



EUCERD



REKOMENDACIJOS DĖL KOKYBĖS KRITERIJŲ, TAIKOMŲ RETŲJŲ LIGŲ KOMPETENCIJOS CENTRAMS VALSTYBĖSE NARĖSE

24/10/2011

Rekomendacijos dėl kokybės kriterijų, taikomų retųjų ligų kompetencijos centrams valstybėse narėse

1. ĮŽANGA

1.1. Europos kontekstas

Kompetencijos centrai ir Europos retųjų ligų informacijos tinklai (EIT) yra paminėti Aukšto lygio darbo grupės 2005 m. lapkričio mėn. ataskaitoje, Komisijos komunikate Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Retosios ligos – Europos problema“ (2008 11 11), Tarybos rekomendacijoje dėl retųjų ligų srities veiksmy (2009 06 08), rekomendacijose dėl nacionalinių planų ir strategijų retųjų ligų srityje (Europlan) ir tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų direktyvos (2011 03 09) 12 ir 13 straipsniuose.

EB Retųjų ligų darbo grupė (RDTF) (2005-2009 m) ir Europos Sąjungos retųjų ligų ekspertų komitetas (EUCERD) (2010-2011 m) atliko dabartinės padėties Europoje dėl kompetencijos centrų ir EIT analizę. Po seminarų, kurių metu suinteresuotieji asmenys galėjo išsakyti savo nuomonę, buvo paskelbtos kelios ataskaitos.

Šios rekomendacijos tiesiogiai grindžiamos šiais dokumentais:

- 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (EB 2011/24/ES) dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:LT:PDF>
- Komisijos komunikatas „Retosios ligos – Europos problema“: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_lt.pdf
- 2009 m. birželio 8 d. Komisijos rekomendacija (2009/C 151/02) dėl retųjų ligų srities veiksmy: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:LT:PDF>
- *Work of the High Level Group on Health Services and Medical Care during 2005* („Sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros aukšto lygio grupės veikla 2005 m“): http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf
- Retųjų ligų darbo grupės (RDTF) ataskaita: *Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU (September 2005)* („Esamų ES retųjų ligų informacijos centrų apžvalga (2005 m. rugsėjo mėn.)“): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- Retųjų ligų darbo grupės (RDTF) ataskaita: *Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (September 2006)* („Retųjų ligų informacijos centrai

Europoje. Naujausi pasiekimai 2006 m. ir Retųjų ligų darbo grupės rekomendacijos (2006 m. rugsėjo mėn.)“):

<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>

- Retųjų ligų darbo grupės (RDTF) ataskaita: *European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (July 2008)* („Europos retųjų ligų informacijos tinklai. Naujausi pasiekimai ir būsimos veiklos kryptys (2008 m. liepos mėn.)“):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Europos Sąjungos retųjų ligų ekspertų komiteto (EUCERD) seminaro ataskaita: *Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (8-9/12/2010)* („Kompetencijos centrai ir Europos retųjų ligų informacijos tinklai (2010 m. gruodžio 8-9 d.)“):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Europos Sąjungos retųjų ligų ekspertų komiteto (EUCERD) seminaro ataskaita: *National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (21-22/03/2011)* („Nacionaliniai retųjų ligų kompetencijos centrai ir retųjų ligų kompetencijos centrų tinklai (2011 m. kovo 21-22 d.)“):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Europos Sąjungos retųjų ligų ekspertų komiteto (EUCERD) ataskaita: *Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (May 2011)* („Europos retųjų ligų informacijos tinklų patirties bei veiklos rezultatų preliminarinė analizė (2011 m. gegužės mėn.)“):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: *Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases* („Nacionalinių planų ir strategijų retųjų ligų srityje plėtojimo rekomendacijos“):
http://www.euoplanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf

1 priede pateikiamos konkrečios atidžiai išnagrinėtos ištraukos iš minėtųjų tekstų.

1.2. EUCERD REKOMENDACIJŲ DĖL KOKYBĖS KRITERIJŲ, TAIKOMŲ RETŪJŲ LIGŲ KOMPETENCIJOS CENTRAMS VALSTYBĖSE NARĖSE, RENGIMO METODIKA

EUCERD seminare apie Nacionalinius kompetencijos centrus ir Europos retųjų ligų informacijos tinklus (EIT), vykusiame 2011 m. kovo 21-22 d., buvo pasiūlyta surengti diskusijas, siekiant patikslinti Sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros aukšto lygio grupės (ALG) ir Retųjų ligų darbo grupės (RDTF) apibrėžtas rekomendacijas ir sąvokas.

EUCERD mokslinis sekretoriatas, remdamasis anksčiau paskelbtais ir 1 skyriuje nurodytais dokumentais apie nacionalinius retųjų ligų kompetencijos centrus bei

EIT, parengė rekomendacijų projektą. Rekomendacijų projektas buvo nusiųstas visiems EUCERD nariams, kad jie pateiktų pastabų. Tolesnis etapas: 2011 m. rugsėjo 8 d. buvo surengtas seminaras, kuriame dalyvavo EUCERD nariai, įskaitant ir valstybių narių atstovus, jo tikslas – aptarti rekomendacijų formuluotę. Persvarstytas rekomendacijų projektas buvo nusiųstas visiems EUCERD nariams prieš surengiant 3-ąjį EUCERD posėdį 2011 m. spalio 24-25 d., kurio metu Komitetas patvirtino šias rekomendacijas.

Šių rekomendacijų tikslas – padėti valstybėms narėms apsvarstyti arba plėtoti politiką, susijusią su retosiomis ligoms skirtais nacionaliniais planais ir strategijomis, sprendžiant sveikatos priežiūros sistemų organizavimo problemas nacionaliniu ir Europos mastu. Jos gali būti naudingos Tarpvalstybinių sveikatos apsaugos paslaugų direktyvos komitetui, svarstant Europos informacijos tinklų klausimą.

Atkreipiamas dėmesys į tai, kad šiame dokumente rekomendacijos išdėstytos ne svarbos tvarka.

2. REKOMENDACIJOS

2.1. Retųjų ligų kompetencijos centrų paskirtis ir veiklos aprėptis valstybėse narėse

1. Kompetencijos centrų veikla susijusi su sunkiai diagnozuojamomis ir dėl to reikalaujančiomis ypatingo kruopštumo ligomis ar sveikatos būklėmis siekiant išvengti komplikacijų ir (arba) parinkti gydymą.
2. Kompetencijos centrai yra iš ekspertų sudaryti dariniai, sukurti retosiomis ligomis sergančių pacientų priežiūrai administruoti ir jiems prižiūrėti nustatytoje teritorinėje srityje, pageidautina nacionaliniu, o prireikus – ir tarptautiniu lygmeniu.
3. Visų vienos valstybės narės kompetencijos centrų bendra veikla aprėpia visų retosiomis ligomis sergančių pacientų reikmes, net jei kompetencijos centruose neįmanoma vienodai kompetentingai suteikti visų paslaugų kiekvienos retos ligos atveju.
4. Kompetencijos centrai aprėpia arba koordinuoja konkrečios specializacijos sveikatos priežiūros sektoriaus įvairių sričių žinias ar įgūdžius, įskaitant paramedicinos žinias ir socialines paslaugas siekiant patenkinti specifinius retosiomis ligomis sergančių pacientų poreikius, susijusius su medicinine pagalba, reabilitacija ir palaikomoju (paliatyviuoju) gydymu.
5. Kompetencijos centrai padeda kurti sveikatos priežiūros planus, papildančius pirminės sveikatos priežiūros paslaugas.
6. Kompetencijos centrai palaiko ryšį su specializuotomis laboratorijomis ir kitomis įstaigomis.
7. Kompetencijos centrai bendradarbiauja su pacientų organizacijomis, kad būtų atsižvelgta į pacientų interesus.

8. Kompetencijos centrai padeda rengti ir populiarinti geriausios patirties gaires.
9. Kompetencijos centrai teikia mokslines žinias ir rengia mokymus visų sričių sveikatos apsaugos specialistams, įskaitant paramedicinos specialistus ir ne sveikatos apsaugos srities specialistus (pvz., mokyklų mokytojus, asmeninius ar į namus ateinančius socialinius darbuotojus) visais įmanomais atvejais.
10. Kompetencijos centrai, bendradarbiaudami su pacientų organizacijomis ir „Orphanet“ duomenų baze, padeda rengti ir teikia prieinamą informaciją, pritaikytą specifinėms pacientų ir jų šeimų, sveikatos priežiūros specialistų ir socialinių darbuotojų reikmėms.
11. Kompetencijos centrai tenkina pacientų iš skirtingos kultūrinės aplinkos ir etninių grupių poreikius (t. y. atsižvelgia į kultūrinius skirtumus).
12. Pagal nacionalines ir tarptautines etikos ir teisinės sistemas kompetencijos centrai, neviršydami savo kompetencijos, turėtų užtikrinti, kad visoje Europoje retosiomis ligomis sergantys pacientai nebūtų diskriminuojami ir stigmatizuojami.
13. Kompetencijos centrai prisideda prie mokslinių tyrimų, kuriais siekiama geriau suprasti ligas bei jas diagnozuoti, teikti kuo veiksmingesnes priežiūros ir gydymo paslaugas, įskaitant klinikinį ilgalaikio naujų gydymo metodų poveikio įvertinimą.
14. Kiekvieno atskiro kompetencijos centro, arba nacionalinio lygmens kompetencijos centro ligų aprėptis skiriasi ir priklauso nuo šalies dydžio ir nacionalinės sveikatos apsaugos sistemos struktūros.
15. Reikiamais atvejais kompetencijos centrai nacionaliniu ir Europos lygmeniu palaiko ryšį su kitais kompetencijos centrais.
16. Parengiamas ir viešai paskelbiamas (taip pat ir „Orphanet“ svetainėje) oficialiai skirtų kompetencijos centrų nacionalinis registras.

2.2. Retųjų ligų kompetencijos centrų valstybėse narėse skyrimo kriterijai

17. Turi gebėti nustatyti diagnozavimo ir priežiūros geriausios patirties gaires ir jų laikytis.
18. Turi vykdyti kokybės valdymą, skirtą užtikrinti priežiūros kokybę, įskaitant nacionalinių ir Europos lygmens teisės aktų nuostatų taikymą, bei, tinkamais atvejais, dalyvauti vidaus ir išorės kokybės programose.
19. Turi gebėti pasiūlyti savo srities priežiūros kokybės rodiklius ir įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones, įskaitant pacientų pasitenkinimą.
20. Turi turėti aukštą kompetencijos lygį bei turėti patirties, kurią galima pagrįsti, pavyzdžiui, siuntimų specialisto konsultacijai ir antrinių konsultacijų skaičiumi per metus, tarpusavio vertinimu grindžiamais leidiniais, dotacijomis, darbo vietomis, mokomąja veikla.

21. Turi gebėti tinkamai administruoti retosiomis ligomis sergančių pacientų priežiūrą bei teikti ekspertų konsultacijas.
22. Turi prisidėti prie naujausių mokslinių tyrimų.
23. Turi gebėti rinkti duomenis, reikalingus klinikiniam tyrimams ir visuomenės sveikatos tikslais.
24. Jei taikytina, turi gebėti dalyvauti klinikiuose tyrimuose.
25. Kai taikytina, turi pristatyti daugiadisciplinį metodą, pritaikytą medicinos, paramedicinos, psichologinėms ir socialinėms reikmėms (pvz., komisija retųjų ligų klausimais).
26. Reikiamais atvejais turi vykdyti bendradarbiavimą siekiant užtikrinti priežiūros įvairiais amžiaus tarpsniais (vaikystė, paauglystė ir pilnametystė) tęstinumą.
27. Turi vykdyti bendradarbiavimą siekiant užtikrinti priežiūros visomis ligos stadijomis tęstinumą.
28. Turi plėtoti ryšius ir bendradarbiavimą su kitais kompetencijos centrais nacionaliniu, Europos ir tarptautiniu lygmeniu.
29. Turi plėtoti ryšius ir bendradarbiavimą su pacientų organizacijomis, jeigu jų yra.
30. Turi taikyti tinkamą siuntimo konsultuotis pas specialistą tvarką konkrečioje valstybėje narėje ir, jeigu tinka, pacientų siuntimo į kitą ES valstybę arba pacientų atvykimo pagal siuntimą iš kitos ES valstybės tvarką.
31. Turi taikyti tinkamas priemones, kuriomis būtų geriau teikiamos priežiūros paslaugos, ypač siekiant sutrumpinti diagnozei nustatyti reikalingą laiką.
32. Turi naudotis e. sveikatos sistemų galimybėmis (pvz., bendromis pacientų bylų administravimo sistemomis, ekspertų darbui skirtomis teleekspertizų sistemomis ir bendru bylų registru).

2.3. Retųjų ligų kompetencijos centrų valstybėse narėse skyrimo ir įvertinimo procesas

33. Valstybės narės imasi veiksmų dėl kompetencijos centrų įkūrimo, skyrimo ir įvertinimo bei palengvina galimybes jais pasinaudoti.
34. Valstybės narės parengia skyrimo kriterijų nustatymo ir patvirtinimo kriterijus ir nustato skaidrią paskyrimo ir įvertinimo tvarką.
35. Valstybės narės nustatyti skyrimo kriterijai pritaikomi prie kompetencijos centro veiklai priskiriamų ligų ar ligų grupių charakteristikų.
36. Kompetencijos centrai nebūtinai turi atitikti kai kuriuos valstybės narės nustatytus skyrimo kriterijus, jei neatitiktis tiems kriterijams neturi neigiamos įtakos priežiūros

kokybei ir jei kompetencijos centras turi parengęs strategiją, kurios tikslas – įvykdyti skyrimo kriterijus per tam tikrą nustatytą laikotarpį.

37. Skyrimo procesas valstybių narių lygmeniu leidžia užtikrinti, kad paskirtieji kompetencijos centrai geba ir turi išteklių su paskyrimu susijusioms prievolėms įvykdyti.
38. Kompetencijos centrai yra skiriami tam tikram nustatytam laikotarpiui.
39. Kompetencijos centrai reguliariai pakartotinai vertinami taikant procedūrą, kuri įtraukta į paskyrimo procesą valstybės narės lygmeniu.
40. Paskyrimo institucija valstybės narės lygmeniu gali priimti sprendimą panaikinti kompetencijos centro paskyrimą, jei jis nebeatitinka vieno ar daugiau reikalavimų, būtinų paskyrimui, arba jei nacionalinio lygmens paslaugų teikti nebereikia.

2.4. Europinė kompetencijos centrų pakraipa

41. Valstybės narės, kuriose įkurti kompetencijos centrai, dalijasi patirtimi bei kokybės rodikliais su kitomis valstybėmis narėmis bei koordinuoja veiklą siekdamas ES lygmeniu įvardyti visiems retosiomis ligomis sergantiems pacientams skirtus kompetencijos centrus.
42. Kompetencijos centrų tinklams tenka svarbus vaidmuo padedant diagnozuoti pacientų ligas ir teikiant priežiūros paslaugas siekiant užtikrinti, kad prireikus būtų apsikeičiama ne pacientais, o patirtimi. Skatinama keistis duomenimis, biologiniais mėginiais, rentgenogramomis, kitomis diagnostinėmis medžiagomis ir elektroninėmis teleekspertizės priemonėmis.
43. Tinkamais atvejais teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas dalyvauja kaimyninių ar kitų šalių skirti kompetencijos centrai, kad ten būtų galima nusiųsti pacientus ar biologinius mėginius.
44. Valstybės narės turėtų specialistams, piliečiams ir pacientų organizacijoms teikti reikiamą informaciją apie galimybes nacionaliniu ir tarptautiniu lygmeniu gauti sveikatos priežiūros paslaugų, susijusių su retosiomis ligomis, ir tokių paslaugų teikimo sąlygas.
45. Valstybėse narėse skirti kompetencijos centrai yra svarbiausi būsimųjų Europos informacijos tinklų (EIT) komponentai.

1 priedas: Ekstraktai atitinkamų Europos tekstuose

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2011/24/ES 2011 m. kovo 9 d. dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo

(...)

(54) Komisija turėtų remti tolesnį Europos referencijos centrų tinklų, vienijančių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus, vystymą. Europos referencijos centrų tinklai gali pagerinti visiems pacientams, kurių gydymui atsižvelgiant į jų būklę reikia sutelkti itin daug išteklių ar žinių, galimybes gauti diagnostavimo paslaugas ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat jie galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai, ypač retųjų ligų klausimais. Todėl šia direktyva valstybės narės turėtų būti skatinamos stiprinti tolesnę Europos referencijos centrų tinklų plėtrą. Europos referencijos centrų tinklai remiasi savanorišku jų narių dalyvavimu, bet Komisija turėtų parengti kriterijus ir sąlygas, kurias tinklai turėtų įvykdyti, kad gautų Komisijos paramą.

(...)

12 straipsnis

Europos referencijos centrų tinklai

1. Komisija padeda valstybėms narėms plėtoti Europos referencijos centrų tinklus, vienijančius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus valstybėse narėse, ypač retųjų ligų srityje. Tokie tinklai grindžiami savanorišku jų narių dalyvavimu, jų veikloje tinklo nariai dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų, be to, prie jų bet kada gali prisijungti nauji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu jie atitinka visas sąlygas ir kriterijus, nurodytus 4 dalyje.
2. Europos referencijos centrų tinklų tikslas yra bent trys iš šių tikslų:
 - a) padėti pasinaudoti bendradarbiavimo Europos mastu galimybėmis itin specializuotos pacientų sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros sistemų srityje, panaudojant medicinos mokslo naujoves ir sveikatos technologijas;
 - b) prisidėti prie žinių apie ligų prevenciją kaupimo;
 - c) sudaryti palankesnes sąlygas gerinti diagnostiką ir teikti aukštos kokybės, prieinamas bei ekonomiškai efektyvias sveikatos priežiūros paslaugas visiems pacientams, kuriems gydyti, atsižvelgiant į jų sveikatos būklę, reikia sutelkti itin daug žinių medicinos srityse, apie kurias yra mažai žinoma;
 - d) užtikrinti kuo efektyvesnį išteklių panaudojimą sutelkiant juos tuomet, kai to reikia;
 - e) stiprinti mokslinius tyrimus, epidemiologinę priežiūrą, pavyzdžiui, naudojant registrus, ir rengti sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokymus;
 - f) sudaryti palankesnes sąlygas virtualiam ar fiziniam patirties skleidimui ir keistis bei platinti informaciją, žinias ir pažangiosios praktikos pavyzdžius bei paskatinti retųjų ligų gydymo ir diagnostikos vystymąsi tinkluose bei už jų ribų;
 - g) skatinti kokybės bei saugos rodiklių vystymąsi ir padėti kaupti bei skleisti pažangią patirtį pačiame tinkle ir už jo ribų;

- h) padėti valstybėms narėms, kuriose nėra pakankamai atitinkamos sveikatos būklės pacientų arba stinga technologijų ar žinių, teikti itin specializuotas aukštos kokybės paslaugas.
3. Valstybės narės skatinamos sudaryti palankesnes sąlygas Europos referencijos centrų tinklų plėtrai:
- a) susiejant atitinkamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus visoje savo nacionalinėje teritorijoje ir užtikrinant informacijos sklaidą atitinkamiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir specializuotiems centrams jų teritorijoje;
 - b) skatinant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir specializuotų centrų dalyvavimą Europos referencijos centrų tinklų veikloje.
4. 1 dalies įgyvendinimo tikslais Komisija:
- a) priima konkrečių kriterijų ir sąlygų, kuriuos Europos referencijos centrų tinklai turėtų atitikti, sąrašą ir nustato sąlygas ir kriterijus, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi atitikti, kad galėtų prisijungti prie Europos referencijos tinklo. Tais kriterijais ir sąlygomis, inter alia, užtikrinama, kad Europos referencijos tinklai:
 - i) turėtų pakankamai žinių ir patirties, kad diagnozuotų ligas, stebėtų ir administruotų pacientus ir prireikus galėtų įrodyti gerus rezultatus;
 - ii) laikytųsi daugiadalykio požiūrio;
 - iii) turėtų aukšto lygio žinias ir būtų pajėgūs nustatyti pažangiosios patirties gaires ir įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones bei atlikti kokybės kontrolę;
 - iv) dalyvautų moksliniuose tyrimuose;
 - v) organizuotų mokymus; ir
 - vi) glaudžiai bendradarbiautų su kitais nacionalinio ir tarptautinio lygio specializuotais centrais;
 - b) rengia ir skelbia Europos referencijos centrų tinklų įsteigimo ir vertinimo kriterijus;
 - c) padeda keistis informacija ir žiniomis, susijusiomis su Europos referencijos centrų tinklų steigimu ir jų vertinimu.
5. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 17 straipsnį bei laikydamasi 18 ir 19 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina 4 dalies a punkte nurodytas priemones. 4 dalies b ir c punktuose nurodytos priemonės tvirtinamos laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.
6. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai ir jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.

13 straipsnis

Retosios ligos

Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą vystant diagnostavimo ir gydymo pajėgumus, visų pirma siekiant:

- a) supažindinti sveikatos priežiūros specialistus su priemonėmis, kuriomis jie gali naudotis Sąjungos lygiu ir kurios jiems gali padėti nustatyti teisingą retųjų ligų diagnozę, ypač kalbant apie „Orphanet“ duomenų bazę ir Europos referencinių centrų tinklus;
- b) supažindinti pacientus, sveikatos priežiūros specialistus ir už sveikatos priežiūros paslaugų finansavimą atsakingas įstaigas su pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004 teikiamomis galimybėmis, t. y. galimybe retosiomis ligomis sergančių pacientų diagnostavimą ir gydymą atlikti kitose valstybėse narėse, jei tai neįmanoma draudimo valstybėje narėje.

TARYBOS REKOMENDACIJA 2009 m. birželio 8 d. dėl retųjų ligų srities veiksmų

(...)

(13) Siekiant suburti visų valstybių narių ekspertus spręsti praktinius bendradarbiavimo tarp nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų ES klausimus, 2004 m. liepos mėn. buvo sukurta Sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros aukšto lygio darbo grupė. Vienos iš šios aukšto lygio grupės darbo grupių veikloje daugiausia dėmesio skiriama retųjų ligų Europos informacijos tinklams (toliau – EIT). Parengti tam tikri EIT kriterijai ir principai, įskaitant jų vaidmens sprendžiant retųjų ligų klausimus apibrėžimą. Be to, EIT galėtų būti ir mokslinių tyrimų bei žinių centrais, kuriuose būtų gydomi ligoniai iš kitų valstybių narių, o prireikus būtų užtikrinamas tolesnis gydymo paslaugų teikimas.

(14) EIT teikiama Bendrijos pridėtinė vertė yra ypač svarbi retųjų ligų srityje dėl to, kad šie susirgimai pasitaiko retai, o tai reiškia, kad ligonių skaičius yra ribotas ir atskirose šalyse trūksta praktinės patirties. Todėl, siekiant retosiomis ligomis sergantiems ligoniams užtikrinti lygias galimybes gauti tikslią informaciją, tinkamai ir laiku nustatyti diagnozę ir naudotis kokybiška priežiūra, itin svarbu praktinę patirtį kaupti Europos lygiu.

(15) 2006 m. gruodžio mėn. Europos Sąjungos retųjų ligų darbo grupės ekspertų grupė Sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros aukšto lygio grupei pateikė ataskaitą „Prisidėti prie politikos formavimo siekiant Europos bendradarbiavimo su retosiomis ligomis susijusių sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros srityje“. Ekspertų grupės ataskaitoje, *inter alia*, teigiama, kad svarbu nurodyti kompetencijos centrus ir nustatyti, kokį vaidmenį jie turi atlikti. Taip pat susitarta, kad iš esmės ir, kai įmanoma, ne ligoniai turėtų keliauti ieškodami praktinės patirties, o pati praktinė patirtis turėtų pasiekti ligonius. Į šią rekomendaciją įtrauktos tam tikros ataskaitoje nurodytos priemonės.

(16) Pasirodė, kad kompetencijos centrų bendradarbiavimas ir keitimasis informacija yra labai veiksmingas būdas spręsti retųjų ligų klausimus Europoje.

(17) Siekiami spręsti retųjų ligų klausimus, susijusius su sudėtingomis ir skirtingomis sąlygomis, kompetencijos centrai galėtų laikytis tarpdalykinio požiūrio į priežiūrą.

(...)

IV. KOMPETENCIJOS CENTRAI IR EUROPOS RETŪJŲ LIGŲ INFORMACIJOS TINKLAI

11. Iki 2013 m. pabaigos nacionalinėje teritorijoje nurodyti atitinkamus kompetencijos centrus ir apsvarstyti galimybę remti jų kūrimą.

12. Skatinti kompetencijos centrus dalyvauti Europos informacijos tinklų veikloje, atsižvelgiant į nacionalinę kompetenciją ir taisykles dėl jų įgaliojimų ar pripažinimo.

13. Organizuoti retosiomis ligomis sergančių ligonių sveikatos priežiūrą bendradarbiaujant su atitinkamais ekspertais, vykdant specialistų mainus ir keičiantis praktine patirtimi šalies viduje ar prireikus su kitomis valstybėmis.

14. Remti naudojamąsi informacinėmis ir ryšių technologijomis, pavyzdžiui, nuotoline medicina, tais atvejais, kai būtina užtikrinti galimybes gauti nuotolines konkrečias sveikatos priežiūros paslaugas.

15. Į planus ar strategijas įtraukti būtinas praktinės patirties ir žinių sklaidos bei platinimo sąlygas, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos netoli gyvenančių ligonių gydymui.

16. Skatinti, kad kompetencijos centrai, spręsdami retųjų ligų klausimus, savo veiklą grįstų tarpdalykiniu požiūriu į priežiūrą.

V. RETŪJŲ LIGŲ SRITIES PRAKTINĖS PATIRTIES KAUPIMAS EUROPOS LYGIU

17. Kaupti retųjų ligų srities nacionalinę praktinę patirtį ir ją susieti su Europos partnerių turima patirtimi, siekiant remti:

- a) keitimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais apie diagnostikos priemones ir medicininę priežiūrą, taip pat švietimą ir socialinę rūpybą retųjų ligų srityje;
- b) tinkamą visų sveikatos priežiūros specialistų švietimą, kad jie žinotų apie šias ligas ir priežiūrai turimus iš-teklius;
- c) medicinos mokymo plėtojimą retųjų ligų diagnostikai ir valdymui svarbiose srityse tokiose kaip, genetikos, imunologijos, neurologijos, onkologijos ar pediatrijos srityse;
- d) Europos gairių dėl diagnostikos bandymų ar gyventojų atrankinės patikros plėtojimą, atsižvelgiant į nacionalinius sprendimus ir kompetenciją;
- e) informavimą apie valstybių narių rengiamas terapinės ar klinikinės retųjų vaistų pridėtinės vertės vertinimo ataskaitas Bendrijos lygiu, kuriuo ir kaupiamos atitinkamos žinios ir praktinė patirtis, siekiant kuo labiau sumažinti atvejus, kai

retosiomis ligomis sergantiems ligoniams vėluojama suteikti galimybių gauti retųjų vaistų.

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