrazňuje dôležitosť určenia centier odborných znalostí a úloh, ktoré majú plniť. Dosiahla sa tiež dohoda o tom, že v zásade a ak je to možné, by mali dochádzať skôr odborné znalosti, ako samotní pacienti. Niektoré opatrenia požadované v uvedenej správe sa zapracovali do tohto odporúčania.

(16) Spolupráca a výmena poznatkov medzi centrami odborných znalostí sa ukázali ako veľmi účinný prístup k boju proti zriedkavým chorobám v Európe.

(17) Centrá odborných znalostí by mali uplatňovať multidisciplinárny prístup k starostlivosti, aby tak mohli riešiť komplexné a rôznorodé poruchy, ktoré zriedkavé choroby vyvolávajú.

(...)

IV. CENTRÁ ODBORNÝCH ZNALOSTÍ A EURÓPSKE REFERENČNÉ SIETE PRE ZRIEDKAVÉ CHOROBY

11. do roku 2013 určili na svojom území vhodné centrá odborných znalostí a zvažili poskytnutie podpory na ich vytvorenie;

12. podporovali účasť centier odborných znalostí na európskych referenčných sieťach rešpektujúc vnútroštátne právomoci a pravidlá, pokiaľ ide o ich autorizáciu a uznanie;

13. zaviedli pre pacientov so zriedkavými chorobami vhodné postupy prostredníctvom nadviazania spolupráce s relevantnými odborníkmi a výmeny odborníkov a odborných znalostí doma alebo v prípade potreby v zahraničí;

14. tam, kde je nutné zabezpečiť prístup k potrebnej osobitnej zdravotnej starostlivosti na diaľku, podporovali využívanie informačných a komunikačných technológií, ako napríklad telemedicínu;

15. zapracovali do svojich plánov a stratégií potrebné podmienky na šírenie a mobilitu odborných znalostí a vedomostí, a zjednodušili tak liečbu pacientov v ich blízkom okolí;

16. nabádali centrá odborných znalostí, aby pri zaoberaní sa zriedkavými chorobami vychádzali z multidisciplinárneho prístupu k starostlivosti.

V. ZHROMAŽĎOVANIE ODBORNÝCH ZNALOSTÍ V OBLASTI ZRIEDKAVÝCH CHORÔB NA EURÓPSKEJ ÚROVNI

17. zbierali na vnútroštátnej úrovni odborné znalosti o zriedkavých chorobách a podporovali spoločné využívanie týchto znalostí s európskymi partnermi s cieľom podporovať:

- a) výmenu najlepších postupov v súvislosti s diagnostickými nástrojmi a zdravotnou starostlivosťou, ako aj vzdelávaním a sociálnou starostlivosťou v oblasti zriedkavých chorôb;
- b) zodpovedajúce vzdelávanie a odbornú prípravu pre všetkých zdravotníckych pracovníkov s cieľom upovedomiť ich o existencii týchto chorôb a o zdrojoch na ich liečbu;
- c) rozvoj lekárskej odbornej prípravy v oblastiach súvisiacich s diagnózou a riadením zriedkavých chorôb (napr. v oblasti genetiky, imunológie, neurológie, onkológie a pediatrie);
- d) vypracovanie európskych usmernení v oblasti diagnostických testov a populačného skríningu a rešpektovali pri tom vnútroštátne právomoci a rozhodnutia;

- e) výmenu správ členských štátov o terapeutickú alebo klinickú pridanú hodnotu liekov na zriedkavé choroby na úrovni Spoločenstva, a to tam, kde sa súvisiace vedomosti a odborné znalosti zbierajú, aby sa tak minimalizovali preťahy, pokiaľ ide o prístup pacientov so zriedkavými chorobami k liekom na takéto choroby.

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