



EUCERD



SUOSITUKSET LAATUKRITEEREISTÄ JÄSENVALTIOIDEN HARVINAISTEN SAIRAUKSIEN OSAAMISKESKUKSILLE

24/10/2011

Suosituksset laatuksiteereistä jäsenvaltioiden harvinaisten sairauksien osaamiskeskusille

1. JOHDANTO

1.1. Tilanne Euroopassa

Harvinaisten sairauksien osaamiskeskukset ja eurooppalaiset osaamisverkostot mainitaan korkean tason ryhmän marraskuussa 2005 antamassa raportissa, Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle annetussa komission tiedonannossa ”Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet” (11.11.2008), neuvoston suosituksessa toimista harvinaisten sairauksien alalla (8.6.2009), harvinaisia sairauksia koskevien kansallisten suunnitelmien kehittämistä käsittelevän hankkeen (Europlan) suosituksissa sekä rajatylittävästä terveydenhuollosta annetun direktiivin (9.3.2011) 12 ja 13 artiklassa.

Osaamiskeskusten ja eurooppalaisten osaamisverkostojen nykyistä tilannetta on analysoitu EY:n harvinaisia sairauksia käsittelevän työryhmän RDTF:n (2005–2009) ja harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin asiantuntijakomitean EUCERD:n (2010–2011) puitteissa. Sidosryhmät ovat voineet esittää näkemyksiään seminaareissa, joiden pohjalta on julkaistu useita raportteja.

Nykyiset suositukset perustuvat suoraan seuraaviin asiakirjoihin:

- Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (2011/24/EU): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FI:PDF>
- Komission tiedonanto, ”Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet”: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_fi.pdf
- Toimista harvinaisten sairauksien alalla 8. kesäkuuta 2009 annettu neuvoston suositus (2009/C 151/02): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:FI:PDF>
- Work of the High Level Group on Health Services and Medical Care during 2005: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf
- RDTF:n raportti: Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU (syyskuu 2005): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- RDTF:n raportti: Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (syyskuu 2006): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>

- RDTF:n raportti: European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (heinäkuu 2008): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- EUCERD:n seminaariraportti: Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (8.–9.12.2010): <http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- EUCERD:n seminaariraportti: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (21.–22.3.2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- EUCERD:n raportti: Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (toukokuu 2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- Europlan: Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases: [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)

Liitteessä 1 esitetään näistä dokumenteista ne katkelmat, joita on erityisesti tarkasteltu tässä yhteydessä.

1.2. JÄSENVALTIOIDEN HARVINAISTEN SAIRAUKSIEN OSAAMISKESKUKSILLE ANNETTAVIA LAATUKRITEEREJÄ KOSKEVIEN HARVINAISIA SAIRAUKSIA KÄSITTELEVÄN EUROOPAN UNIONIN ASIAANTUNTIJAKOMITEAN SUOSITUSTEN LAATIMINEN

Harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin asiantuntijakomitean 21.–22. maaliskuuta 2011 pidetyssä harvinaisten sairauksien kansallisia osaamiskeskuksia ja eurooppalaisia osaamisverkostoja käsitelleessä seminaarissa ehdotettiin, että terveyspalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevän korkean tason ryhmän sekä harvinaisia sairauksia käsittelevän työryhmän määrittelemiä suosituksia ja käsitteitä hiottaisiin keskusteluissa.

Harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin asiantuntijakomitean tieteellinen sihteeri laati suositusluonnoksen harvinaisten sairauksien kansallisia osaamiskeskuksia ja eurooppalaisia osaamisverkostoja koskevien aiemmin julkaistujen, kohdassa 1 lueteltujen asiakirjojen pohjalta. Suositusluonnos lähetettiin kommentoitavaksi kaikille asiantuntijakomitean jäsenille. Tämän jälkeen 8. syyskuuta 2011 järjestettiin seminaari, jossa asiantuntijakomitean jäsenet, myös jäsenvaltioiden edustajat, keskustelivat suosituksen sanamuodoista. Korjattu suositusluonnos lähetettiin kaikille asiantuntijakomitean jäsenille ennen 24.–25. lokakuuta 2011 pidettyä asiantuntijakomitean kolmatta kokousta, jossa komitea vahvisti nämä suositukset.

Näiden suositusten on tarkoitus auttaa jäsenvaltioita harvinaisia sairauksia koskeviin kansallisiin suunnitelmiin ja strategioihin liittyvissä pohdinnoissa ja politiikan kehittämisessä, kun mietitään terveydenhoidon väylien järjestämistä kansallisella ja Euroopan tasolla. Niistä saattaa olla apua rajatylittävästä terveydenhuollosta annetun direktiivin mukaiselle komitealle eurooppalaisia osaamisverkostoja koskevissa pohdinnoissa.

Suosituksia ei ole lueteltu tärkeysjärjestyksessä tässä asiakirjassa.

2. SUOSITUKSET

2.1. Jäsenvaltioiden harvinaisten sairauksien osaamiskeskusten tehtävä ja toimintakenttä

1. Osaamiskeskukset käsittelevät sairauksia tai vaivoja, joiden diagnosointi on vaikeaa tai jotka vaativat erityistä huomiota komplikaatioiden ehkäisemiseksi ja/tai hoidon järjestämiseksi.
2. Osaamiskeskukset ovat harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden hoitoon keskittyviä asiantuntijajyksiköitä tai -verkkoja, joille on määritelty oma maantieteellinen toiminta-alue, mieluiten kansallisella mutta tarvittaessa myös kansainvälisellä tasolla.
3. Yhden jäsenvaltion kaikkien osaamiskeskusten yhdistetty toimintakenttä kattaa kaikkien harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden tarpeet, vaikka jokaisen harvinaisen sairauden osalta ei pystyttäisikään tarjoamaan kaikkia palveluja yhtäläisellä asiantuntemuksella.
4. Osaamiskeskukset kokoavat yhteen tai koordinoivat terveydenhuollon erikoisalaansa liittyvää monialaista osaamista ja taitoja, myös avustavan hoitotyön ja sosiaalipalvelujen alalta, vastatakseen harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden lääketieteellisiin sekä kuntoutukseen ja oireiden lievitykseen liittyviin tarpeisiin.
5. Osaamiskeskukset osallistuvat hoitoketjujen järjestämiseen perusterveydenhuollosta lähtien.
6. Osaamiskeskuksilla on yhteyksiä erikoislaboratorioihin ja muihin palveluihin.
7. Osaamiskeskukset tekevät yhteistyötä potilasjärjestöjen kanssa potilaiden näkökulman esiin tuomiseksi.
8. Osaamiskeskukset osallistuvat hyviä hoitokäytäntöjä koskevien ohjeiden laatimiseen ja levittämiseen.
9. Osaamiskeskukset tarjoavat mahdollisuuksien mukaan koulutusta kaikkia eri aloja edustaville terveydenhuollon ammattilaisille, myös avustavan hoitotyön asiantuntijoille sekä muille kuin terveydenhuoltoalan ammattilaisille (esimerkiksi opettajille, henkilökohtaisille avustajille ja kotiaavustajille).

10. Osaamiskeskukset osallistuvat selkeän, potilaiden ja heidän perheidensä sekä terveys- ja sosiaalialan ammattilaisten erityistarpeisiin mukautetun tiedon tuottamiseen ja jakamiseen yhteistyössä potilasjärjestöjen ja Orphanet-sivuston kanssa.
11. Osaamiskeskukset ottavat huomioon eri kulttuureja ja etnisiä ryhmiä edustavien potilaiden tarpeet (eli ottavat huomioon kulttuuriset erot).
12. Kansallisten ja kansainvälisten eettisten ja oikeudellisten puitteiden perusteella osaamiskeskusten olisi toimivaltansa rajoissa pidettävä huolta siitä, että harvinaisista sairauksista kärsiviä potilaita ei syrjitä tai leimata missään päin Eurooppaa.
13. Osaamiskeskukset osallistuvat tutkimustyöhön, jonka avulla parannetaan tietämystä sairaudesta ja optimoidaan sairauden diagnosointia ja hoitoa, kuten uusien hoitojen pitkäaikaisten vaikutusten kliiniseen arviointiin.
14. Kunkin osaamiskeskuksen tai yksittäisen kansallisen tason osaamiskeskuksen kattaman tautikirjon laajuus vaihtelee maan koon ja kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän rakenteen mukaan.
15. Osaamiskeskukset toimivat tarvittaessa yhteistyössä muiden osaamiskeskusten kanssa kansallisella ja Euroopan tasolla.
16. Virallisesti nimetyistä osaamiskeskuksista kootaan kansallinen tietokanta, jonka on oltava julkisesti saatavilla muun muassa Orphanet-sivustolla.

2.2. Jäsenvaltioiden harvinaisten sairauksien osaamiskeskusten nimeämisperusteet

17. Valmiudet laatia ja noudattaa hyviä diagnoosi- ja hoitokäytäntöjä koskevia ohjeita.
18. Käytössä on laadunhallintajärjestelmä, jolla taataan hoidon laadukkuus sekä kansallisen ja Euroopan tason lainsäädännön noudattaminen; osallistuminen tarvittaessa sisäisiin ja ulkoisiin laatuohjelmiin.
19. Valmiudet ehdottaa hoidon laatua kuvaavia indikaattoreita käytettäväksi alueellaan ja arvioida hoidon vaikuttavuutta ja potilastyytyväisyyttä.
20. Korkeatasoinen asiantuntemus ja kokemus, joista on todisteena esimerkiksi vuotuinen läheteiden sekä konsultaatioiden määrä, vertaisarvioidut julkaisut, apurahat, tutkimusvirat sekä opetus- ja koulutustoiminta.
21. Riittävä kapasiteetti harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden hoidon hallintaan ja asiantuntijaneuvonnan tarjoamiseen.
22. Osallistuminen korkeatasoiseen uusimpaan tutkimustyöhön.
23. Valmiudet osallistua tiedonkeruuseen kliinisiä tutkimuksia ja kansanterveysystyötä varten.

24. Valmiudet osallistua tarvittaessa klinisiin kokeisiin.
 25. Monialaisen lähestymistavan soveltaminen tarvittaessa niin, että lääketieteellisiä, terveydenhoidollisia, psykologisia ja sosiaalisia tarpeita käsitellään kokonaisuutena (esim. harvinaisia sairauksia käsittelevä lautakunta).
 26. Yhteistyön organisointi, jotta varmistetaan tarvittaessa hoidon jatkuvuus lapsuudesta teini-ikään ja aikuisuuteen.
 27. Yhteistyön organisointi, jotta varmistetaan hoidon jatkuvuus sairauden kaikissa vaiheissa.
 28. Yhteydet muihin osaamiskeskukseen ja yhteistyö niiden kanssa kansallisella, eurooppalaisella ja kansainvälisellä tasolla.
 29. Yhteydet mahdollisiin potilasjärjestöihin ja yhteistyö niiden kanssa.
 30. Asianmukaiset järjestelyt potilaiden lähettämiseksi hoitoon jäsenvaltion sisällä tai tarvittaessa EU-maasta toiseen.
 31. Asianmukaiset järjestelyt, joiden avulla parannetaan hoidon tarjontaa ja lyhennetään erityisesti diagnoosin saamiseen kuluva aika.
 32. Sähköisten terveyspalvelusovellusten huomioonottaminen (esim. yhteiset sähköiset tapaustenhallintajärjestelmät, asiantuntijajärjestelmät etäasiantuntijapalveluja varten ja yhteinen tapaustietokanta).
- 2.3. Jäsenvaltioiden harvinaisten sairauksien osaamiskeskusten nimeämis- ja arviointiprosessi**
33. Jäsenvaltiot ryhtyvät toimenpiteisiin osaamiskeskusten perustamista, nimeämistä ja arviointia varten sekä edistävät näiden keskusten tarjoamien palvelujen saatavuutta.
 34. Jäsenvaltiot luovat menettelyn nimeämisperusteiden määrittämistä ja hyväksymistä varten sekä varmistavat nimeämis- ja arviointiprosessin läpinäkyvyyden.
 35. Jäsenvaltion määrittämiä nimeämisperusteita mukautetaan osaamiskeskusten vastuulla olevan sairauden tai sairausryhmän erityispiirteiden mukaan.
 36. Osaamiskeskusten ei tarvitse täyttää kaikkia jäsenvaltion määrittämiä nimeämisperusteita, kunhan nämä puutteet eivät vaikuta hoidon laatuun ja kunhan osaamiskeskuksilla on valmis strategia nimeämisperusteiden täyttämiseksi tiettyyn aikarajaan mennessä.
 37. Jäsenvaltiotason nimeämisprosessilla taataan, että nimetyillä osaamiskeskuksilla on valmiudet ja resurssit täyttää nimeämisestä seuraavat velvoitteet.
 38. Osaamiskeskusten nimeäminen on voimassa ennalta määritetyn ajan.

39. Osaamiskeskuksia arvioidaan uudelleen määräajoin prosessissa, joka sisältyy jäsenvaltiotason nimeämisprosessiin.
40. Osaamiskeskus voi menettää nimeämisensä jäsenvaltiossa nimeämisestä vastaavan viranomaisen päätöksellä, jos keskus ei enää täytä yhtä tai useampaa nimeämisen perusteena olleista vaatimuksista tai jos kansallisen palvelun ylläpitämiselle ei ole enää tarvetta.

2.4. Osaamiskeskusten toiminta Euroopan tasolla

41. Jäsenvaltiot, joilla on jo nimettyjä osaamiskeskuksia, jakavat kokemuksiaan ja käyttämiään laatuindikaattoreita muille jäsenvaltioille ja pyrkivät yhdessä löytämään osaamiskeskukset kaikille harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille EU:n tasolla.
42. Osaamiskeskusten verkostoituminen on keskeinen tekijä potilaiden diagnosoinnin ja hoidon edistämiseksi. Näin varmistetaan, että tarvittaessa asiantuntemus siirtyy paikasta toiseen potilaiden sijasta, ja edistetään tietojen, biologisten näytteiden, radiologisten kuvien ja muun diagnostisen materiaalin sekä etäasiantuntijapalveluja varten tarkoitettujen sähköisten työkalujen vaihtoa.
43. Tarvittaessa järjestetään rajat ylittävää terveydenhuoltoa naapurimaassa tai muissa maissa sijaitsevien nimettyjen osaamiskeskusten kanssa, joihin voidaan lähettää potilaita tai biologisia näytteitä.
44. Jäsenvaltioiden olisi tarjottava terveydenhuoltoalan ammattilaisille, kansalaisille ja potilasjärjestöille riittävästi tietoa harvinaisten sairauksien hoitomahdollisuuksista ja hoitoon pääsemisen edellytyksistä kansallisella ja kansainvälisellä tasolla.
45. Jäsenvaltiotason nimetyt osaamiskeskukset ovat keskeinen osa tulevia eurooppalaisia osaamisverkostoja.

Liite 1: Otteita asiaankuuluvien eurooppalaisten tekstien

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa

(...)

(54) Komission olisi tuettava terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvaa kehittämistä jäsenvaltioissa. Eurooppalaiset osaamisverkostot voivat parantaa diagnoosien tekemistä ja laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen tai resurssien keskittämistä, ja ne voivat toimia myös lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin keskuksina erityisesti harvinaisten sairauksien osalta. Sen vuoksi tässä direktiivissä olisi annettava jäsenvaltioille kannustimia eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvan kehittämisen tehostamiseksi. Eurooppalaiset osaamisverkostot perustuvat niiden jäsenten vapaaehtoiseen osallistumiseen, mutta komission olisi laadittava perusteet ja edellytykset, jotka verkostojen olisi edellytettävä täyttävän saadakseen tukea komissiolta.

(...)

12 artikla

Eurooppalaiset osaamisverkostot

1. Komissio tukee jäsenvaltioita niiden terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisessä, erityisesti harvinaisten sairauksien alalla. Verkostojen on perustuttava niiden jäsenien vapaaehtoiseen osallistumiseen, ja jäsenet osallistuvat verkostoihin ja niiden toimintaan sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, johon jäsenet ovat sijoittautuneet, ja verkostojen on oltava jatkuvasti avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat mahdollisesti liittyä niihin, edellyttäen että nämä terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki 4 kohdassa tarkoitetut vaaditut edellytykset ja perusteet.
2. Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on oltava ainakin seuraavat kolme tavoitetta:
 - a) auttaa toteuttamaan lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden hyödyntämiseen perustuvat Euroopan laajuisen yhteistyön mahdollisuudet potilaille tarjottavan pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien osalta; FI 4.4.2011 Euroopan unionin virallinen lehti L 88/61
 - b) auttaa keskittämään tietoa sairauksien ehkäisemisestä;
 - c) helpottaa diagnoosien parantamista sekä laadukkaan, helposti saatavilla olevan ja kustannustehokkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen keskittämistä niillä lääketieteen aloilla, joilla asiantuntemus on harvinaista;

- d) maksimoida voimavarojen kustannustehokas käyttö keskittämällä niitä tarpeen mukaan;
 - e) vahvistaa tutkimusta ja rekisterien kaltaista epidemiologista seuranta ja tarjota koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille;
 - f) helpottaa asiantuntemuksen liikkumista virtuaalisesti tai fyysisesti ja kehittää, jakaa ja levittää tietoja, tietämystä ja parhaita käytänteitä sekä edistää harvinaisten sairauksien diagnosoinnin ja hoidon kehittämistä verkostoissa ja niiden ulkopuolella;
 - g) kannustaa kehittämään laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;
 - h) auttaa sellaisia jäsenvaltioita, joissa ei ole riittävästi potilaita tietyssä terveydentilassa tai joissa ei ole tarvittavaa teknologiaa tai asiantuntemusta, tarjoamaan korkealaatuisia pitkälle erikoistuneita palveluita.
3. Jäsenvaltioita kannustetaan helpottamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä
- a) liittämällä yhteen alueellaan olevat asianmukaiset terveydenhuollon tarjoajat ja osaamiskeskukset ja varmistamalla tietojen levittäminen alueellaan oleville asianmukaisille terveydenhuollon tarjoajille ja osaamiskeskuksille;
 - b) edistämällä terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin.
4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio
- a) hyväksyy luettelon erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytykset ja perusteet, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon. Näillä perusteilla ja edellytyksillä on varmistettava muun muassa, että eurooppalaiset osaamisverkostot
 - i) omaavat tietoa ja asiantuntemusta potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta ja niillä on soveltuvin osin näyttöä saaduista hyvistä tuloksista;
 - ii) noudattavat monitieteellistä lähestymistapaa;
 - iii) tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja omaavat valmiudet laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja toteuttaa tuloksiin tähtääviä toimia ja laadunvalvontaa;
 - iv) panostavat tutkimustyöhön;
 - v) järjestävät opetus- ja koulutustoimintaa; ja
 - vi) tekevät tiivistä yhteistyötä muiden osaamiskeskusten ja verkostojen kanssa kansallisella ja kansainvälisellä tasolla;
 - b) kehittää ja julkaisee perusteet eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi ja arvioimiseksi;
 - c) helpottaa eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamista ja niiden arviointia koskevien tietojen ja asiantuntemuksen vaihtoa.
5. Komissio hyväksyy 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettut toimenpiteet 17 artiklan mukaisesti annettavin delegoiduin säädöksin sekä 18 ja 19 artiklassa säädetyin edellytyksin. Edellä 4 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettut toimenpiteet on vahvistettava 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

6. Tämän artiklan nojalla toteutetuilla toimenpiteillä ei yhdenmukaisteta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, ja niissä on otettava täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet järjestää ja tarjota terveystalveluja ja sairaanhoitoa.

13 artikla

Harvinaiset sairaudet

Komissio tukee jäsenvaltioita näiden tehdessä yhteistyötä diagnoosi- ja hoitokapasiteetin kehittämiseksi pyrkimällä erityisesti

- a) antamaan terveydenhuollon ammattihenkilöille tietoa heidän käytettävissään olevista unionin tason välineistä, erityisesti Orphanet-tietokannasta, joilla heitä autetaan diagnosoimaan oikein harvinaiset sairaudet, sekä eurooppalaisista osaamisverkostoista;
- b) antamaan potilaille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja terveydenhuollon rahoittamisesta vastaaville elimille tietoa asetuksen (EY) N:o 883/2004 tarjoamista mahdollisuuksista lähettää harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat muihin jäsenvaltioihin jopa sellaisia diagnooseja ja hoitoja varten, joita ei ole saatavilla vakuutusjäsenvaltiossa.

NEUVOSTON SUOSITUS, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2009, toimista harvinaisten sairauksien alalla

(...)

(13) Heinäkuussa 2004 perustettiin terveystalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevä komission korkean tason ryhmä kokoamaan yhteen asiantuntijoita kaikista jäsenvaltioista tavoitteena työstää EU-maiden kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien yhteistyön käytännön näkökohtia. Yksi tämän korkean tason ryhmän työryhmistä keskittyy harvinaisia sairauksia käsitteleviin eurooppalaisiin osaamisverkostoihin. Näitä verkostoja varten on laadittu kriteerejä ja periaatteita, jotka koskevat esimerkiksi niiden roolia harvinaisten sairauksien torjunnassa. Eurooppalaiset osaamisverkostot voisivat lisäksi toimia tutkimus- ja tietokeskuksina, jotka hoitavat toisista jäsenvaltioista tulevia potilaita ja varmistavat tarvittaessa myöhemmin tarvittavan hoidon saatavuuden.

(14) Eurooppalaisista osaamisverkostoista syntyvä yhteisön tason lisäarvo on erityisen suuri harvinaisten sairauksien kohdalla näiden sairautentilojen harvinaisuuden vuoksi – harvinaisuus tarkoittaa sitä, että yksittäisessä maassa ei ole paljon potilaita eikä myöskään laajaa alan asiantuntemusta. Asiantuntemuksen kokoaminen Euroopan tasolla on näin ollen ensiarvoisen tärkeää, jotta harvinaisia sairauksia sairastaville voidaan varmistaa yhtäläinen mahdollisuus saada ajantasaista tietoa, asianmukainen ja hyvissä ajoin tehty diagnoosi ja korkealuokkaista hoitoa.

(15) Harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin työryhmän asiantuntijaryhmä antoi joulukuussa 2006 terveystalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevälle EY:n korkean tason ryhmälle raportin ("Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health

services and medical care in the field of rare diseases”), joka käsitteli politiikan muotoilua ja eurooppalaista yhteistyötä terveystalvelujen ja sairaanhoidon osalta harvinaisten sairauksien alalla. Asiantuntijaryhmän raportissa todettiin muun muassa, että on tärkeää määrittää osaamiskeskukset ja tehtävät, jotka näiden keskusten olisi täytettävä. Lisäksi katsotaan, että periaatteessa ja mahdollisuuksien mukaan asiantuntemuksen olisi siirryttävä paikasta toiseen eikä itse potilaiden. Osa raportissa esitetyistä toimenpiteistä on otettu mukaan tähän suositukseen.

(16) Osaamiskeskusten välinen yhteistyö ja tiedonvaihto osoittautui hyvin tehokkaaksi tavaksi käsitellä harvinaisia sairauksia Euroopassa.

(17) Osaamiskeskuksissa voitaisiin omaksua hoidon osalta monitieteinen toimintamalli, jotta voitaisiin paneutua harvinaisten sairauksien muodostamiin monimutkaisiin ja -muotoisiin sairautentiloihin.

(...)

IV HARVINAISTEN SAIRAUKSIEN OSAAMISKESKUKSET JA EUROOPPALAISET OSAAMISVERKOSTOT

11. määrittävät vuoden 2013 loppuun mennessä asianmukaiset osaamiskeskukset alueellaan ja harkitsevat tuen antamista tällaisten keskusten perustamiselle;

12. edistävät osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin ottaen huomioon niiden valtuutusta ja hyväksymistä koskevan kansallisen toimivallan ja säännöt;

13. järjestävät harvinaista sairautta sairastaville potilaille terveydenhoidon väyliä käynnistämällä yhteistyötä ja ammattilais- tai kokemustenvaihtoa tarvittavien, omassa maassa tai mahdollisesti ulkomailla toimivien asiantuntijoiden kesken;

14. edistävät tieto- ja viestintätekniikan, esimerkiksi etähoidon käyttöä, jos se on tarpeen, jotta myös kaukana asuvat ihmiset saavat tarvitsemaansa erikoishoitoa;

15. sisällyttävät suunnitelmiinsa tai strategioihinsa tarvittavat asiantuntemuksen ja tietojen jakamista ja liikkumista koskevat ehdot helpottaakseen potilaiden hoitoa lähietäisyydellä;

16. kannustavat osaamiskeskuksia ottamaan monitieteisen lähestymistavan harvinaisten sairauksien hoidon lähtökohdaksi;

V HARVINAISIA SAIRAUKSIA KOSKEVAN ASiantuntemuksen Kokoaminen Euroopan TASOLLA

17. keräävät harvinaisia sairauksia koskevaa kansallista asiantuntemusta ja edistävät sen kokoamista yhteen muiden Euroopan maiden asiantuntemuksen kanssa tukeakseen

- a) diagnoosivälineitä, sairaanhoitoa, koulutusta ja sosiaalipalveluja koskevien parhaiden käytäntöjen jakamista harvinaisten sairauksien alalla;
- b) kaikkien terveysalan ammattilaisten asianmukaista koulutusta heidän tietojensa parantamiseksi näiden sairauksien olemassaolosta ja käytettävissä olevista hoitomahdollisuuksista;
- c) lääketieteellisten koulutuksen kehitystä harvinaisten sairauksien diagnosoinnin ja hallinnan kannalta keskeisillä aloilla, mukaan lukien genetiikka, immunologia, neurologia, onkologia ja pediatria;
- d) diagnostisia testejä ja väestön seulontaa koskevien eurooppalaisten ohjeiden kehittämistä ottaen huomioon kansalliset päätökset ja toimivallan;
- e) harvinaislääkkeiden terapeuttisesta tai kliinisestä lisäarvosta jäsenvaltioissa laadittujen ja olennaisia tietoja ja asiantuntemusta sisältävien arviointiraporttien jakamista yhteisön tasolla viivästysten minimoimiseksi potilaiden harvinaiseen sairauteensa tarvitsemien harvinaislääkkeiden saannissa;

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