

# TARTALMI SEGÉDLET – MEGVITATANDÓ TÉMAKÖRÖK

AZ EUROPLAN PROJEKT AJÁNLÁSAI ALAPJÁN

## Tartalomjegyzék

I.	Workshop : Nemzeti Tervek módszertana és szervezése .....	3
	1 Taktikák és erőforrások feltérképezése .....	3
	2 A Nemzeti Terv/stratégia kidolgozása .....	3
	3 A Nemzeti Terv/Stratégia felépítése.....	3
	4 A Nemzeti Terv irányítása .....	4
	Kormánybizottság vagy más irányítási szervezet .....	4
	Az irányítási rendszer átláthatósága .....	4
	5 A Nemzeti Terv terjesztése és kommunikációja .....	4
	6 A Nemzeti Terv követése és értékelése .....	4
	7 A Nemzeti Terv fenntarthatósága.....	5
	A Nemzeti Terv költségvetése .....	5
	Pénzügyi források .....	5
II.	Workshop: Meghatározás és nyilvántartás (Információ és tréning) .....	5
	1 A Ritka betegség (RB) definiálása .....	5
	2. Az RB-kre vonatkozó törvény előkészítése és a nemzeti egészségügyi rendszerben való nyomon követhetősége .....	5
	3 Nyilvántartások és adatbankok.....	6
	TOVÁBBI KÉRDÉSEK a „Regiszterekről” a 3. WORKSHOP-ból, az RB-kről folyó kutatásokról.....	6
	4 Információk az RB-k általában rendelkezésre álló kezeléséről, különböző közönség számára .....	7
	5 Segélyvonalak .....	7
	6 Az egészségügyi szakemberek képzése az RB-k felismerése és besorolása érdekében .....	7
	7 Az egészségügyi szakemberek képzése .....	7
III.	Workshop: Ritka betegségek kutatása.....	8
	1 A ritka betegségek létező kutatási erőforrásainak, infrastruktúráinak és programjainak feltérképezése .....	8
	2 RB dedikált kutatási programjai és az RB kutatási alapjainak kormányzása.....	8
	3 A RB kutatási programjainak fenntarthatósága.....	8

4 Igények és prioritások a RB területén végzett kutatásokra .....	9
5 Érdekeltségek fokozása és a nemzeti laboratóriumok, kutatók, betegek és beteg szervezetek részvétele a RB kutatási projektjeiben.....	9
6 RB kutatási infrastruktúrák és nyilvántartások .....	9
7 EU és nemzetközi együttműködések a RB kutatásában .....	10
IV. Workshop: Tudásközpontok és Európai Referencia Hálózatok .....	10
1 Tudásközpontok (TK) kijelölése és értékelése .....	10
A TK feltérképezése .....	10
A TK kijelölés kritériumai .....	10
TK kijelölés folyamata.....	10
TK kiértékelése .....	11
Információk az elérhető szakértelem és TK esetén .....	11
2 Tudásközpontok köre és működése .....	11
Meghatározás.....	11
Hatáskör .....	11
Betegek és betegszervezetek bevonása .....	11
Magas szintű szakértelem és szakértelem mozgósítása.....	11
3 Multidiszciplinaritás, betegellátási utak és kezelés folyamatossága .....	12
4 Információelérés.....	12
5 Tudásközpontokban történő kutatások– Hogyan integrálhatók a ritka betegségek területén végzett kutatások és az ellátások .....	12
6 Jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek.....	12
7 Vizsgálati és genetikai tesztek.....	13
Jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek .....	13
Diagnosztikai laborok .....	13
Diagnosztikai anyagok és telemedicina utaztatása .....	13
Genetikai tanácsadás.....	13
8 Szűrési politikák .....	13
Nemzeti jogi háttér.....	13
Döntéshozatali folyamat .....	14
EU szintű együttműködés.....	14
Tudatosság és képzés .....	14
9 Európai és nemzetközi együttműködés– Határokon átnyúló egészségügy és ERH (Európai Referencia Hálózatok).....	14
Betegek jogai a határokon átnyúló egészségügyhöz .....	14
Európai referencia hálózatok (ERNs).....	15
10 Tudásközpontok fenntarthatósága .....	15

V.	Workshop: Árva Gyógyszerek.....	15
	1 Az „Árva” Gyógyszer kutatás támogatása.....	15
	2 A kezeléshez való hozzájutás .....	15
	Az Ön országának szándékában áll-e a fenti folyamatot követni? .....	16
	3 „Méltányosság” alkalmazás .....	16
	4 ‘Címkézetlen’ gyógyszerek használata .....	16
	5 Gyógyszer felügyelet.....	17
VI.	Workshop: Ritka betegek szociális szolgáltatásai .....	17
	1 Szociális erőforrások fogyatékkal élők számára.....	17
	2. Speciális szociális szolgáltatások ritka betegek számára .....	17
	3 Irányelvek a ritka betegséggel élő embereknek a mindennapi életbe való integrálásához .....	18
	4 Nemzetközi – nemzetek fölötti dimenziók .....	18

## I. Workshop : Nemzeti Tervek módszertana és szervezése

### 1 Taktikák és erőforrások feltérképezése

- Milyen szintű a ritka betegek láthatósága az Ön országában (epidemiológiai adatok, a probléma kiterjedése stb.) Pontosabban, milyen szinten ismeri a problémát a lakosság, az orvostársadalom, a kormányzat?
- Van-e nemzeti egészségügyi és szociális rendszerben olyan jegyzék vagy jelentés, mely listázza a ritka betegségek területén meglévő erőforrásokat és tevékenységeket, vagy azokat, melyekből a ritka betegek is részesülhetnek?
- A ritka betegek nem kielégített igényei fel lettek e mérve?
- Milyen EU dokumentumok vannak figyelembe véve a Nemzeti Terv kidolgozásakor?

### 2 A Nemzeti Terv/stratégia kidolgozása

- Van-e az Ön országában olyan, speciális tennivalókat is tartalmazó nemzeti terv vagy stratégia formájában létező jogi, politikai keretrendszer, mely a ritka betegek egészségügyi és szociális igényeit célozza meg?
- Amennyiben létezik, vagy a terv/stratégia kidolgozása folyamatban van:
  - Mik a következő lépések (monitorozás, revízió, szakértői vélemény stb.)?
  - Mik azok a kulcsfontosságú intézkedéseket, melyeket ez a Workshop javasol még azelőtt bevezetni, hogy a Nemzeti Terv a végéhez ér?
- Ha a Nemzeti Terv/Stratégia már elfogadásra került, eredményeinek értékelése és megvitatása a civil szervezetekkel rendszeres időközönként megtörténik-e? Az eredményeket a jövőbeni fejlesztéseknél figyelembe veszik-e?
- Amennyiben nem létezik:
  - Mit tesz az Ön országa a 2013-as határidő betartása érdekében? Mik a Nemzeti Terv kidolgozása előtt álló legfőbb akadályok?
  - A releváns hatóságok milyen lépéseket tesznek a Nemzeti Terv kidolgozása érdekében?
  - Milyen reális intézkedési listát tud a jelen Workshop kidolgozni, amely előmozdíthatja a ritka betegségekre vonatkozó Nemzeti Terv kidolgozását?

### 3 A Nemzeti Terv/Stratégia felépítése

- A Nemzeti Terv írásos dokumentum formájában készül-e, érthető struktúrával?
- Mik azok az általános és specifikus célok, vagy prioritást élvező területek, melyeket az Ön országában meghatároztak/meghatározásra kerülnek?
- Az egyes konkrét intézkedéseket követi-e világos, végrehajtható és mérhető eredmény?

- Van-e időkeret meghatározva az elsőbbséget élvező intézkedések meghozatalára, meghatározott végrehajtási pontokkal, mérföldkövekkel?
- A Nemzeti Terv milyen módon irányítja és strukturálja a ritka betegekre vonatkozó intézkedéseket a meglévő egészségügyi és szociális rendszerben? Fel kell mérni az integráció mértékét (maximalizálja-e, és ha igen, hogyan, a funkciók és struktúrák szinergiáját) és a Nemzeti Terv kiterjedését (érinti-e egyaránt az egészségügyi ellátási és szociális igényeket)?
- Összeegyezteti-e a Nemzeti Terv a jelenlegi és jövőbeni kezdeményezéseket helyi, regionális és nemzeti szinten? Hogyan reagál a Nemzeti Terv az egészségügyi rendszer regionalitására (*amennyiben releváns*)?

#### 4 A Nemzeti Terv irányítása

##### Kormánybizottság vagy más irányítási szervezet

- Létezik-e Kormánybizottság (vagy más elnevezésű hasonló szerv, pl. Koordinációs Bizottság) a Nemzeti Terv végrehajtásának irányítására?
- Részt vesznek a ritka betegséggel érintettek a Nemzeti Terv irányításában – egészségügy, kutatási és szociális ügyek intézményei, betegek, egészségügyi szakértők, akadémikusok, betegbiztosítók, az ipar képviselői stb.? Lefedik-e a résztvevők a Nemzeti Terv minden szakértői aspektusát, úgy, mint gyógyszerészeti, jogalkotási, klinikai, egészségügyi és szociális szolgáltatások, epidemiológiai, adminisztratív irányelvek stb.?
- Számol-e a betegek részt vételével a Nemzeti Terv minden szakasza annak biztosítására, hogy a betegek az őket közvetlenül érintő intézkedésekre vonatkozó határozatok meghozatalakor aktív résztvevők legyenek?
- A kormánybizottság elfogad-e rendeleteket ill. "Eljárási szabályokat" a saját szerepére, a tagjai szerepére, továbbá a tevékenységére vonatkozóan?
- Ahogy az első francia Nemzeti Terv tapasztalatai mutatják, javasolt meghatározni egy kötelező minimum számot éves szinten a kormánybizottság üléseinek számát illetően. Rendszeresen tart-e üléseket a Kormánybizottság?
- Vannak-e olyan munkacsoportok, melyek a Kormánybizottság üléseit készítik elő? Ezek az előkészületek érintenek-e minden egyes prioritást élvező területet?

##### Az irányítási rendszer átláthatósága

- A Kormánybizottság tagjainak kinevezése hivatalos, átlátható és mindent figyelembe vevő módon történik-e?
- Átlátható-e a kinevezés folyamata?
- Kap-e / kapott-e megfelelő előzetes információt a kormánybizottság létrehozásáról a célcsoport/érintettek (ideértve a betegeket is)? Van-e/volt-e nyílt lehetőség az érdekeltségek kifejezésére?

#### 5 A Nemzeti Terv terjesztése és kommunikációja

A Nemzeti Tervre vonatkozó információk országos terjesztése (a fejlesztési és elfogadási szakaszban egyaránt) részét kell, hogy képezze a stratégiának is, hogy a ritka betegek szokásaira és a nemzeti egészségügy rendszerre is biztosítva legyen a hatásos befolyása.

- A Nemzeti Terv kialakításának és gyakorlatba ültetésének folyamata nyílt és átlátható-e? Módjában áll-e a nagyközönségnek a folyamatot követni?
- Nyilvánosságra van-e hozva a Nemzeti Terv? Nyilvános-e minden részlete, ideérve minden specifikus intézkedést, határidőt, illetve az értékelésének eredményeit is annak végrehajtásakor?
- Milyen intézkedéseket terveznek, vagy szükséges lenne tervezni a tudatosság növelése érdekében?
- Mit kell fejleszteni a célközönség (egészségügyi szakemberek, betegek, helyi és regionális hatóságok) tudatosságának növelésére?
- Milyen kommunikációs intézkedéseket terveznek be, vagy kellene betervezni a Nemzeti Terv különböző szakaszaival (elfogadás, gyakorlatba ültetés, értékelés) kapcsolatosan?

#### 6 A Nemzeti Terv követése és értékelése

Állapítsa meg az ellenőrzés folyamatát a Nemzeti Terv értékeléséhez:

- Milyen típusú indikátorokat használnak a Nemzeti Terv végrehajtásának ellenőrzéséhez? Alapul szolgálnak-e az EUROPLAN indikátorok a Nemzeti Terv intézkedéseinek figyelemmel kíséréséhez és értékeléséhez?
- Külső, a Kormánybizottságtól független szerv végzi-e a NT értékelését?
- A Terv értékelése magában foglalja-e a betegek, illetve az egészségügyi szakemberek véleményének és elégedettségi felméréseinek összesített eredményeit?

## 7 A Nemzeti Terv fenntarthatósága

### A Nemzeti Terv költségvetése

- Van-e a Nemzeti Tervhez rendelt külön költségvetés? Állapítsa meg, hogy van-e költségvetés, vagy a Nemzeti Terv 'Jó kívánságokból' áll, valós költségvetési elköteleződés nélkül.
- Minden intézkedésnek fel vannak becslve a költségei? Minden intézkedés finanszírozva van-e elegendő/megfelelő pénzügyi forrással? Állapítsa meg a költségvetés eloszlását intézkedésekre lebontva.
- Mindent egybevéve, a teljes költségvetés juttatásai biztosítják-e tervezett intézkedések hosszú távú fenntarthatóságát?

### Pénzügyi források

- Melyek a Nemzeti Terv finanszírozásának fő forrásai?
- Vizsgálják és vitassák meg a különböző alternatív finanszírozási forrásokat, különösen a Strukturális Alapok által nyújtott 2014-2020-ra terjedő lehetőségeket.

## II. Workshop: Meghatározás és nyilvántartás (Információ és tréning)

### 1 A Ritka betegség (RB) definiálása

- Az Árva Gyógyszerek 141/2000/EC számú Rendeletén alapuló, a Tanácsi Ajánlás által javasolt definíció (1/2000 fő) el lett-e fogadva az Önök országában? Mi a definíció jelenlegi helyzete?
  - Amennyiben az EU definíciót nem használják, hogyan állapítják meg a ritka betegségek jellemzőit? Kérjük, értékeljék az EU definíció elfogadására való késztséget, valamint azokat az esetleges akadályokat is, amelyek miatt nem lehet az Önök országában a definíciót módszeresen használni.
  - Amennyiben használják, de nem ismerik el „hivatalos definícióként”, kérjük, vitassák meg, kellene-e ezen az állapoton változtatni, és hivatalosan elfogadtatni azt?
- Milyen mechanizmusokat lehetne bevezetni annak érdekében, hogy olyan betegségek is ide tartozhassanak, amelyek szigorúan véve nem esnek bele a Nemzeti Tervek RB definícióiba? Hogyan lehetne biztosítani, hogy amely betegségek kívül esnek a definíció hatáskörén, azok „kárpótlást” nyerjenek, vagy valamilyen más értelmezésük történjék?

pl. egyes ritka betegségek a definíció „határára” esnek, pl. a thalassémia egyes Mediterrán országokban nem is olyan ritka, míg más európai országban az, és ennek alapján a Mediterrán országok azt kívánhatják, hogy a többi országgal való szinergia érdekében az említett betegséget is vegyék bele az ő NT-ükbe.

A nemzeti kormányoknak világossá kell tenniük, hogy egy olyan speciális rendellenesség, amely az ő országukban nem ritka, miért szerepel a Ritka Betegségekre Vonatkozó Nemzeti Tervben, és miért döntött úgy a kormány, hogy speciális pénzforrásokat rendel ezekhez a betegségekhez. Ezeket a kivételeket meg kell magyarázni a Terv keretein belül.

### 2. Az RB-kre kódolási rendszer és a nemzeti egészségügyi rendszerben való nyomon követhetőség

- Milyen osztályozási rendszereket alkalmaznak a leginkább az Ön országában (BNO9, BNO10, SNOMED, ICDO a ritka rákoknál, MIM, Orpha-kód...), és milyen célból használják ezeket, pl.: jegyzékbe vétel, normatív költségtérítés, szociális ellátásokhoz való hozzáférés, stb.?
- Tagja-e az Ön országa az Orphanet hálózatnak – ha nem, szeretnének-e tagok lenni? Miért, illetve miért nem?
- A Betegségek Nemzetközi Osztályozásának (BNO) felülvizsgálata vezet a „BNO11” 2015-re tervezett bevezetéséhez, amely rendszer eszközöket fog biztosítani a ritka betegségek egészségügyi információs rendszerekben való nyomon követéséhez. A BNO11 hatályba lépéséig az Orphanet osztályozása (az Orpha-kód) képezi az osztályozás alapját, ami nagymértékben összhangban van a leendő BNO11-el.

- Mit kell tenni az Ön országában annak érdekében, hogy a WHO által irányított rendszert, a BNO11-et 2015-ös elkészülte után alkalmazzák?
- Milyen stratégiát lehetne érvénybe léptetni annak érdekében, hogy valamennyi ritka betegség osztályozásra kerüljön, és nyomon követhető legyen az egészségügyi információs és a szociális rendszerekben? Milyen kezdeményezéseket támogatnak nemzeti szinten annak érdekében, hogy az adminisztratív, demográfiai és egészségügyi rendszereket integráltan használják az RB-k kezelésének javítása érdekében?
- Milyen, a BNO rendszeren alapuló eljárást lehetne bevezetni annak érdekében, hogy a nemzeti egészségügyi és szociális rendszerek egy betegségről könnyebben elismerjék, hogy „ritka betegség”, és ezáltal lehetővé tegyék, hogy az RB-el élő emberek hozzájuthassanak az egészségügyi és szociális ellátó rendszerekhez?
- A kórházakban és az adatgyűjtéseknél már használatban van-e az Orpha-kód?

### 3 Nyilvántartások és adatbankok

- Vannak hivatalos listák az RB-ekről az Ön országában? Milyen céllal készítették ezeket a listákat?
- Létezik hivatalos kormányzati regiszter a RB-ekről? És/vagy Szakértői Központok által kezelt speciális adatbankok?
- Milyen jogi keretek vagy mechanizmusok léteznek az egymástól elkülönített regiszterek és a központi regiszterek vagy adatbankok összekapcsolásához? Milyen mechanizmusok működnek vagy kellene működniük a különböző regiszterek adatainak egymást fedése elkerülése érdekében?
- Milyen típusú, a ritka betegségek regisztereit vagy adatbankjait érintő kezdeményezések elindítására vagy megerősítésére lenne szükség az Ön országában?
- Kérjük, értékelje és fejtse ki a betegeknek a ritka betegségek beteg regisztereiben való részvételét és azokba történő bevonásukat, beleértve a regiszterek kialakítását; a regiszterek tartalmának és céljának meghatározását; az etikai és jogi kérdések megoldását; az adatokhoz való hozzáférési és használati jogosultságokat; az egészségügyi szakemberekkel és az ipar képviselőivel való partneri kapcsolatok kialakítását; az összegyűjtött adatelemek kiválogatásában való részvételt; betegeknek a regiszterben való részvételére történő toborzásában; specifikus információk készítésében azon betegek számára, akik beleegyezésük nélkül kerültek be a regiszterbe; az egészségügyi szakemberek az irányú motiválásában, hogy szolgáltatassanak adatokat a regiszter számára, és az adatok közvetlen bevitelében.
- Kérjük, azt is értékeljék, hogy ez a bevonás hogyan tükröződik a regiszter fölötti irányításban!
- A megfelelő támogatási mechanizmusokon keresztül hogyan lehet biztosítani a regiszterek és adatbankok hosszú-távú fenntarthatóságát? Kapnak-e ezek a regiszterek és programok állami támogatást? Milyen lehetőségek vannak ezen infrastruktúrák PPP konstrukcióban történő támogatására?
- Az értekezések folyamatosak a Ritka Betegségek Európai Regisztrációs Platformjának létrehozásáról, amit az Európai Bizottság is támogat, és aminek az a célja, hogy közös szolgáltatásokat és eszközöket nyújtson az Európai Unióban meglévő (és jövőbeli) ritka betegség regiszterek számára. Az Ön országa mivel tudna ehhez hozzájárulni? Hogyan segíthet az Európai Platform a ritka betegségek jegyzékbe vételére szentelt nemzeti erőforrások optimalizálásában?

### TOVÁBBI KÉRDÉSEK a „Regiszterekről” a 3. WORKSHOP-ból, az RB-kről folyó kutatásokról

- Milyen kezdeményezésekre és ösztönzőkre lenne szükség annak érdekében, hogy az orvosok aktívan részt vegyenek az adatgyűjtésben?
- Hogyan lehetne motiválni az olyan kísérleti erőforrások megosztását és az azokhoz való nyílt hozzáférést, mint az adatforrások, bio-bankok vagy tudás bázisok?
- Milyen szabályok biztosítják azt, hogy a regiszterek minőségi szabványai következetesen magasak legyenek?
- Hogyan lehet ösztönözni az eljárások és a technikai eszközök harmonizálását, különösen a minimális adathalmaz kialakítása terén - úgy a regiszterek, mint a bio-tárházak esetében?
- Hogyan lehet kapcsolódni az IRDiRC (a Ritka Betegségek Kutatásával Foglalkozó Nemzetközi Kutatási Konzorcium) által támogatott, az RB regiszterek összehangolására és közös működtetésére irányuló nemzetközi kezdeményezésekhez, és ezáltal támogatni a nagyobb földrajzi területet lefedő regiszterek létrehozását és működtetését?
- Hogyan biztosítják, hogy az RB regiszterek tartalmazzák a betegek által közvetlenül szolgáltatott adatokat, valamint az egészségügyi szakemberek által adott adatokat?
- Kérjük, vizsgálják meg, mennyire lenne kivitelezhető egy közös központi erőforrás vagy platform létrehozása regiszterek kialakítása vagy újra-konfigurálása, továbbá a meglévő regiszterek és adatbankok tartalmának leírása céljából.

#### 4 Információk az RB-k általában rendelkezésre álló kezeléséről, különböző közönség számára

- Mik a létező információ források az Ön országában? Jó minőségűek ezek? Kérjük, mérlegeljük, vajon:
  - van-e az Ön országában az RB-kkel foglalkozó hivatalos, nemzeti honlap?
  - vannak-e segélyvonalak, és ezek ismertek-e a nagy nyilvánosság számára (ld. a következő tématerületet is)
  - a szakértők és/vagy a betegszervezetek központjainak vannak-e olyan kezdeményezései, amelyek ösztönzik a betegek vagy speciális célközönség (tanárok, szociális munkások, stb.) számára készülő információs és oktató anyagok kidolgozását;
  - az európai szinten rendelkezésre álló erőforrásokat, ORPHANET-et és EURORDIS-t, használják-e a következő célokra: információ a betegségekről, specializálódott központok és betegcsoportok, folyamatban levő kutatási projektek, klinikai tesztelések;
  - vannak-e az RB-kre vonatkozó figyelemfelhívó kezdeményezések, mint amilyen pl. a Ritka Betegségek Világnapja.
- Hogyan szerveződnek az egyes betegségekkel (vagy betegség csoportokkal) foglalkozó információs hálózatok?
  - Hogyan történik az információcsere az érintettek között, és milyen szinten kerülnek ők bevonásra?
  - Hogyan történik európai/nemzetközi szintű tevékenységük segítése és támogatása?
  - Anyagilag hogyan vannak támogatva? Kapnak-e közpénzeket?
  - Kérjük, tárgyaljanak a ritka betegségekre vonatkozó információs erőforrásoknak az Ön országában rendelkezésre álló feltérképezéséről, valamint érvényesítési / jóváhagyási rendszerek bevezetésének lehetőségéről – annak biztosítása érdekében, hogy az információk folyamatosan jó minőségűek legyenek.

#### 5 Segélyvonalak

- Milyen típusú segélyvonalak (valamennyi betegségre vonatkozóan) működnek az Ön országában a betegek és az egészségügyi szakemberek segítésére?
- Hogyan fejlesszék vagy erősítsék meg a meglévő, betegek által működtetett RB segélyvonalakat?
- Hogyan tökéletesítsék a nyújtott szolgáltatást? Hogyan javítsák az láthatóságát, különösen a betegek számára?
- Miből finanszírozzák a segélyvonalakat? Magán kezdeményezésből vagy betegszervezetek által? Kapnak-e kormányzati támogatást?
- Hogyan lehet biztosítani a hosszú-távú fenntarthatóságot?
- Milyen nemzeti intézkedéseket tudnának támogatni a 116-os európai RB segélyvonalak felállítása érdekében? A „116-os számmal” az Európai Bizottság azokat az európai, társadalmi értékkel rendelkező szolgáltatásokat kívánja beazonosítani, amelyek számára előnyös lehet egy 116-tal kezdődő, ingyenes európai telefonszám.

Megjegyzés: A EURORDIS pályázatot nyújtott be az Európai Bizottsághoz, ehhez azonban legalább 14 Tagállam támogatására lesz szükség. Ha a Bizottság a 116-os számot engedélyezi, akkor nemzeti eljárásokra lesz szükség annak érdekében, hogy ez az ingyenes szám minden egyes EU országban működjék.

Kérjük, vitassák meg hogyan tudnák nemzeti szinten elősegíteni az RB segélyvonalak hivatalos, EU-szintű számának elfogadását.

#### 6 Az egészségügyi szakemberek képzése az RB-k felismerése és besorolása érdekében

- Az egészségügyi szakemberek milyen szintű tudatossággal és ismeretekkel rendelkeznek az RB-k osztályozása és besorolása területén? Mit lehetne tenni ennek javítása érdekében?
- Tekintettel azokra a változásokra, amelyek az RB-k besorolása terén a BNO11-ben meg fognak jelenni, milyen speciális intézkedéseket kellene előírni, hogy az egészségügyi szakemberek felkészüljenek, és megfelelő ismeretekkel rendelkezzenek a BNO11 bevezetéséhez?

#### 7 Az egészségügyi szakemberek képzése

- Hogyan képezik az Ön országában az egészségügyi szakembereket?  
Különösen:
  - Kérjük, vitassák meg egy ad hoc, a ritka betegségekkel és az egészségügyi rendszer keretében történő megfelelő gondoskodással foglalkozó oktatási csomagnak az orvosi képzés tananyagába való beilleszthetőségét – amennyiben még nincs ilyen modul.

- Kérjük, különösen vitassák meg azon oktatási modulok kifejlesztésének kérdését, amelyek célja megtanítani, átfogó gondoskodást nyújtani a ritka betegségekkel élő embereknek, beleértve a gyermekorvosok számára kidolgozandó, az RB-k szimptomáinak felismerését elősegítő speciális protokollokat.
- Kérjük, vitassák meg annak lehetőségét, hogy speciális képzéseket vezessenek be azon orvosok számára, akik olyan területeken dolgoznak, ahol ritka betegségek diagnosztizálására kerülhet sor (pl. genetikusok, onkológusok, neurológusok, gyermekorvosok), beleértve a posztgraduális továbbképzéseket is.
- Kérjük, vitassák meg az egészségügyi segédszemélyzetnek és a szakmabelieknek nyújtandó képzési lehetőségeket, így pl. a súlyos fogyatékossgal élő embereket segítő szakemberek képzési lehetőségeit.
- Kérjük, vitassák meg azokat az intézkedéseket és ösztönzőket, amiket a fiatal orvosok és tudósok RB-kre vonatkozó képzésénél vehetnek be.
- Milyen intézkedéseket kellene hozni az orvosok és egyéb egészségügyi szakemberek, beleértve az egészségügyi segédszemélyzetet is, életén át történő képzésének biztosítás érdekében?

Kérjük, vitassák meg az olyan támogató intézkedéseket és eszközöket, mint a virtuális egyetemek, az online képzési programok vagy csatornák, stb. Különösen azt, hogy hogyan lehetne támogatni az IT infrastruktúrákat és programokat?

### III. Workshop: Ritka betegségek kutatása

#### 1 A ritka betegségek létező kutatási erőforrásainak, infrastruktúráinak és programjainak feltérképezése

RB kutatási erőforrásainak és különböző infrastruktúrájának kiértékelése a különböző tudományágokban és a finanszírozási forrásokban, a köz és magánszférában.

- Milyen területen léteznek a betegek által irányított kutatások, melyek betegek vagy a szervezeteik által kezdeményezettek és/vagy finanszírozottak.
- Van-e lista vagy nemzeti szinten működő „leltározó” csapat a RB kutatások területén? Rendszeresen frissített? A RB területén végzett kutatási projektek azonosíthatók és nyomon követhetők az átfogóbb nemzeti kutatási programokban?

#### 2 RB dedikált kutatási programjai és az RB kutatási alapjainak irányítása

- Létezik-e egy sajátos nemzeti RB kutatási program külön fedezettel? Van-e lista ilyen programokról?
- Hogyan kerültek a pénzügyi alapok megállapításra? Milyen kormányzási modell létezik, mellyel irányítani tudják a kezdeményezéseket a ritka betegségek kezelésére és a kutató központok közötti együttműködésre, illetve a ritka betegségekhez kapcsolódó kutatásokra és kapcsolódó költségekre?
- Van-e a francia Ritka Betegségek Alapítványához hasonló „RB kutatási központ”, beágyazva az egészségügybe/kutatási rendszerekbe, és amely egy teljes körű információszolgáltató bázisként is működik a RB kutatási projektekkel kapcsolatosan?

Kérem, vegye figyelembe a lehetséges központosított tevékenységeket, mint például:

- RB kutatási projektjeiről központi adatbázis készítése
- Azonosítani a prioritást és a szükségleteket a RB kutatásának területén
- RB kutatási projektjeinek elkülönített pénzforrások központosítása
- Folyamatos kutatási projektfinanszírozási rendszerek
- Inkubátor a kis és közepes vállalkozásoknak (KKV-k)
- Ösztönözni az állami és a privát partnerséget az iparral

#### 3 A RB kutatási programjainak fenntarthatósága

- Hogyan biztosítsuk RB területén végzett kutatások infrastruktúráinak és projektjeinek hosszú távú fenntartását a megfelelő pénzügyi alap működtetésén keresztül? (lásd a fent említett Ritka Betegség Alapítványánál)
- Van-e külön program, ami finanszírozhatná a RB kutatásait, az alap és translációs kutatásokat. Lehetővé teszik-e a támogatott projektek a hosszú távú fenntarthatóságot?
- A nemzeti intézkedések lehetővé teszik a nemzeti szinten finanszírozott RB területén folyó kutatások jelentését?
- Hogyan értékelik a kutatási programokat? Milyen mechanizmus jellemző, engedik-e a folyamatos és az ismétlődő sikeres kezdeményezéseket és projekteket?



- Milyen speciális megoldásokat kellene kidolgozni a közegészségügy és szociális kutatások terén, gyakran elhanyagolt, mégis elengedhetetlen, hogy optimalizálják a rendelkezésre álló betegellátást és az egészségügyön túli szolgáltatásokat?
  - Hogyan támogatják a kutatási infrastruktúrákat nemzeti szinten? Van lehetőség visszatérni az EU Strukturális Alapokhoz (első sorban az Európai Regionális Fejlesztési Alaphoz -ERFA), hogy infrastrukturális projekteket dolgozzanak ki?
- Van lehetőség a magán és az állami alapok kombinálására?
- Vegyenek részt a magánszféra szereplői is a kutatásokon? Milyen közösségi, magán partnerség (PPP) modell javasolt? Milyen kutatási kezdeményezéseket kell a PPP-nek támogatnia, például: betegregiszterek?
- Vannak-e olyan programok, amelyekbe bele lehetne vonni a magánszféra tagjait, mely nem gyógyszeripar, például bankok alapítványai.

#### 4 Igények és prioritások a RB területén végzett kutatásokra

- Van-e az országában igényfelmérés az alap, klinikai és translációs kutatások szükségletéről, folyó szociális kutatások prioritásáról?
- Hogyan lehetne a kutatásokat fontossági sorrendbe tenni? Nem mindenkinek kell mindent csinálnia. Hogyan lehetne olyan döntéseket hozni, hogy a jó projektekhez jó pénzforrásokat kaphassanak, ahelyett, hogy kis pénzüsszezből sok projektet próbáljon finanszírozni, elkerülve az azonos célú párhuzamos munkát?
- Hogyan biztosíthatnánk, hogy a translációs kutatások és a RB terápiás módszereinek fejlesztése előkelő helyre kerüljön a nemzeti prioritások sorában?
- Hogyan figyeljünk az életminőség, életkörülmények és szociális kutatások szükségére a ritka betegségek esetében. Hogyan biztosítsuk a fedezetet ezekre a kutatásokra?

#### 5 Érdekeltség fokozása és a nemzeti laboratóriumok, kutatók, betegek és betegszervezetek részvétele a RB kutatási projektjeiben

- Milyen intézkedéseket kell adaptálni a több-központú kutatások (nemzeti és translációs is) támogatása érdekében?
- Milyen nemzeti hálózat szükséges, hogy hatékonyabbá tegye a RB kutatását, főleg a klinikai és translációs vizsgálatokat?
- Hogyan alakítsuk ki az alap és translációs kutatások és a Szakértői központok közötti kapcsolatot?
- Milyen intézkedéseket kellene a Tudásközpontoknak kidolgoznia, hogy „lehetővé tegyék, hogy 1) a kutatók integrálódhassanak a klinikai szolgáltatásokba, 2) az orvosok időt fordítsanak a kutatásokra, kompromisszumok nélkül” (EUROPLAN zárójelentéséből)?
- Milyen módszerek segíthetnék a kisebb populációk klinikai vizsgálatait, melyet a Tudásközpontok tudósai végeznének?
- “Összességében, a kutatások komplex megközelítése fontos, hogy új, hatékony terápiákat dolgozzanak ki a betegségekre, melyek néha különböző szerveket és/vagy rendszereket támadhatnak meg.” (EUROPLAN ajánlások). Hogyan lehet támogatni a kutatások komplex (interdiszciplináris) megközelítését?
- Milyen programmal lehetne fiatal tudósokat toborozni a RB kutatására? Van speciális PhD program a diákoknak a RB területén?
- Ösztönzik a fiatal kutatókat, hogy belépjenek a RB területére?
- Hogyan „intézményesítsék” a betegek részvételét a kutatásokban, főleg a Tudásközpontokban?
- Hogyan erősíthetik a cserét a betegszervezetek között? Hogyan fejleszthetik a kutató és beteg közötti közvetlen kapcsolatot (például: labornapokat tartanak a betegeknek, illetve betegszervezeteknek)?
- Milyen más együttműködő módok támogatottak nemzeti szinten?
- Támogatják-e a különböző kutatási együttműködési modelleket, például: „jótékonyági hálózat” vagy nem nyilvános nem ipari szereplők közötti együttműködést, mint a jótékonyági és beteg csoportokat? Hogyan támogassák ezeket a szereplőket, főleg a kutatások translációs részénél, ahol hiányzik a kiváló kutatási eredmények integrálása a kezelésekre?

#### 6 RB kutatási infrastruktúrák és nyilvántartások

- Milyen kezdeményezéseknek és ösztönzéseknek kell lennie, hogy az orvosok aktívan részt vegyenek az adatgyűjtésben?
- Hogyan motiválják a megosztását és a nyílt hozzáférést az olyan pre-kompetitív kísérleti erőforrásoknak mint az adatbázisok, biobankok vagy tudástárak?
- Milyen szabályok biztosítják a nyilvántartások magas minőségi normáit?

- Milyen mechanizmusok biztosítják a regiszterek és a RB kutatási infrastruktúra hosszú távú fenntarthatóságát? (lásd fent, 3)
- Hogyan lehet erősíteni az eljárások és technikai eszközök harmóniáját, különösen a nyilvántartások és biobankok minimum adathalmazának fejlesztését?
- Hogyan fordíthatók a nemzetközi kezdeményezések, mint például az IRDiRC (lásd lent) javaslatai a RB regiszterei közötti összhang javítására és így nagyobb földrajzi kiterjedéssel működő nyilvántartás létrehozásának ösztönzésére?
- Milyen intézkedések segítik elő azt, hogy a betegek a RB regiszterek irányításában részt vegyenek?
- Hogyan biztosítható az, hogy a RB regiszterekben a betegek és az egészségügyi szakemberek jelentései is bekerüljenek?
- Térképezze fel a közös központi erőforrások vagy platformok megvalósíthatóságát, melyekkel a regiszterek megvalósíthatóak és átalakíthatóak lehetnek és írja le a létező regiszterek és adatbázisok tartalmát!
- Az „Európai Platform a Ritka Betegségek Regisztrációjáért” megalapításáról megbeszélések zajlanak, melyet az Európai Bizottság támogat és célja, hogy szolgáltatásokat és eszközöket biztosítson a ritka betegségek regiszterek számára az Európai Unió területén.
- Milyen hozzájárulást tud az Ön országa biztosítani? Hogyan tudná egy Európai Platform optimalizálni a ritka betegségek nyilvántartására szánt nemzeti erőforrásokat?

#### 7 EU és nemzetközi együttműködések a RB kutatásban

- Hogyan támogassuk a nemzeti kutatók és laboratóriumok részvételét, illetve a betegek és betegszervezetek bekapcsolódását az EU-s projektekben?
- Az Önök országa tervezi az internetes adatbázishoz (E-RARE) kapcsolódást (ha még nem partner), mint kulcsprogram, mely a RB kutatásának európai szintű együttműködését segíti?
- Az Önök Nemzeti kutatási ügynöksége támogatja-e a Ritka Betegségek kutatásáért működő Nemzetközi Kutatási Konzorciumot (IRDiRC)?
- Milyen támogatást nyújtanak a RB területén végzett együttműködő kutatásokhoz az Európai Referencia Hálózatokon (ERH) keresztül? Milyen nemzeti törvényhozó intézkedések szükségesek az ERH-k fejlődésének segítéséhez, hogy azok a RB kutatásának nemzetek feletti katalizátoraként működhessenek (lásd még: 4. téma)?

### IV. Workshop: Szakértői (tudás)központok és Európai Referencia Hálózatok

#### 1 Tudásközpontok (TK) kijelölése és értékelése

##### A TK feltérképezése

- Abból kiindulva, hogy minden országban fellelhető a ritka betegségekkel foglalkozó szakértelem (*EUROPLAN I konferenciák zárójelentésének 4. része*), milyen szintű a létező szakértők tudása az Ön országában?
- Rendelkezésre áll a tapasztalatokat nyújtó struktúrák valamilyen „térképe” ritka betegségek területén?
- A különböző szerepük és szakértelmük elismert?

##### A TK kijelölés kritériumai

- Az Ön országában létezik valamilyen TK kijelölési kritérium? Ha nem, elindult már valamilyen folyamat, hogy meghatározzák, vagy jóváhagyják az ilyen feltételeket?
- Ezek a kritériumok alkalmazkodnak a Szakértői központ által „lefedett” betegség vagy betegségcsoport jellemzőihez?
- Milyen típusú minőségi irányítás biztosított a TK-ok részére az egész ország területén?
- Kérem, hasonlítsa össze az országában alkalmazott kritériumokat az EUCERD e területre vonatkozó Ajánlásaival. Milyen ajánlott feltétel hiányzik? Melyeket lehetne beépíteni?

##### TK kijelölés folyamata

- Milyen fejlődési szinten tart a TK kijelölésének folyamata az Ön országában?
- Milyen tervezési folyamat történik vagy fog történni, annak érdekében, hogy a TK-k megalakuljanak?
- Vegye figyelembe a létező erőforrásokat, ahelyett, hogy újakat keresne, és újabb központokat építene ki, miközben biztosítja az előírások szerinti kritériumokat és szabványokat.
- A betegszervezeteket bevonják a TK-k kijelölésében? (például: French “Comité national consultatif de labellisation” (CNCL), egy nemzeti tanácsadó bizottság, ahol a szakértők, illetékes hatóságok és tudományos társaságok tagjai között jelen vannak a betegképviselők.)
- Létezik-e nemzeti TK nyilvántartás? Ez nyilvánosan hozzáférhető?

### TK kiértékelése

- Rendszeresen értékelik a TK-at? Ez az értékelési folyamat be van építve a nemzeti szintű kijelölő folyamatba?
- Milyen „ellátás-minőségi” indikátorokat vettek át és milyen eredmény függő intézkedések figyelhetők meg? Belefoglalják a beteg elégedettséget, mint minimum követelmény?
- Milyen szereplők vesznek részt a kiértékelés folyamatában? A TK kiértékelésének folyamatában részt vesznek a betegek és a betegszervezetek?

### Információk az elérhető szakértelem és TK esetén

- Milyen a szakértelem elérhetősége az országban és a Tudásközpontok hozzáférhetősége és ismertsége a betegek körében?
- Van elérhető nemzeti nyilvántartás a létrehozott TK-ról, beleértve az Orphanet portálját? (EUCERD Ajánlások n°16 és EUROPLAN Ajánlások R 4.4)
- Milyen más információforrás használható az Orphaneten kívül?

## 2 Tudásközpontok hatásköre és működése

### Meghatározás

Elemesse az Ön országában lévő TK-k (explicit vagy implicit) meghatározását és hasonlítsa össze az EUCERD Ajánlások a TK minőségi kritériumaiban leírtakkal:

*„A TK-k szakértői és menedzsment rendszerek a ritka betegek gondozásának irányításában egy meghatározott területen, nemzeti és nemzetközi szinten is amennyiben szükséges.*

*A TK olyan betegségekkel vagy állapotokkal foglalkozik, ahol speciális kezelés szükséges a diagnózis felállításának nehézsége miatt, annak érdekében, hogy megelőzzék a szövődményeket és/vagy kezelési terveket dolgozzanak ki.”*

### Hatáskör

- Az Ön országában milyen hatásköre van a TK-nak? Minden ritka beteg szükségletét fedezi a TK-ok összesített hatásköre az Ön országában? Hogyan biztosítják, hogy az összes ritka betegséggel élő elérhesse a megfelelő Tudásközpontot otthon vagy külföldön?
- Főként a kisebb országokban, ahol nincs elegendő szaktudás és kapacitás, ami ellássa az összes ritka betegséget, a TK támaszkodik a szakértői hálózatokra?
- Milyen hatáskör/kompetencia megosztás létezik nemzeti és regionális szinten?

### Betegek és betegszervezetek bevonása

- Milyen együttműködés létezik a betegekkel és a szervezeteikkel?
- Hogyan biztosítják, hogy a betegképviselőket bevonják a TK irányításába és a döntéshozatali folyamatába, szisztematikus módon?
- Különös tekintettel a betegek olyan területen történő bevonására, ahol egyedi hozzáadott értéket tudnak hozzáadni, mint például szociális tanácsadás területe? (EUROPLAN I Zárójelentés 4. rész)
- Milyen megoldások javasoltak, amikor nincs betegszervezet a TK hatáskörébe tartozó speciális betegségre vagy betegségekre? Hogyan hallhatnak róla és kerülhetnek be egyes betegek?

### Magas szintű szakértelem és a szakértelem mobilitása

- Hogyan mérik és igazolják a szaktudás szintjét a TK-ban (lásd: EUCERD Ajánlások 20.)?
- A TK-k hogyan osztják meg a szakvéleményeket egymás között és a hálózatokon keresztül az országban és külföldön?
- Milyen megoldások javasoltak, hogy támogassák a szakértelem mobilitását
  - a) a TK-k között;
  - b) a TK-k és a diagnosztikai laboratóriumok között;
  - c) helyi szintű ellátás szolgáltatók között?
- Mi a szerepe az e-egészségügyi megoldásoknak? Milyen konkrét megoldások léteznek és/vagy lehet bevezetni, például: megosztott ügykezelési rendszerek, telemedicinás szakértői rendszerek, megosztott kliensakták, stb. (lásd EUCERD Ajánlások 32.)?
- Milyen megoldásokat lehet előírni, hogy „a ritka betegségekről szóló magas szakértelem” eljusson az általános kórházi ellátás és gyakorlat szintjére, pl. másodvélemény egy Tudásközponttól”? (EUROPLAN

### 3 Multidiszciplinaritás, betegellátási utak és a kezelés folyamatossága

- Az Ön országában a TK-k multidiszciplináris megközelítést alkalmazna? Képesek egybe gyűjteni, koordinálni a specializált egészségügyi szektorban a multidiszciplináris kompetenciákat/képességeket, beleértve a gyógyítást és a szociális szolgáltatásokat, hogy a ritka betegek speciális orvosi, rehabilitációs és palliatív szükségleteit kielégítsék”? (lásd *EUCERD AJÁNLÁSOK 4.*)
- A TK-k kapcsolódnak specializált laborokhoz és más intézményekhez?
- Milyen oktatási, képzési lehetőségek biztosítottak az egészségügy szakemberei számára, beleértve a paramedicína szakembereit és a nem egészségügyi szakembereket (mint például: iskolai tanárok, személyi/ házi gondozás segítői)?

„Klinikai és egészségügyi utak strukturáltak, multidiszciplináris kezeléstervek készülnek, hogy támogassák a klinikai irányelvek vagy protokollok kivitelezését.” (*EUROPLAN ajánlások 46. oldal, 64. bekezdés.*)

- Hogyan segítik a betegutak kialakítását az alapellátástól TK-ig? Hogyan fejleszthetnénk ki egy betegút alapú rendszert az ellátásszervezésben?
- Hogyan kapcsolódnak a TK-k a helyi struktúrákhoz, hogy azok a napi kezelést biztosítani tudják?
- Különösen hogyan kapcsolódik a TK orvosi szaktudása a helyi orvosi, gyógyító és szociális gondozáshoz?
- Milyen megoldások jöhetnek szóba a szakvélemények mobilitásáért, a TK-tól a helyi gondozókhoz, hogy a betegeket saját otthonukhoz közel láthassák el? Milyen e-egészségügy megoldás segítené a feladatot? (lásd fent a 2. pontnál, Magas szintű szakértelem és a szakértelem mobilitása részben).
- Milyen mechanizmusokkal lehet a paramedikális és rehabilitációs beavatkozásokat feltárni (biztosítva, hogy a TK által legyenek felírva), hogy integráljuk ezeket a támogatási rendszerekbe és egyszerűsítsük a visszatérítési/támogatási eljárásokat? (lásd *EUROPLAN Ajánlások R 4.12. pontja* és az *EUROPLAN Konferenciák Zárójelentése*)
- A TK figyelembe veszik a betegek öregedését?
- Terveznek együttműködést, hogy a gyermeki, serdülőkori és felnőttkori kezelés folytonosságát biztosítsák, ha szükséges?” (*EUCERD Ajánlások 26.*)
- Tervezik a TK-k együttműködését, hogy „biztosítsák a kezelés folyamatosságát a betegség minden stádiumában”? Hogyan biztosítják ezeket a gyakorlatban?

### 4 Információelérés

- Hogyan biztosítják a TK-k az információkhoz való adaptált hozzáférést a betegek, családjaik és a velük foglalkozó szociális és egészségügyi szakemberek számára a speciális szükségleteinek megfelelően, együttműködve a betegszervezetekkel és az Orphanet-tel? (*EUCERD Ajánlások 10.*)
- Milyen szerepük van a betegszervezeteknek a hozzáférhető, különböző igényeknek megfelelően kialakított információk átadásában?

### 5 Tudásközpontokban történő kutatások– Hogyan integrálhatók a ritka betegségek területén végzett kutatások és az ellátások

- Mi a TK-k szerepe a kutatásokban? Hozzájárulnak a betegségek megértéséhez, a vizsgálatok optimalizálásához, és a kezelések fejlesztéséhez, beleértve az új kezelések hosszú távú hatásának kiértékelését is”? (*EUCERD Recommendation 13.*)
- Hozzájárulnak a RB korszerű kutatásához? Részt tudnak venni a klinikai vizsgálatokon?

### 6 Jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek

- Hogyan járulnak hozzá a TK-k a jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek kialakításához és azok terjesztéséhez? (*EUCERD Ajánlások 8.*)?
- Hogyan vesznek részt a betegek és rokonaik a fejlesztésekben?
- Hogyan koordinálják a TK-k a jó gyakorlatra vonatkozó irányelveket egymás között vagy hálózatokban?
- Hogyan tudnak a szakértők és a TK-k jobban hozzájárulni a nemzetközi/európai jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek kidolgozásához?
- Milyen más országban, esetleg nemzetközi szervek által kidolgozott intézkedéseket vagy irányelveket kell átvenni bizonyos speciális betegségekre, hogy optimalizálják az erőforrásokat és erőfeszítéseket?
- A TK-k figyelembe veszik és betartják a létező irányelveket a ritka betegségekkel kapcsolatban, amikkel

foglalkoznak?

## 7 Vizsgálati és genetikai tesztek

### Jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek

Lásd fent a 6.-nál, „Jó gyakorlatra vonatkozó irányelvek a diagnosztikára és az egészségügyi ellátásra vonatkozóan”.

### Diagnosztikai laborok

- Hogyan készíthető egy regiszter a RB-et vizsgáló orvosi laborokról?
- Van valamilyen minőségi kritériumon alapuló akkreditációs folyamat az ilyen laborok számára?
- Hogyan biztosítható a laborok támogatása és hálózatba építése, hogy külön infrastruktúrájuk és erőforrásuk legyen a RB biológiai alkotóinak vizsgálatára? Hogyan kapcsolhatók a TK-hoz strukturált módon? Hogyan biztosítható a partnerkapcsolat az ország határán kívüli laboratóriumokkal, ha nincsen nemzeti szinten?

### Diagnosztikai anyagok és telemedicinai szakértelem utaztatása

- Milyen intézkedések léteznek arra, hogy a biológiai mintákat, radiológiai képeket és más diagnosztikai eszközöket utaztatni lehessen?
- Hogyan szervezi a DNS és minta cserét nemzeti és európai szinten?
- Milyen visszatérítési/támogatási megállapodások és politikák támogatják ezeket a cseréket?

Lásd feljebb, 2. „Magas szintű szakértelem és a szakértelem mobilitása”

### Genetikai tanácsadás

- Milyen intézkedések biztosítják, hogy a családoknak a legmegfelelőbb diagnosztikai vizsgálatot és a ritka betegségnek megfelelő tudásközpontot javasolják?
- A genetikai tanácsadás szerves része a genetikai vizsgálatoknak? Könnyen elérhetőek a TK-ban végzett genetikai vizsgálatok előtt és után? Megfelelően képzett egészségügyi szakemberek biztosítják ezeket?
- Hogyan integrálhatók a legjobban a genetikai tanácsadásokról szóló EuroGenTest javaslatok a nemzeti gyakorlatokba? (<http://www.eurogentest.org/web/files/public/unit3/guidelines%20of%20GC%20final.pdf>)

## 8 Szűrési politikák

### Nemzeti jogi háttér

- Milyen lakossági szűrési vizsgálati programok léteznek az Ön országában? Különösen milyen újszülött kori vizsgálati programok?
- Milyen módszerek alkalmaznak vagy kellene alkalmazni, hogy biztosítsák a létező újszülött kori szűrési programok átfogóságát?
- Milyen módszerek lehetne alkalmazni, hogy kiértékeljék és fejlesszék a teljesítményeiket és a jelenlegi lakosság lefedettségét?
- Milyen szabályozások javasoltak, hogy vizsgálják azokat a populációs változásokat, melyek indokolnák a célzott szűrési gyakorlatokat?
- Milyen jogi alap támogatja az újszülöttek szűrési gyakorlatát az Ön országában? Ha az újszülött kori szűrési gyakorlatokat kötelezővé teszik, megteszik a szükséges átlátható és egyértelmű tájékoztatást a szülők felé?

*Az Európai Bizottság felé szánt jelentésből, az újszülöttek vizsgálatáról az Európai Unióban, C5. rész a dokumentumban:*

“A nemzeti jogi alap talán tovább szabályozhatja a következő ügyeket:

- A tárolás és a minták késleltetett felhasználása és az ehhez kapcsolódó beleegyezés;
- az előnyök azonosítása;
- Az eredmények kommunikálása a szülők és / vagy betegek felé, beleértve a nem kívánt eredményeket;
- Az adatgyűjtés és kommunikáció a program értékeléséhez és a betegség, kezelés területén a tudás fejlesztése érdekében
- minőségbiztosítás és minőségirányítás biztosítása
- Fenntartható finanszírozás

### Döntéshozatali folyamat

- Hogyan biztosítja, hogy a döntéshozatali folyamat csatlakozzon a nemzeti technológiai értékelési folyamathoz?
- Milyen intézkedéseket lehetne javasolni, hogy bevonják a betegeket és a betegcsoportokat a döntéshozásba, hogy belevegyenek további újszülött szűrési gyakorlatokat?

### EU szintű együttműködés

- Hogyan lehet biztosítani az újszülött szűrési politikák EU szintű együttműködését, főleg a minták értékelését, melyek bár minden országban jelen vannak, de jobban kezelhetőbbek EU szinten (pl: kezelések hatékonysága, szűrési tesztek megbízhatósága) a nemzeti hatáskör megsértése nélkül?
- Az Ön országa részt vesz a létező bizottságokban, biztosítva az együttműködést ezen a téren pl: az EUnetHTA ([www.eunetha.eu](http://www.eunetha.eu))?
- Hogyan könnyíthető meg a dokumentumok, tapasztalatok megosztása azon országok javára, ahol nem áll még rendelkezésre a szükséges alapanyag?

### Tudatosság és képzés

- Milyen képzés biztosítható az újszülött vizsgálatok minden szakaszához kapcsolódva, különös tekintettel a szülőkkel való kommunikációra, a gyanú felmerülésétől kezdve a megerősített pozitív eredmény közléséig?
- Milyen speciális támogatást és segítséget lehet biztosítani a betegcsoportok számára a diagnózist követő megerősítő, tájékoztató munkához? Pl: irányelvek biztosítása a szűréssel foglalkozó szakemberek számára, ami szabályozza a bevonásukat.
- Olyan újszülött szűrési szabályozások esetében, melyekkel csak korlátozott számú RB-et tudnak vizsgálni, milyen intézkedéseket lehet foganatosítani annak érdekében, hogy a doktorok és újszülöttgyógyászok kivizsgálják a szokatlan tüneteket az újszülötteknél?
- Milyen speciális képzési programot lehetne kifejleszteni erre a célra a TK-okban?

### 9 Európai és nemzetközi együttműködés– Határokon átnyúló egészségügy és ERH (Európai Referencia Hálózatok)

#### Betegek jogai a határokon átnyúló egészségügyhöz

- Milyen nemzeti intézkedéseket kell alkalmazni, vagy megváltoztatni, hogy összhangba kerüljön a Határokon Átnyúló Egészségügy (CBHC) Direktívájával és biztosítsa az EU bármely területéről érkező páciensek ellátását?
- Az Önök országa hogyan határozza meg a kezelési listát, melynek előzetes engedélyezése szükséges a CBHC Direktíva szerint? Hogyan lehet elkerülni a túl szűk definíciókat, melyek gátolják a ritka betegek külföldi egészségügyi szolgáltatók általi ellátását?
- Amikor egy TK elküld egy beteget külföldre egy másodvéleményért, automatikusan megkapja az engedélyt? Habár ez nem kötelező a CBHC szabályai szerint, mégis nagyon fontos, mivel egy elismert szakértő döntését nem lehet megkérdőjelezni.
- Az Ön országa létrehoz nemzeti kapcsolattartó pontokat, a CBHC irányelve szerint? Rendelkeznek információkkal arról, hogy milyen kezelési fajta elérhető az EU országokban, költségek, jogok és gyakorlati vonatkozások a határokon átnyúló kezelésekre, melyeket azért nyújtanak, hogy a betegek megalapozott döntéseket hozzanak?
- Milyen egyéb intézkedéseket terveznek, hogy kielégítsék az egészségügyi szakértők, beteg szervezetek és lakosok speciális információs szükségletét?
- A betegek utazási és szállási költségeit megtérítik, ha külföldre utaznak az EU szabályai alatt? A tagállamok választhatnak, hogy fedezzék vagy ne ezeket a költségeket (7.4. cikke a CBHC Direktívának), de ezek a költségek elengedhetetlenek a ritka betegeknek, hiszen gyakran külföldön található a szakember.
- Milyen e-Egészségügyi intézkedések léteznek, hogy erősítsék az együttműködést más EU országokkal, és hogy elérhetőek legyenek a külföldi kezelésre utazó betegek írott vagy elektronikus orvosi adatai?
- Milyen megoldásokat javasolnak, melyek biztosítják, hogy teljesen olvashatók és érthetőek legyenek ezek a feljegyzések és, hogy a különböző IT rendszerek „egymással tudjanak kommunikálni”?

## Európai referencia hálózatok (ERH-k)

- Milyen nemzeti törvényi intézkedések szükségesek, hogy támogassák a referencia hálózatok fejlesztését az egészségügyi szolgáltatók és TK-k között? **Különösen:**
  - Milyen speciális intézkedések támogatják a TK-k és egészségügyi szolgáltatók kapcsolatát és információ megosztását (mint előfeltétel a Referencia Hálózatokban történő részvételhez)?
  - Milyen speciális intézkedések léteznek, melyek bátorítják a TK-at és az egészségügyi szolgáltatókat, hogy részt vegyenek és hozzájáruljanak az Európai Referencia Hálózatokhoz?
- Milyen szintű tudatosság és részvétel létezik az Önök országában a megjelenő EU szintű feltételekkel kapcsolatban: 1) speciális kritériumok és feltételek, melyek által az európai referencia hálózatok és az egészségügyi szolgáltatók csatlakozni tudnak a hálózathoz; 2) kritériumok az ERH megalapításához és kiértékeléséhez.
  - A nemzeti hatóságok készen állnak, hogy részt vegyenek e kritériumok meghatározásában?
  - Hogyan lehet átültetni nemzeti szintre, ha a kritériumok léteznek?

**Megjegyzendő – 2013-ban az EUCERD elfogadta az Európai Referencia Hálózatokról szóló Ajánlásokat, melyeket ebben a fejezetben érdemes tekintetbe venni.**

## 10 Tudásközpontok fenntarthatósága

- Milyen mechanizmusokkal biztosítható a TK-k hosszú távú fenntarthatósága?
- Hogyan igazolják a hosszú távú fenntarthatóságot a kijelölés pillanatában és a kiértékeléskor?
- Hogyan végzik a TK azokat a tevékenységeiket, melyek nem kapcsolódnak szorosan a finanszírozott kezelésekhez (pl: klinikai kutatások, diagnózis és kezelési irányelvek; részletes klinikai és biológiai vizsgálatok; nemzetközi hálózatok irányítása, stb.)?
- Hogyan lehet a strukturális alapokat a legjobban felhasználni a következő időszakban 2014-2020-ig?
  - Van-e lehetőség beruházásra a strukturális alapok felhasználásával (ERFA\*, Európai Szociális Alap, Kohéziós alap) a RB TK stratégiai referencia hálózatba való szervezéséhez (NSRFs)?
- Vannak az országban Operatív programok az egészségért, ahol a RB infrastruktúrájáért és emberi erőforrásaiért futó projektek megtalálhatók?

\* ERFA = Európai Regionális Fejlesztési Alap; ESZA = Európai Szociális Alap

## V. Workshop: Árva Gyógyszerek

### 1 Az „Árva” Gyógyszer kutatás támogatása

- Milyen támogatást biztosítanak az KKV-nak miután a terméküket „Árva” Gyógyszernek (OD) minősítették? Vannak-e olyan speciális programok, amelyek egyes, kiemelt „árva” gyógyszerek további fejlesztésére irányulnak?
- Vitassák meg és tárják fel, hogy az adott országban hogyan ösztönzik még az olyan ritka betegségekkel kapcsolatos kutatásokat, amelyek „árva” gyógyszerek fejlesztésére irányulnak.
- Milyen eljárásokat kell bevezetni annak érdekében, hogy megkönnyítsék az olyan kis létszámú klinikai kísérletek beindítását, amelyek tudásközpontokban, akadémikusok részvételével zajlanak? (lásd: 4-es Főtéma)

### 2 A kezeléshez való hozzájutás

- Hogyan lehet fejleszteni és felgyorsítani az egyes országok árazási és díj visszatérítési eljárásait az „árva” gyógyszerek területén annak érdekében, hogy az érintett betegek minél gyorsabban és könnyebben hozzájussanak az „árva” gyógyszerekhez?
- Ehhez a célhoz kapcsolódva az Ön országa mennyire ismeri és támogatja azokat a folyamatokat, amelyek keretében a tagállam és az európai hatóságok megosztják egymás között az „árva” gyógyszerek klinikai hozzáadott értékéről (CAVOMP) készült tudományos ismereteket – oly módon, ahogy ez az EUCERD Ajánlásban is szerepel?
- Az EUCERD Ajánlásban leírt folyamatból az alábbi 4 elemet kell különösen alkalmazni azért, hogy az információáramlás a lehető leghatékonyabb legyen, és hogy az értékelő jelentéseket meg tudják osztani egymással az EU tagállamok és az EU hatóságok:
  1. Elem: Korai párbeszéd
  2. Elem: Jelentés összeállítás és bizonyíték meghatározás / Bizonyíték létrehozási terv (Evidence Generation Plan (EGP))
  3. Elem: utóbbiak utókövetése, frissítése
  4. Elem: viszonylagos hatékonyság értékelése

Az Ön országának szándékában áll-e a fenti folyamatot követni?

- Kérjük, vitassák meg, hogy fontos lehet-e – rendszeres felülvizsgálat mellett – egy olyan feltételes árazási és díj visszatérítési politika alkalmazása, amely a folyamatosan ellenőrzött és frissített értékelő jelentéseken alapul?
- Az Ön országában működő HTA ügynökség:
  - foglalkozik-e szakmai irányelvekkel/tudományos tanácsadással?
  - folytat-e egyeztetéseket, szakmai párbeszédet az EMA-val (Európai Gyógyszerügynökség), más HTA ügynökségekkel, különös tekintettel az EUnetha-ra ([www.eunetha.eu](http://www.eunetha.eu))?
- Hogyan lehetne a nemzeti HTA ügynökség(ek)et a fenti tevékenységekbe minél inkább bevonni?
- Speciális kérdés: az Ön országában működő HTA szervezetek – a Határon átnyúló Egészségügyről szóló Irányelvnek megfelelően – részt vesznek-e a HTA állandó kooperációs eljárásaiban? Hogyan lehetne a nemzeti HTA ügynökség(ek)et a kooperációba minél inkább bevonni?
- Részt vesz-e az Ön országa az EU tagállamok által alapított 'MOCA-ban' (Az „Árva” Gyógyszerekhez való Koordinált Hozzáférési Eljárás), amely egy önkéntes alapon működő, eseti munkacsoport az új „árva” gyógyszerek értékének megvitatására (beárazására) az 'Európai transzparens érték' keret-megállapodás alapján (2013 elején várható a jelentés)?
- Milyen intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy az „árva” gyógyszerekhez Tudásközpontokon keresztül is hozzá lehessen jutni? Ennél a kérdésnél különösen ki kell térni arra is, hogy mekkora az „árva” gyógyszerekre az adott ország központi költségvetéséből biztosított összeg (ide tartozik az a juttatás is, amelynek szétosztása történik központi szinten), amely központi elosztásnak az a célja, hogy az OD költségvetés kezelését ne kizárólagosan (felügyelet nélkül) a kórházak/Tudásközpontok végezzék.
- Az 'OD'-kel kapcsolatos információk és a gyógyszerekhez való hozzáférés. Hatékony módon terjednek-e a ritka betegségekkel kapcsolatos információk és ezáltal a betegek hamar hozzáférnek-e a kezelésekhöz?

### 3 „Méltányossági” (még nem befejezett piaci engedélyeztetési folyamat alatti) alkalmazás

- Hogyan lehetne elősegíteni azt, hogy a „méltányossági” alkalmazást lehetővé tevő programokhoz való hozzáférés minél szélesebb körű legyen? Vagyis hogyan lehetne a betegeket és az őket képviselő szervezeteket, csakúgy, mint az egészségügyi szakembereket a legjobban tájékoztatni a „méltányossági” alkalmazás<sup>1</sup> lehetőségeiről.
- Hogyan lehet a „méltányossági” alkalmazást lehetővé tevő programot alkalmazni/átvinni ott, ahol ez nem létezik?
- Ami a klinikai kísérleteket illeti, a Nemzeti Gyógyszerügynökségek tevékenységével összhangban, „méltányossági” alkalmazást segítő bizottságot kellene létrehozni a kísérleti projektek koordinálására. Vitassák meg egy ilyen csoport létrehozásának és csatlakozásukhoz való lehetőségeket.
- Az Ön országa figyelembe veszi-e az EU szabályozást és a vonatkozó előírást arról, hogy a „méltányossági” alkalmazást lehetővé tevő programokat jelezni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA)?
- Néhány tagállamnak módosítania kell a jogszabályait, hogy megfeleljenek a 726/2004 EU Rendeletnek. Vizsgálják meg, hogy a „méltányossági” alkalmazásra vonatkozó nemzeti rendelkezések megfelelnek-e az EU Rendeletnek (amely a nemzeti szabályozás felett áll). *Például Romániában, az egészségügyi miniszter előírta, hogy az ilyen gyógyszer legalább „valahol a világban” menjen át egy engedélyezési eljáráson, míg a Rendelet alapján elég a forgalomba hozatali eljárás vagy egy folyamatban lévő klinikai kísérlet, nem kéri előfeltételként a más országban történő engedélyeztetést.*
- Hogyan lehet jól támogatni azokat a cégeket, amelyek nehézségekkel küszködnek a „méltányossági” alkalmazást lehetővé tevő programok beindításával?
- Amikor a gyógyszer-ellátás korlátozott (nem elég a gyártó kapacitás), van-e arra irányelv, hogy hogyan lehet az igényeket kiszolgálni, ha nagyobb a kereslet, mint a kínálat?
- Hogyan lehet a betegeket is bevonni a „méltányossági” alkalmazást lehetővé tevő programok elindításába és működtetésébe?

### 4 Gyógyszerek indikáción kívüli (off label) használata

- Visszatéríthető-e a gyógyszer ára, ha fennáll a jobbulás lehetősége a beteg számára?

---

<sup>1</sup> Kezelési lehetőség olyan európai betegek számára, akik kezelésére nem áll rendelkezésre megfelelő, engedélyezett alternatív terápia és/vagy akik nem tudnak részt venni klinikai kísérletekben, a „könnyűreterület vagy méltányossági” használati program keretében használhatnak nem engedélyezett gyógyszereket.



- Hogyan lehet fejleszteni és egyszerűsíteni az indikáción kívüli (off label) használattal kapcsolatos eljárásokat és vonatkozó díj visszatérítéseket?
- Milyen intézkedésekkel lehet az ideiglenes protokollok alkalmazását elősegíteni akkor, amikor nagyszámú beteget olyan gyógyszerekkel kezelnek, amelyek nem estek át a hivatalos engedélyezési eljárásoson? Vitassák meg mindkét alábbi esetet:
  - amikor klinikai kísérletek folynak és a kérdéses indikáción kívüli használat hatékonyságával, illetve a biztonságával kapcsolatos adatok dokumentálásra kerülnek, továbbá később többféle forgalmazási engedélyezési eljárásoson megy keresztül a gyógyszer; és
  - amikor ilyen kísérletek nem zajlanak, és valószínűleg nem is lesznek, mert túl kevés az érintett beteg/az indikáción kívüli recept.
- Hogyan lehet eldönteni, hogy milyen hatékonysági és biztonsági tanulmányok szükségesek utó-engedélyezési eljárásban a kérdéses indikáción kívüli használat dokumentálásához?
- Vitassák meg, hogy a Tudásközpontok miként vehetnék át azt az feladatot, amelynek keretében a náluk követett betegek által használt, jelenleg indikáción kívüli gyógyszerek előnyeit és kockázatait vizsgálnák.

## 5 Gyógyszer felügyelet

- Spontán jelentések a gyógyszerek mellékhatásairól: miként lehet arra bátorítani a betegeket és az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsenek a nemzeti hatóságoknak (az EU Pharmacovigilancia Rendelet átültetése)?
- Milyen intézkedések vannak folyamatban azért, hogy a gyógyszerekkel szemben jelentkező gyanús mellékhatásokról való jelentéstételt megkönnyítsék akár az egészségügyi szakemberek, akár a betegek számára? Milyen intézkedéseket hoznak azért, hogy az ilyen jelentési módszerek, eljárások elérhetőek legyenek számukra?
- Milyen egyéb intézkedések szükségesek azért, hogy a hatályos EU-s pharmacovigilancia szabályozással való összhang meglegyen, különösen azért, hogy a jelentési eljárást, a nemzeti kapcsolattartó pontokat és a jelentéshez szükséges eszközöket létrehozzák?

## VI. Workshop: Ritka betegek szociális szolgáltatásai

### 1 Szociális erőforrások fogyatékkal élők számára

- Milyen nemzeti szintű szociális támogatások segítik a fogyatékkal élő családokat és betegeket?
- A rendelkezésre álló társadalmi erőforrások hogyan vannak nyilvántartva nemzeti szinten? Van-e hivatalos adatbázis a fogyatékkal élő emberek által igénybe vehető társadalmi erőforrásokról?
- „A 12.000 beteg hangja” EURORDIS publikáció egyik megállapítása: „a szociális támogatási rendszereket rendszerint a szokásos betegségek köré szervezik, és azok nem elég rugalmasak ahhoz, hogy a korábban elő nem fordult egészségügyi szükségleteket is figyelembe vegyék”. A fogyatékkal élő embereket támogató nemzeti sémákat, az állami támogatási intézkedésekhez való jogosultság kiinduló pontját képező fogyatékoság diagnosztizálási és megállapítási módokat véve alapul, hogyan „teljesítenek” a ritka betegségek? Mennyire „láthatók” ezek?
- Más szavakkal, **milyen mechanizmusok támogatják, hogy a ritka betegséggel élő emberek igénybe vehessék a szociális alapú juttatásokat?** Kérjük, tekintsek át a EUROPLAN I konferenciák záró jelentését: „az RB-kkel élők fogyatékoságának speciális értékeléséhez feltétlenül módosítani kell a fogyatékoság mérését szolgáló értékelési módszereket, hogy a rendelkezésre álló funkcionális jellemzőin túlmenően, egyéb tényezőket is figyelembe vegyenek, így a krónikus jelleget, a degeneratív folyamatokat, a viselkedési sajátosságokat és érzelmi kitérőket.”

### 2. Speciális szociális szolgáltatások (SSzSz) ritka betegek számára

- A nemzeti tervben vagy stratégiában milyen intézkedések vannak benne vagy szándékoznak belevenni azzal a céllal, hogy „a szociális támogatási rendszerek keretében vezessék és strukturálják a ritka betegségek területére vonatkozó intézkedéseket”? (Tanácsi Ajánlás, I, 1.a.)
- Milyen szerepük van a szakértői központoknak azon szolgáltatások kifejlesztésében vagy megkönnyítésében, amelyek célja a ritka betegséggel élő emberek életminőségének javítása?
- Nemzeti szinten hogyan térképezik fel a ritka betegséggel élő emberek számára rendelkezésre álló szociális erőforrásokat? Létezik-e hivatalos adatbázis kifejezetten a ritka betegséggel élő emberek számára rendelkezésre álló erőforrásokról? Különösen: milyen, az RB-kkel élő embereket és családjaikat segítő nemzeti elképzelések léteznek az alábbi területeken:

- Átmeneti gondozás
- Terápiás rekreációs programok
- Lakóotthonok
- Erőforrás központok
- Milyen szintű és honnan származó információik vannak a ritka betegséggel élő betegeknek a létező szociális erőforrásokról? Különösen, létezik-e valamilyen speciális információs út, amit a ritka betegséggel élő betegek használhatnak a jogszabályokban és a sémákban való eligazodáshoz?
- Milyen ad hoc képzési modulokat és ösztönzőket irányoznak elő azok számára, akik szociális szolgáltatásokat és gondozást nyújtanak a ritka betegséggel élőknek?
- Hogyan finanszírozzák a kifejezetten a ritka betegségeknek nyújtandó szociális szolgáltatásokat? Létezik olyan speciális pénzalap, amely az ilyen intézkedések hosszú-távú fenntarthatóságát támogatja?
- Hogyan értékeli a ritka betegséggel élő embereknek nyújtható speciális szociális szolgáltatásokat? Milyen minőségbiztosítási rendszereket alkalmaznak vagy milyen irányelveket követnek a nyújtandó szolgáltatások megfelelő színvonalának biztosítása érdekében?

### 3 Irányelvek a ritka betegséggel élő embereknek a mindennapi életbe való integrálásához

- Milyen nemzeti elképzelések léteznek a ritka betegséggel élő embereknek a mindennapi életbe történő integrálására (iskolai, munkahelyi élet, stb.)?
- Kifejezetten: az alábbi intézkedések közül melyik létezik, és melyet kell támogatni? (a lista nem teljes körű, csak néhány példát tartalmaz a EUROPLAN Ajánlásaiból):
  - oktatási/nevelési támogatás a betegeknek, hozzátartozóiknak és gondozóiknak;
  - egyedi iskolai támogatás az iskoláztatás különböző szintjein, úgy a ritka betegséggel élő gyermek, mint a tanárok esetében, beleértve a betegség-specifikus jó gyakorlatokat;
  - támogatási tevékenységek annak érdekében, hogy magasabb szintű képzésben részesülhessenek a ritka betegséggel élő betegek;
  - támogató mechanizmusok ritka betegséggel élő betegek beiskolázásához és az iskolai rendszerben való megmaradásához és a munka világában való részvételéhez.
- Az iskolai rendszerben és a munka világában való részvétel támogatásán túlmenően milyen támogatások léteznek a hozzáférés – különösen a közszolgáltatásokhoz való hozzáférés - elősegítése érdekében?
- Kérjük, fejtse ki azokat a beteg-központú intézkedéseket, amelyek egyéni beavatkozási terveken vagy „**Komplex eset menedzsereken**” alapulnak. Néhány EUROTERV I konferencia során „eset menedzserek” vagy más, egyénekhez rendelt olyan személyi segítők létrehozását javasolták az RB-kkel élő betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából, akik társadalombiztosítási ismeretekkel rendelkező szakemberek lennének. A francia Nemzeti Tervben úgy definiálják őket, mint „olyan elemek, akik képesek biztosítani az RB-kkel élők ellátási útjainak jobb koordinálását, akik képesek összekapcsolni a betegek egészségügyi és szociális szükségleteit, különösen olyan bonyolult helyzetekben, amikor az ellátás és a beavatkozás során különféle struktúrára és szakemberre van szükség.” (ld. az SSzSz-ről szóló EURORDIS közleményt megfelelő oldalát).

### 4 Nemzetközi – nemzetek fölötti dimenziók

- Milyen szociális irányelveket tudnak megosztani egyes európai országok tapasztalatai alapján?
- A rendelkezésre álló eszközöket hogyan tudják a legjobban terjesztani, érvényre juttatni? Hogyan tudják növelni az ilyen eszközökhöz kapcsolódó tudatosságot?