



## EUCERD



# RAKKOMANDEZZJONIJIET DWAR IL-KRITERJI TAL-KWALITÀ GĦAĊ- ĊENTRI TA' KOMPETENZA GĦALL- MARD RARI FL-ISTATI MEMBRI

24/10/2011

## Rakkomandazzjonijiet dwar il-kriterji tal-kwalità għaċ-Ċentri ta' kompetenza għall-Mard Rari fl-Istati Membri

### 1. INTRODUZZJONI

#### 1.1. Il-Kuntest Ewropew

Iċ-ċentri ta' kompetenza (ĊK) u n-Netwerks Ewropej ta' Referenza (NER) fil-qasam tal-mard rari (MR) jissemmew fir-rapport tal-HLG ta' Novembru 2005, il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Regjuni dwar il-Mard Rari: I-isfidi Ewropej (11.11.08) u r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari (08.06.09), kif ukoll ir-rakkomandazzjonijiet għal Pjanijiet u Strateġiji Nazzjonali għall-Mard Rari (Europlan) u l-Artikoli 12 u 13 tad-Direttiva dwar il-Kura tas-Saħħa Transkonfinali (09.03.2011).

Fir-rigward taċ-ĊK u n-NER għet żviluppata analiżi tal-qagħda kurrenti tal-Ewropa fil-qafas tat-Task Force tal-KE għall-Mard Rari (TFMR) (2005-2009) u l-Kumitat ta' Esperti tal-Mard Rari tal-Unjoni Ewropea (KEMRUE) (2010-2011). Ġew ippubblikati bosta rapporti b'rizultat ta' laqgħat ta' ħidma fejn il-partijiet interessati kellhom l-opportunità li jagħtu fehmiethom.

Ir-rakkomandazzjonijiet kurrenti ġejjin direttament mid-dokumenti li ġejjin:

- Id-Direttiva (2011/24/UE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:MT:PDF>
- Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Mard Rari: I-isfidi Ewropej: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_mt.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_mt.pdf)
- Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2009/C 151/02) tat-8 ta' Ġunju dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:MT:PDF>
- Ħidmet il-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizzi tas-Saħħa u l-Kura Medika matul l-2005: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/highlevel\\_2005\\_013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf)
- Rapport tat-TFMR: Harsa ġenerali taċ-Ċentri ta' Referenza Kurrenti dwar il-mard rari fl-UE (Settembru 2005): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>

- Rapport tat-TFMR: Ċentri ta' Referenza għall-Mard Rari fl-Ewropa – L-ogħla livell ta' żvilupp fl-2006 u r-Rakkomandazzjonijiet tat-Task Force għall-Mard Rari (Settembru 2006):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- Rapport tat-TFMR: Netwerks Ewropej ta' Referenza fil-qasam tal-Mard Rari: L-istat tal-affarijiet u Direzzjonijiet Futuri (Lulju 2008):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Rapport dwar il-Laqgħa ta' Ħidma tal-KEMRUE: Ċentri tal-kompetenza u Netwerks Ewropej ta' Referenza għall-Mard Rari (8-9/12/2010):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Rapport dwar il-Laqgħa ta' Ħidma tal-KEMRUE: Ċentri nazzjonali ta' kompetenza għall-mard rari u networking bejn iċ-ċentri ta' kompetenza għall-mard rari (21-22/03/2011):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Rapport tal-KEMRUE: Analizi preliminari tal-esperjenzi u r-riżultati tan-NER għall-mard rari (Mejju 2011):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: Rakkomandazzjonijiet għall-iżvilupp ta' Pjanijiet u Strategiji Nazzjonali għall-mard rari:  
[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)

Is-siltiet speċifiċi tat-testi ta' hawn fuq li tqiesu bir-reqqa qed jingħataw fl-Anness 1.

## **1.2. METODOLOĠIJA GĦALL-ELABORAZZJONI MILL-KEMRUE TAR-RAKKOMANDEZZJONIJET TAL-KEMRUE DWAR IL-KRITERJI TAL-KWALITÀ GĦAĊ-ĊENTRI TA' KOMPETENZA GĦALL-MARD RARI FL-ISTATI MEMBRI**

Fil-laqgħa ta' ħidma tal-KEMRUE dwar iċ-Ċentri Nazzjonali ta' Kompetenza (ĊK) u n-Netwerks Ewropej ta' Referenza (REN) għall-mard rari (MR), li saret fil-21-22 ta' Marzu 2011, gie propost li d-diskussjonijiet jintużaw biex jitraqqmu r-rakkomandazzjonijiet u l-kunċetti definiti mill-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizzi Mediċi u tal-Kura tas-Saħħa (HLG) u t-Task Force għall-Mard Rari (TFMR).

Abbozzi tar-rakkomandazzjonijiet ġew elaborati mis-Segretarjat Xjentifiku tal-KEMRUE mid-dokumenti ppubblikati preċedentement dwar iċ-ċentri nazzjonali ta' kompetenza għall-mard rari u r-REN imsemmija fit-taqsimha 1. L-abbozz tar-rakkomandazzjonijiet intbagħat lill-membri kollha tal-KEMRUE għall-kummenti tagħhom. Wara dan, fit-8 ta' Settembru 2011, ġiet organizzata laqgħa ta' ħidma mal-membri tal-KEMRUE inklużi rappreżentanti tal-Istati Membri (SM) biex jiddiskutu l-għażla tal-kliem tar-rakkomandazzjoni. L-abbozz rivedut tar-rakkomandazzjonijiet intbagħat imbagħad lill-membri kollha tal-KEMRUE qabel it-tielet laqgħa tal-

KEMRUE fl-24-25 ta' Ottubru 2011, fejn dawn ir-rakkomandazzjonijiet ġew adottati mill-Kumitat.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma maħsuba biex jgħinu lill-SM fir-riflessjonijiet jew l-iżviluppi politiċi tagħhom li jkunu jikkonċernaw il-pjanijiet u l-istrategiji nazzjonali għall-mard rari meta jkunu qed jindirizzaw il-kwistjoni tal-organizzazzjoni tat-toroq lejn il-kura tas-saħħa fil-livell nazzjonali u f'dak Ewropew. Dawn jistgħu jkunu ta' għajjnuna għall-Kumitat għad-Direttiva dwar il-Kura tas-Saħħa Transkonfinali fil-kuntest tar-riflessjoni tagħhom dwar in-Netwerks Ewropej ta' Referenza.

Jekk jogħġbok innota li l-ordni tar-rakkomandazzjonijiet f'dan id-dokument mhix prijoritizzazzjoni.

## **2. RAKKOMANDEZZJONIJET**

### **2.1. Il-missjoni u l-iskop taċ-ċentri ta' kompetenza (ĊK) għall-mard rari (MR) fl-Istati Membri (SM)**

1. Lċ-ĊK jittrattaw mard jew kundizzjonijiet li jeħtieġu kura speċifika minħabba d-diffikultà biex tiġi stabbilita dijanjozi, biex jiġu prevenuti kumplikazzjonijiet u/jew biex jiġi stabbiliti trattamenti.
2. ĊK huma strutturi esperti għall-ġestjoni u l-kura tal-pazjenti ta' MR f'żona demografika definita preferibbilment fil-livell nazzjonali u jekk hemm bżonn fil-livell internazzjonali.
3. L-iskop ikkombinat taċ-ĊK kollha fi ħdan SM ikopri l-bżonnijiet kollha tal-pazjenti b'MR, anke jekk ma jkunux jistgħu jipprovdu firxa wiesgħa ta' servizzi bl-istess livell ta' kompetenza għal kull MR.
4. Lċ-ĊK jiġbru flimkien, jew jikkoordinaw, fi ħdan is-settur tal-kura tas-saħħa speċjalizzata, kompetenzi/ħiliet multidixxiplinarji, inklużi ħiliet paramediċi u servizzi soċjali, sabiex jaqdu l-bżonnijiet speċifiċi mediċi, ta' riabilitazzjoni u ta' serħan mill-uġiġħ tal-pazjenti b'mard rari.
5. Lċ-ĊK jikkontribwixxu għall-bini ta' mogħdijiet li jfasslu għall-kura tas-saħħa sa mill-kura primarja.
6. Lċ-ĊK għandhom konnessjonijiet ma' laboratorji u faċilitajiet oħra speċjalizzati.
7. Lċ-ĊK jikkollaboraw mal-għaqdiet tal-pazjenti biex jieħdu l-perspettiva tal-pazjenti.
8. Lċ-ĊK jikkontribwixxu għall-elaborazzjoni ta' linji gwida għal prassi tajba u għat-tqassim tagħhom.
9. Lċ-ĊK jipprovdu edukazzjoni u taħriġ lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa mid-dixxiplini kollha inklużi l-ispeċjalisti paramediċi u l-professjonisti li mhumiex fil-

qasam tal-kura tas-saħħa (bħall-għalliema fl-iskejjel, il-faċilitaturi personali u tal-kura fid-dar) kull meta jkun possibbli.

10. Iċ-ĊK jikkontribwixxu u jipprovdu informazzjoni aċċessibbli adattata għall-bżonnijiet speċifiċi tal-pazjenti u tal-familji tagħhom, tal-professjonisti soċjali u tas-saħħa, b'kollaborazzjoni mal-għaqdiet tal-pazjenti u ma' Orphanet.
11. Iċ-ĊK jissodisfaw il-bżonnijiet tal-pazjenti minn kulturi u gruppi etniċi differenti (jiġifieri għandhom sensitività kulturali).
12. Skont l-oqfsa etiċi u ġuridiċi nazzjonali/internazzjonali, iċ-ċentri ta' kompetenza għandhom jiżguraw ir-rispett tan-nondiskriminazzjoni u nonstigmatizzazzjoni tal-pazjenti b'MR madwar l-Ewropa, fi ħdan l-isfera ta' kompetenza tagħhom.
13. Iċ-ĊK jikkontribwixxu għar-riċerka, itejbu l-fehim tal-marda u jottimizzaw id-dijanjozi, il-kura u t-treatment, inkluża l-evalwazzjoni klinika tal-effetti fit-tat-treatments l-godda.
14. Il-firxa ta' mard koperta minn kull ĊK, jew minn ĊK fil-livell nazzjonali, tvarja skont id-daqs tal-pajjiż u l-istruttura tas-sistema tal-kura tas-saħħa nazzjonali.
15. Iċ-ĊK jikkomunikaw ma' ĊK oħrajn fil-livell Nazzjonali u Ewropew fejn rilevanti.
16. Direttorju nazzjonali ta' ĊK jiġi kkompilat u jinfetaħ għall-pubbliku, inkluż il-portal Orphanet.

## **2.2. Kriterji għad-desinjazzjoni ta' ĊK għall-MR fl-SM**

17. Kapaċità li jipproduċi u jaderixxi mal-linji gwida għal prassi tajba għad-dijanjozi u l-kura.
18. Ġestjoni tal-kwalità fis-seħħ biex tiġi żgurata kwalità fil-kura inklużi dispożizzjonijiet legali Nazzjonali u Ewropej, u parteċipazzjoni fl-iskemi ta' kwalità interni u esterni meta jkun applikabbli.
19. Kapaċità li jipproponi indikaturi tal-kwalità tal-kura fil-qasam tagħhom u jimplementaw miżuri għar-riżultat inkluż is-sodisfazzjon tal-pazjent.
20. Livell għoli ta' kompetenza u esperjenza ddokumentata, pereżempju, mill-volum annwali ta' riferimenti u tieni opinjonijiet, u permezz ta' pubblikazzjonijiet riveduti mill-pari, għotjiet, karigi, attivitajiet ta' taħlim u taħriġ.
21. Kapaċità xierqa għall-ġestjoni tal-pazjenti b'MR u għall-għoti ta' parir espert.
22. Kontribuzzjoni għal riċerka fl-ogħla livell ta' żvilupp.
23. Kapaċità għal parteċipazzjoni fil-ġbir ta' dejta għal finijiet ta' saħħa pubblika u riċerka klinika.
24. Kapaċità għal parteċipazzjoni fi provi kliniċi, jekk applikabbli.

25. Turija ta' approċċ multidixxiplinari, fejn xieraq, li jintegra l-bżonnijiet mediċi, paramediċi, psikologiċi u soċjali (eż bord tal-MR).
26. Organizzazzjoni ta' kollaborazzjonijiet biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura bejn it-tfulija, l-adolessenza u l-età adulta, jekk rilevanti.
27. Organizzazzjoni ta' kollaborazzjonijiet biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura fl-istadji kollha tal-marda.
28. Rabtiet u kollaborazzjoni ma' ĊK oħrajn fil-livell nazzjonali, Ewropew u internazzjonali.
29. Rabtiet u kollaborazzjoni mal-għaqdiet tal-pazjenti fejn jeżistu.
30. Arranġamenti xierqa għal riferimenti fi ħdan Stati Membri individwali u minn/għal pajjiżi oħra tal-UE jekk applikabbli.
31. Arranġamenti xierqa għat-titjib tal-għoti tal-kura u speċjalment biex jitnaqqas il-ħin li jittiehed biex issir dijanjożi.
32. Kunsiderazzjoni ta' soluzzjonijiet E-Health (eż. sistemi għal ġestjoni tal-każijiet kondiviżi, sistemi esperti għal telekompetenza u repożitorju tal-każijiet kondiviżi).

### **2.3. Proċess għad-desinjazzjoni u l-valutazzjoni ta' ĊK għall-MR fl-SM**

33. SM jieħdu azzjoni rigward it-twaqqif u d-desinjazzjoni u l-valutazzjoni ta' ĊK u jiffaċilitaw l-aċċess għal dawn iċ-ċentri.
34. SM jistabbilixxu proċedura biex jiddefinixxu u japprovaw kriterji ta' desinjazzjoni u proċess ta' desinjazzjoni u valutazzjoni trasparenti.
35. Il-kriterji tad-desinjazzjoni definiti mill-SM huma adattati għall-karatteristiċi tal-marda jew tal-grupp ta' mard kopert miċ-ĊK.
36. Iċ-ĊK jistgħu ma jissodisfawx il-kriterji ta' desinjazzjoni definiti mill-SM sakemm in-nuqqas ta' ssodisfar ta' dawk il-kriterji ma jkunx jolqot il-kwalità tal-kura u sakemm iċ-ĊK jkollhom strateġija fis-seħħ biex jilħqu l-kriterji ta' desinjazzjoni f'perjodu ta' żmien definit.
37. Il-proċess ta' desinjazzjoni fil-livell tal-SM jiżgura li ċ-ĊK desinjat ikollu l-kapaċità, u r-rizorsi biex jissodisfa l-obbligi ta' desinjazzjoni.
38. Id-desinjazzjoni ta' ĊK tkun valida għal perjodu ta' żmien definit.
39. Iċ-ĊK ikun i-valutat mill-ġdid fuq bażi regolari permezz ta' proċess inkorporat fil-proċess ta' desinjazzjoni fil-livell tal-SM.
40. L-awtorità ta' desinjazzjoni fil-livell tal-SM tista' tiddeċiedi li tirtira d-desinjazzjoni ta' centru ta' kompetenza jekk waħda jew iktar mill-kundizzjonijiet li jkunu ffurmaw il-

bażi għad-desinjazzjoni ma jkunux għadhom sodisfatti, jew jekk ma għadx hemm il-bżonn li jinżamm is-servizz nazzjonali.

#### **2.4. Id-dimensjoni Ewropea taċ-ĊK**

41. SM b'ĊK stabbiliti jaqsmu l-esperjenza u l-indikaturi tal-kwalità tagħhom ma' SM oħra u jikkoordinaw l-isforzi tagħhom biex jidentifikaw iċ-ĊK għall-pazjenti kollha b'MR fil-livell tal-UE.
42. Netwerking taċ-ĊK huwa element kruċjali tal-kontribuzzjoni tagħhom għad-dijanjożi u l-kura tal-pazjent, biex jiġi żgurat li fejn ikun possibbli tkun il-kompetenza li tivvjaġġa u mhux il-pazjent; skambju ta' dejta, kampjuni bijoloġiċi, stampi radjoloġiċi, materjali dijanjostiċi oħra, u għodod elettronici għat-telekompetenza jiġi promoss;
43. Il-kura tas-saħħa transkonfinali hija organizzata, fejn xieraq, ma' ĊK desinjati f'pajjiżi ġirien jew pajjiżi oħrajn, fejn il-pazjenti jew il-kampjuni bijoloġiċi jistgħu jiġu riferiti;
44. L-Istati Membri għandhom jipprovdu informazzjoni adegwata lill-professjonisti, iċ-ċittadini u l-għaqdiet tal-pazjenti li tirrigwarda l-possibilitajiet u l-kundizzjonijiet tal-aċċess għall-kura tas-saħħa fil-livelli nazzjonali u internazzjonali fil-qasam tal-mard rari.
45. ĊK desinjati fil-livell tal-SM huma l-elementi kruċjali għal NER futuri.

# Anness 1: Estratti ta 'testi rilevanti Ewropej

## DIRETTIVA 2011/24/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

(...)

(54) Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-iżvilupp kontinwu tan-netwerks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal- kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri. Netwerks ta' referenza Ewropej jistgħu jtejbju l-aċċess għad-djanjosi u l-forniment ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja lill-pazjenti kollha b'kondizzjonijiet li jirrikjedu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew ħila esperta, u jistgħu wkoll ikunu punti fokali għat-taħriġ u r-riċerka medika, għat-tixrid u għall-evalwazzjoni tal-informazzjoni, b'mod speċjali dwar il-mard rari. Għalhekk, din id- Direttiva għandha tagħti incentivi lill-Istati Membri biex isaħħu l-iżvilupp kontinwu ta' netwerks ta' referenza Ewropej. In-netwerks ta' referenza Ewropej huma bbażati fuq il-partecipazzjoni volontarja tal-membri tagħhom, iżda l-Kummissjoni għandha tiżviluppa kriterji u kondizzjonijiet li n-netwerks għandhom jiġu meħtieġa jirrispettaw sabiex jirċievu l-appoġġ mill-Kummissjoni.

(...)

### **Artikolu 12**

#### **Netwerks ta' referenza Ewropej**

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' netwerks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri, b'mod partikolari fil-qasam tal-mard rari. In-netwerks għandhom ikunu bbażati fuq il-partecipazzjoni volontarja tal-membri tagħhom, li għandhom jieħdu sehem u jikkontribwixxu għall-attivitatiet tan-netwerks skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti l-membri u għandhom f'kull waqt ikunu miftuħa għal fornituri tal-kura tas-saħħa ġodda li jista' jkun li jixtiequ jingħaqdu magħhom, kemm-il darba l-fornituri tal-kura tas-saħħa l-ġodda jissodisfaw il-kundizzjonijiet u l-kriterji rekwiżiti kollha msemmija fil-paragrafu 4.
2. In-netwerks ta' referenza Ewropej għandu jkollhom tal- anqas tlieta mill-objettivi li ġejjin:
  - (a) li jgħinu fir-realizzazzjoni tal-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea fir-rigward ta' kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa permezz tal-isfruttar ta' innovazzjonijiet fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa;
  - (b) li jikkontribwixxu biex jingabar flimkien tal-għarfien dwar il- prevenzjoni tal-mard;
  - (c) li jiffacilitaw titjib fid-dijanjozi u t-twassil ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, aċċessibbli u kost-effettiva għall-pazjenti kollha b'kondizzjoni medika li tkun teħtieġ konċentrazzjoni partikolari ta' ħila esperta f'oqsma mediċi fejn il-ħila esperta hija rari;
  - (d) li jimmassimizzaw l-użu kost-effettiv tar-riżorsi billi jikkoncentrawhom fuq fejn huwa xieraq;
  - (e) li jsaħħu r-riċerka, is-sorveljanza epidemjoloġika bħar- registri u jipprovdu taħriġ għall-professjonisti tas-saħħa;



- (f) li jiffaċilitaw il-mobbiltà tal-ħila esperta, virtwalment jew fiżikament, u li jiżviluppaw, jaqsmu u jxerrdu l-informazzjoni, l-għarfien u l-aħjar prattika u li jinkoraġġixxu l-iżvilupp tad-dijanjozi u t-trattament tal-mard rari, fin-netwerks u barra minnhom;
  - (g) li jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' benchmarks tal-kwalità u tas- sikurezza u li jgħinu l-iżvilupp u t-tixrid tal-aħjar prattika ġewwa u barra n-netwerk;
  - (h) li jgħinu lill-Istati Membri li għandhom numru insuffiċjenti ta' pazjenti b'kondizzjoni medika partikolari jew li ma jkollhomx it-teknoloġija jew il-ħila esperta biex jipprovdu servizzi speċjalizzati ħafna ta' kwalità għolja.
3. L-Istati Membri huma mhegga jiffaċilitaw l-iżvilupp tan- netwerks ta' referenza Ewropej:
- (a) billi joħolqu konnessjoni bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta adatti fit-territorju nazzjonali kollu tagħhom u jiżguraw it-tixrid tal-informazzjoni lejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta adatti fit-territorju nazzjonali kollu tagħhom;
  - (b) billi jrawmu l-partecipazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u taċ-ċentri ta' ħila esperta fin-netwerks ta' referenza Ewropej.
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha:
- (a) tadotta lista ta' kriterji u kondizzjonijiet speċifiċi li n- netwerks ta' referenza Ewropej iridu jissodisfaw u l-kondizzjonijiet u l-kriterji meħtieġa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu man-netwerk ta' referenza Ewropew. Dawn il-kriterji u kondizzjonijiet għandhom jiżguraw, inter alia, li n-netwerks ta' referenza Ewropej:
    - (i) għandhom l-għarfien u l-ħila esperta biex jiddijanostikaw, isegwu u jimmaniġġjaw il-pazjenti b'evidenza ta' riżultati tajba sakemm dawn ikunu japplikaw;
    - (ii) isegwu approċċ multidixiplinarju;
    - (iii) joffru livell għoli ta' ħila esperta u għandhom il-kapaċità li jipproduċu linji gwida għal prattika tajba u jimplementaw miżuri tal-eżitu u kontroll tal-kwalità;
    - (iv) jikkontribwixxu għar-riċerka;
    - (v) jorganizzaw attivitajiet ta' taħlim u ta' taħriġ; kif ukoll
    - (vi) jikkollaboraw mill-qrib ma' ċentri oħra ta' ħila esperta u netwerks fil-livell nazzjonali u internazzjonali.
  - (b) tiżviluppa u tippubblica l-kriterji għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-netwerks ta' referenza Ewropej;
  - (c) tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni u ħila esperta fir- rigward tal-istabbiliment tan-netwerks ta' referenza Ewropej u l-evalwazzjoni tagħhom.
5. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri msemmija fil- punt (a) tal-paragrafu 4 permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 17 u soġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 18 u 19. Il-miżuri msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 4 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 16(2).
6. Il-miżuri adottati skont dan l-Artikolu ma għandhomx jarmonizzaw l-ebda liġi jew regolament tal-Istati Membri u għandhom jirrispettaw bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika.

## **Artikolu 13**

### **Mard rari**

Il-Kummissjoni għandha tappoġġja lill-Istati Membri fil-kooperazzjoni tagħhom fl-iżvilupp tal-kapaċità ta' dijanjosi u trattament b'mod partikolari billi timmira li:

- (a) tagħmel lill-professjonisti tas-saħħa konxji tal-għodod li hemm għad-dispożizzjoni tagħhom fil-livell tal-Unjoni biex jgħinuhom fid-dijanjosi korretta tal-mard rari, b'mod partikolari l-bażi tad-data Orphanet, u n-netwerks ta' referenza Ewropej;
- (b) tagħmel lill-pazjenti, lill-professjonisti tas-saħħa u lil dawg il- korpi responsabbli għall-finanzjament tal-kura tas-saħħa konxji tal-possibilitajiet offruti mir-Regolament (KE) Nru 883/2004 għar-referenza ta' pazjenti b'mard rari lil Stati Membri oħra anke għal dijanjosijiet u trattamenti li mhumiex disponibbli fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

### **RAKKOMANDEZZJONI TAL-KUNSILL tat-8 ta' Ġunju 2009 dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari**

(...)

(13) F'Lulju tal-2004, kien stabbilit Grupp ta' Livell Għoli tal- Kummissjoni dwar is-Servizzi tas-Saħħa u l-Kura Medika sabiex l-esperti minn kull Stat Membru jingħaqdu flimkien biex jaħdmu fuq l-aspetti prattiċi tal-kollaborazzjoni bejn is-sistemi nazzjonali tas-saħħa fl-UE. Wieħed mill-gruppi ta' ħidma ta' dan il-Grupp ta' Livell Għoli qiegħed jiffoka fuq Netwerks Ewropej ta' Referenza (NER) għal mard rari. Ġew żviluppati ċerti kriterji u prinċipji għan- NER, inkluż ir-rwol tagħhom biex jaffrontaw mard rari. In-NER jistgħu jservu wkoll bħala ċentri ta' riċerka u għarfien, li jittrattaw pazjenti minn Stati Membri oħrajn u jiżguraw id-disponibbiltà ta' facilitajiet ta' trattament sussegwenti fejn meħtieġ.

(14) Il-valur miżjud Komunitarju tan-NER huwa partikolarment għoli għal mard rari minħabba r-rarità ta' dawn il-kondizzjonijiet, li jimplika kemm numru limitat ta' pazjenti kif ukoll skarsezza ta' kompetenza esperta f'pajjiż wieħed. Għalhekk huwa importanti ħafna li tingabar kompetenza esperta f'livell Ewropew sabiex jiġi żgurat aċċess ugwali għal informazzjoni preċiża, dijanjosi adatta u f'waqtha u kura ta' kwalità għolja għal pazjenti b'mard rari.

(15) F'Diċembru 2006, grupp ta' esperti tat-Task Force tal- Unjoni Ewropea dwar il-Mard Rari ħareġ rapport "Kontribut għat-tfassil ta' politika: Għal kollaborazzjoni Ewropea dwar is-servizzi tas-saħħa u l-kura medika fil-qasam tal-mard rari" lill-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizzi tas-Saħħa u l-Kura Medika. Ir-rapport tal-grupp ta' esperti jiddelinja, fost oħrajn l-importanza li jiġu identifikati ċentri ta' kompetenza esperta u r-rwoli li tali ċentri għandu jkollhom. Hemm qbil ukoll li, fil-prinċipju u fejn possibbli, il-kompetenza esperta għandha tivvjaġġa minflok il-pazjenti nfushom. Uħud mill-miżuri msemmija fir-rapport huma inklużi f'din ir-Rakkomandazzjoni.

(16) Il-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni ta' għarfien bejn ċentri ta' kompetenza esperta wrew li kienu approċċ ferm effiċjenti biex jiġi indirizzat il-mard rari fl-Ewropa.

(17) Iċ-ċentri ta' kompetenza esperta għandhom isegwu approċċ multidixiplinarju għall-kura, sabiex jiġu indirizzati l-kondizzjonijiet kumplessi u diversi implikati mill-mard rari.

(...)

#### **IV. ĊENTRI TA' KOMPETENZA ESPERTA U NETWORKS EWROPEJ TA' REFERENZA GĦAL MARD RARI**

11. Jidentifikaw ċentri ta' kompetenza esperta f'kull parti tat-territorju nazzjonali tagħhom sa tmiem l-2013, u jikkunsidraw li jappoġġaw l-istabbiliment tagħhom;

12. Irawmu l-parteciġazzjoni ta' ċentri ta' kompetenza esperta fin-networks Ewropej ta' referenza filwaqt li jiġu rrispettati l-kompetenzi nazzjonali u r-regoli fir-rigward tal-awtorizzazzjoni jew ir-rikonossiment tagħhom;

13. Jorganizzaw perkorsi ta' kura tas-saħħa għal pazjenti li jsofru minn mard rari permezz tal-istabbiliment ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti u skambji ta' professjonisti u kompetenza esperta fil-pajjiż jew minn barra meta jkun meħtieġ;

14. Jappoġġaw l-użu ta' teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni bħat-telemedicina fejn dan ikun meħtieġ sabiex jiġi żgurat aċċess distanti għall-kura tas-saħħa speċifika li tkun meħtieġa;

15. Jinkludu, fil-pjani jew strateġiji tagħhom, il-kondizzjonijiet meħtieġa għad-diffużjoni u l-mobbiltà ta' kompetenza esperta u għarfien sabiex jiġi ffaċilitat it-trattament ta' pazjenti fil-viċin tagħhom;

16. Jinkoraġġixxu li ċ-ċentri ta' kompetenza esperta jkunu bbażati fuq approċċ multidixiplinarju għall-kura meta jiġi indirizzat mard rari.

#### **V. ĠABRA TAL-KOMPETENZA ESPERTA DWAR MARD RARI F'LIVELL EWROPEW**

17. Jiġbru kompetenza esperta nazzjonali dwar mard rari u jappoġġaw l-assoċjazzjoni ta' dik il-kompetenza esperta ma' kontropartijiet Ewropej biex jiġu appoġġati:

- (a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki dwar l-għodod dijanjostiċi u l-kura medika kif ukoll l-edukazzjoni u l-kura tas-saħħa fil-qasam tal-mard rari;
- (b) l-edukazzjoni u t-taħriġ adegwati għall-professjonisti tas-saħħa biex isiru konxi tal-eżistenza ta' dan il-mard u tar-riżorsi disponibbli għall-kura tagħhom;
- (c) l-iżvilupp ta' taħriġ mediku fl-oqsma rilevanti għad-dijanjosji u l-ġestjoni ta' mard rari, bħal ġenetika, immunoloġija, newroloġija, onkoloġija, pedjatrija;
- (d) l-iżvilupp ta' linji gwida Ewropej dwar testijiet dijanjostiċi jew skrining tal-popolazzjoni, filwaqt li jiġu rrispettati d-deċiżjonijiet u l-kompetenzi nazzjonali;
- (e) il-kondiviżjoni ta' rapporti ta' valutazzjoni tal-Istati Membri dwar il-valur miżjud terapewtiku u kliniku ta' medicini orfni fil-livell Komunitarju fejn l-għarfien u l-

kompetenza esperta rilevanti jingabru, biex jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess għal  
medicini orfni għall-pazjenti b'mard rari;

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