



AZ EUCERD AJÁNLÁSA



A RITKA BETEGSÉGEKKEL FOGLALKOZÓ TAGÁLLAMI SZAKÉRTŐI KÖZPONTOK MINŐSÉGI KÖVETELMÉNYEIRŐL

24/10/2011

Az EUCERD ajánlása a ritka betegségekkel foglalkozó tagállami szakértői központok minőségi követelményeiről

1. BEVEZETÉS

1.1. *Az európai kontextus*

A ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központokkal (Centres of Expertise; CE) és európai referenciahálózatokkal (European Reference Networks; ERN) kapcsolatban állást foglalt 2005. novemberi jelentésében az egészségügyi szolgáltatásokkal és a gyógyellátással foglalkozó magas szintű csoport (High Level Group on Health Services and Medical Care), az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának szóló, 2008. november 11-i „Ritka betegségek: Kihívás Európa számára” c. közleményében az Európai Bizottság, a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-i ajánlásában a Tanács, a ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti tervekről és stratégiákról szóló ajánlásában (Recommendations for the Development of National Plans and Strategies for Rare Diseases) a EUROPLAN, valamint a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i irányelv 12. és 13. cikkeiben az Európai Parlament és a Tanács.

Az európai szakértői központokkal és az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos helyzetelemzéssel a ritka betegségekkel foglalkozó európai uniós munkacsoport (Rare Diseases Task Force; RDTF) és a ritka betegségek európai uniós szakértői bizottsága (European Commission’s Experts on Rare Diseases; EUCERD) foglalkozott a 2005–2009, illetve a 2010–2011 közötti időszakban. A szakértői csoportok munkaértekezleteket szerveztek, ahol az érdekelt feleknek lehetőségük nyílt álláspontjuk kifejtésére. Az egyeztetések eredményeit jelentésekben tették közzé.

Jelen ajánlás közvetlenül az alábbi dokumentumokból származik:

- **Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről:**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:HU:PDF>
- **A Bizottság „Ritka betegségek: kihívás Európa számára” c. közleménye:**
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_hu.pdf
- **A Tanács ajánlása (2009. június 8.) a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről (2009/C 151/02)**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:HU:PDF>

- **Work of the High Level Group on Health Services and Medical Care during 2005 (Az egészségügyi szolgáltatásokkal és a gyógyellátással foglalkozó magas szintű csoportnak a 2005. év során végzett munkája):**
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf
- **RDTF Report: Overview of current Centres of Reference on rare diseases in the EU (RDTF-jelentés: Áttekintés a ritka betegségek jelenlegi referenciaközpontjairól, 2005. szeptember):**
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- **RDTF Report: Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (RDTF-jelentés: Ritka betegségekkel foglalkozó európai szakértői központok – Helyzetkép 2006-ban és a ritka betegségekkel foglalkozó munkacsoport ajánlásai, 2006. szeptember):**
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- **RDTF Report: European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (RDTF-jelentés: Ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok: Helyzetkép és jövőbeli irányvonalak, 2008. július):**
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- **EUCERD Workshop Report: Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (EUCERD munkaértekezleti jelentés: A ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központok és európai referenciahálózatok, 2010. december 8–9.):**
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- **EUCERD Workshop Report: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (EUCERD munkaértekezleti jelentés: A ritka betegségekkel foglalkozó nemzeti szakértői központok és a ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központok közötti hálózatépítés, 2011. március 21–22.):**
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- **EUCERD Report: Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (EUCERD-jelentés: A ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok tapasztalatainak és eredményeinek előzetes elemzése, 2011. május):**
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- **EUROPLAN (a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek kifejlesztésének európai projektje): Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases (Ajánlás a ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti tervek és stratégiák fejlesztésére):**

A felsorolt dokumentumokból származó szemelvények az I. mellékletben találhatóak.

1.2. A RITKA BETEGSÉGEK EURÓPAI UNIÓS SZAKÉRTŐI BIZOTTSÁGA (EUCERD) ÁLTAL AJÁNLOTT, A RITKA BETEGSÉGEKKEL FOGLALKOZÓ TAGÁLLAMI SZAKÉRTŐI KÖZPONTOKRA VONATKOZÓ MINŐSÉGI KÖVETELMÉNYEK KIDOLGOZÁSÁNAK MÓDSZERTANA

Az EUCERD 2011. március 21–22-én tartott, a ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központokról és európai referenciahálózatokról szóló munkaértekezletén hangzott el az a javaslat, hogy a találkozó tapasztalatait felhasználva finomítani kellene az egészségügyi szolgáltatásokkal és a gyógyellátással foglalkozó magas szintű csoport (HLG) és a ritka betegségekkel foglalkozó európai uniós munkacsoport (RDTF) által meghatározott fejlesztési koncepciót és ajánlásokat.

Az ajánlástervezetet az EUCERD tudományos titkársága dolgozta ki az 1. szakaszban hivatkozott (a ritka betegségekkel foglalkozó nemzeti szakértői központokról és európai referenciahálózatokról korábban megjelent) dokumentumok alapján. Az ajánlástervezetet elküldték észrevételezésre az EUCERD minden tagjának. Az EUCERD tagjai, beleértve a tagállami képviselőket is, a 2011. szeptember 8-án szervezett munkaértekezleten megvitatták az ajánlás szövegét. A javított ajánlástervezetet az EUCERD 2011. október 24–25-i találkozója megelőzően elküldték az összes EUCERD-tagnak. Az EUCERD az ajánlást 2011. október 24–25-i találkozásán fogadta el.

Ez az ajánlás arra szolgál, hogy segítse a tagállamokat a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervekkel és stratégiákkal kapcsolatos tevékenységük és szakpolitikájuk alakításában, valamint a nemzeti szintű és az európai betegutak szervezési kérdéseinek megoldásában. Az ajánlás a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvvel foglalkozó bizottság munkáját is segítheti az európai referenciahálózat-építéssel kapcsolatos javaslataival.

Fontos, hogy az ajánlás egyes elemeinek sorrendje nem fejez ki fontossági rangsort!

2. AJÁNLÁS

2.1. A ritka betegségekkel foglalkozó tagállami szakértői központok célja és hatásköre

1. A szakértői központok olyan betegségekkel vagy állapotokkal foglalkoznak, melyek speciális ellátást igényelnek vagy a diagnosztizálás, vagy a komplikációk megelőzésének, vagy magának a kezelésnek a bonyolultsága miatt.
2. A szakértői központok olyan szakértői szervezetek, amelyek meghatározott (elsősorban tagállami, szükség esetén nemzetközi) ellátási körzetben élő, ritka betegségben szenvedők kezelésére és gondozására szolgálnak.

3. Az egy tagállamon belüli összes szakértői központ együttesen lefedi a ritka betegségben szenvedő összes beteg szükségleteit, még ha az egyes ritka betegségek tekintetében nem is tud azonos szintű szakértelemmel teljes körű szolgáltatást nyújtani.
4. A szakértői központok összegyűjtik vagy koordinálják a specializált egészségügyi ellátórendszeren belül elérhető multidiszciplináris képességeket és készségeket (beleértve az egészségügyi szakdolgozói készségeket és szociális szolgáltatásokat is), amelyek a ritka betegségben szenvedők speciális orvosi, rehabilitációs és palliatív szükségleteinek kielégítéséhez szükségesek.
5. A szakértői központok közreműködnek a betegutak alapellátásból kiinduló kiépítésében.
6. A szakértői központok kapcsolatban állnak szaklaboratóriumokkal és más speciális szolgáltatásokat nyújtó intézményekkel.
7. A szakértői központok együttműködnek a betegszervezetekkel, hogy figyelembe tudják venni a betegek szempontjait is.
8. A szakértői központok közreműködnek a bevált gyakorlatról szóló szakmai irányelvek kidolgozásában és terjesztésében.
9. A szakértői központok oktatást szerveznek és gyakorlati képzést biztosítanak valamennyi szakterület egészségügyi dolgozóinak (beleértve az egészségügyi szakdolgozókat is) és a nem egészségügyben dolgozó szakembereknek (mint például a tanárok, személyi/otthoni ápolók), ahol erre reális lehetőség kínálkozik.
10. A szakértői központok – betegszervezetekkel és az Orphanettel együttműködve – a betegek és családjaik, az egészségügyi és szociális szakemberek speciális igényeihez igazított, könnyen elérhető információt nyújtanak.
11. A szakértői központok figyelembe veszik a különböző kultúrákból és etnikai csoportokból származó betegek speciális szükségleteit (érzékenyek a kulturális különbségekre).
12. A tagállami/nemzetközi etikai és jogi kereteknek megfelelően a szakértői központoknak hatáskörükhez mérten biztosítaniuk kell Európa-szerte a ritka betegségben szenvedők számára, hogy se hátrányos megkülönböztetés, se megbélyegzés ne érje őket.
13. A szakértői központok támogatják a betegségek jobb megértését, illetve a diagnózis, az ellátás és a kezelés optimalizálását szolgáló kutatást, ideértve az új kezelések hosszú távú hatásainak klinikai értékelését is.
14. Az egyes szakértői központok vagy tagállami szintű szakértő központok hatásköre az ország méretétől és egészségügyi rendszertől függően változik.
15. A szakértői központok szükség esetén felveszik a kapcsolatot más tagállamok nemzeti és európai szintű szakértői központjaival.

16. A tagállamok jegyzéket állítanak össze a hivatalosan kijelölt szakértői központokról és azt mindenki számára elérhetővé teszik. Ehhez igénybe veszik az Orphanet-portált is.

2.2. A ritka betegségekkel foglalkozó tagállami szakértői központok kijelölésének feltételei

17. A szakértői központok megfelelő kapacitásokkal rendelkeznek ahhoz, hogy irányelveket dolgozzanak ki a diagnosztizálásra és az ellátásra, és ezeket be is tudják tartani.

18. A szakértői központ saját minőségfejlesztési rendszerrel rendelkezik, amely biztosítja a tagállami és európai jogszabályi rendelkezéseknek is megfelelő ellátási minőséget, valamint, ha erre lehetőség van, akkor részt vesz belső és külső minőségbiztosítási rendszerek tevékenységében.

19. A szakértői központ képes arra, hogy javaslatokat tegyen a területéhez kapcsolódó ellátás minőségi mutatóira, valamint képes a betegek elégedettségét is magában foglaló eredménymutatók mérésére.

20. A szakértői központ magas szintű szakértelemmel és gyakorlattal rendelkezik, amit a beutalók, a konzíliumok, a lektorált publikációk, a kutatási támogatások, valamint az álláshelyek számával, illetve az oktatási és a képzési tevékenység leírásával képes dokumentálni.

21. A szakértői központ megfelelő kapacitással rendelkezik a ritka betegségben szenvedők ellátásához, illetve szakvélemény nyújtásához.

22. A szakértői központ részt vesz a területén folyó legmodernebb kutatásokban.

23. A szakértői központ rész tud venni a klinikai és népegészségügyi jellegű kutatásokhoz szükséges adatgyűjtésben.

24. A szakértői központ részt tud venni adott esetben klinikai vizsgálatokban.

25. A szakértői központ be tudja mutatni, hogy képes multidiszciplináris ellátás biztosítására, amely magában foglalja az orvosi, az egészségügyi szakdolgozói, a pszichológiai és szociális ellátást is (pl. rendelkezik külön a ritka betegségekkel foglalkozó csapattal).

26. A szakértői központ adott esetben képes megszervezni azt az együttműködést, amely révén biztosítani lehet, hogy folyamatos legyen az ellátás a gyermekkor–serdülőkor és a serdülőkor–felnőttkor közötti átmenet időszakában.

27. A szakértői központ képes megszervezni azt az együttműködést, amely révén biztosítani lehet, hogy folyamatos legyen az ellátás a betegség minden stádiumában.

28. A szakértői központ képes kapcsolatot tartani és együttműködni más szakértői központokkal, akár tagállami, akár európai, akár nemzetközi szinten.
29. A szakértői központ kapcsolatban van és együttműködik a betegszervezetekkel (amennyiben léteznek).
30. A szakértői központ részt vesz az országon belüli, illetve az uniós tagállamok közötti beutalás rendszerében, ha ilyen beutalási rendszer van.
31. A szakértői központ megfelelő intézkedéseket tesz az ellátáshoz való hozzáférés javítása érdekében, és hozzájárul ahhoz, hogy rövidüljön a diagnózis felállításához szükséges idő.
32. A szakértői központ megvizsgálja az e-egészségügyi eszközök (pl. megosztott betegdokumentációs rendszerek, telemedicinális szolgáltatásokat biztosító szakértői rendszerek, valamint megosztott betegregiszterek) alkalmazásának lehetőségét.

2.3. A ritka betegségekkel foglalkozó tagállami szakértői központok kijelölésének és értékelésének folyamata

33. A tagállamok a szakértői központok felállítására, kijelölésére és értékelésére vonatkozó intézkedéseket tesznek, valamint javítják az ilyen központokhoz való hozzáférést.
34. A tagállamok eljárást dolgoznak ki a kijelölési feltételek meghatározására és jóváhagyására, valamint biztosítják a kijelölési és értékelési folyamat átláthatóságát.
35. A tagállamok által meghatározott kijelölési feltételeket a szakértői központok által lefedett betegségek vagy betegségcsoportok jellemzőihez igazítják.
36. A szakértői központok mindaddig nem kötelesek megfelelni a tagállam által meghatározott valamennyi kijelölési feltételnek, amíg az említett feltételek teljesítésének hiánya nincs hatással az ellátás minőségére, és amíg a szakértői központoknak megvan a stratégiájuk a kijelölési feltételek egy meghatározott időszakon belüli teljesítésére.
37. A tagállami szintű kijelölési folyamat biztosítja, hogy a kijelölt szakértői központok megfelelő kapacitással és erőforrással rendelkezzenek a kijelöléssel járó kötelezettségek teljesítésére.
38. A szakértői központ kijelölése határozott időtartamra érvényes.
39. A szakértői központokat a tagállam által meghatározott kijelölési folyamat keretében rendszeresen újraértékelik.
40. A tagállami szintű kijelölésért felelős hatóság dönthet úgy, hogy visszavonja a szakértői központ kinevezését, ha a kijelölés alapfeltételei már nem teljesülnek, illetve ha többé már nincs szükség a szakértői központ nemzeti szintű szolgáltatásának fenntartására.

2.4. A szakértői központok európai dimenziója

41. A szakértői központtal rendelkező tagállamok megosztják tapasztalataikat és minőségi mutatóikat más tagállamokkal, és összehangolják erőfeszítéseiket annak érdekében, hogy uniós szinten a ritka betegségben szenvedő valamennyi beteg számára találjanak szakértői központot.
42. A szakértői központok hálózatának kiépítése kulcsfontosságú, mert ez a hálózat képes javítani a diagnosztikus és gondozási tevékenység színvonalát, ez képes biztosítani, hogy adott esetben a betegek helyett inkább a szakértelem utazzon: klinikai adatok, biológiai minták, képalkotó eljárások adatai, egyéb diagnosztikai anyagok cseréje, illetve a telemedicinális szolgáltatásokhoz szükséges elektronikus eszközök biztosítása révén.
43. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás megszervezése adott esetben szomszédos vagy más országokban kijelölt szakértői központokkal történik, ahová a betegeket be lehet utalni, illetve ahová a biológiai mintákat el lehet küldeni.
44. A tagállamoknak megfelelő információkat kell szolgáltatniuk a szakemberek, polgárok és betegszervezetek számára a tagállami és a nemzetközi szintű betegellátáshoz való hozzáférés lehetőségeiről és feltételeiről a ritka betegségek területén.
45. A tagállami szinten kijelölt szakértői központok a jövő európai referenciahálózatainak kulcsfontosságú szereplői.

1. melléklet: Kivonat az érintett európai szövegekből

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2011/24/EU IRÁNYELVE (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről

(...)

(54) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok között működő európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, akiknek állapota a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját igényli, továbbá ezek a hálózatok kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvosképzésben, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében, különösen a ritka betegségek esetében. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőként kell hatnia a tagállamokra azért, hogy megerősítsék az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, a Bizottságnak ugyanakkor teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell kidolgoznia annak érdekében, hogy a hálózatok részesülhessenek a Bizottság támogatásában.

(...)

12. cikk

Európai referenciahálózatok

- (1) A Bizottság támogatja a tagállamokat a tagállamokban működő egészségügyi szolgáltatók, illetve szakértői központok európai referenciahálózatainak fejlesztésében, különösen a ritka betegségek területén. A hálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, akik a székhelyük szerinti tagállam szabályozását tiszteletben tartva vesznek részt és járulnak hozzá a hálózatok tevékenységéhez; és a hálózatok mindenkor nyitottak a hozzájuk esetleg csatlakozni szándékozó új egészségügyi szolgáltatók számára, amennyiben e szolgáltatók megfelelnek a (4) bekezdésben említett feltételeknek és kritériumoknak.
- (2) Az európai referenciahálózatoknak az alábbi célkitűzések közül legalább hármat teljesítenie kell:
 - a) az európai együttműködés potenciáljának kiaknázásának támogatása a betegek kiemelten speciális egészségügyi ellátása és az egészségügyi ellátórendszerek tekintetében, az orvostudomány és az egészségügyi technológiák terén történő innovációra építve; HU 2011.4.4. Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 88/61
 - b) hozzájárulás a betegségmegelőzéssel kapcsolatos ismeretek összegyűjtéséhez;
 - c) a diagnózis javításának, valamint a magas színvonalú, könnyen elérhető és költséghatékony egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésnek az elősegítése minden olyan beteg számára, akinek egészségügyi állapota a szakértelem különleges koncentrációját igényli olyan orvosi szakterületeken, ahol kevés a szakértelem;
 - d) a források költséghatékony felhasználásának maximalizálása azáltal, hogy a legmegfelelőbb területre fordítják azokat;

- e) a kutatás és a járványügyi megfigyelés javítása – például nyilvántartások –, valamint képzések szervezése egészségügyi szakemberek részére;
 - f) a szakértelem – virtuális és fizikai – mobilitásának elősegítése, az információk, a tudás és a legjobb gyakorlatok megteremtése, megosztása és terjesztése, valamint a ritka betegségek diagnosztizálására és kezelésére irányuló fejlesztések elősegítése a hálózatokon belül és kívül;
 - g) minőségi és biztonsági teljesítménymutatók kidolgozásának ösztönzése, valamint a hálózaton belül és azon kívül a bevált gyakorlat kialakításának és terjesztésének elősegítése;
 - h) a bizonyos egészségügyi állapotok tekintetében elégtelen számú beteggel rendelkező, vagy a kiemelten speciális szolgáltatások nyújtásához szükséges technológia vagy szakértelem hiányával küzdő tagállamok támogatása abban, hogy magas színvonalú ellátást nyújthassanak.
- (3) A tagállamokat ösztönzik arra, hogy a következőkkel segítsék elő az európai referenciahálózatok fejlesztését:
- a) a megfelelő egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok összekapcsolása teljes területükön, valamint annak biztosítása, hogy az információk eljussanak a területükön található valamennyi megfelelő egészségügyi szolgáltatóhoz és szakértői központhoz;
 - b) az egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok európai referenciahálózatokban való részvételének elősegítése.
- (4) A Bizottság az (1) bekezdés alkalmazása során:
- a) elfogadja azon sajátos kritériumok és feltételek listáját, amelyeket az európai referenciahálózatoknak teljesíteniük kell, beleértve az európai referenciahálózathoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó feltételeket és kritériumokat. E kritériumok és feltételek biztosítják, többek között, hogy az európai referenciahálózatok:
 - i. rendelkezzenek a diagnózis felállításához, valamint a betegek utókövetéséhez és kezeléséhez szükséges ismeretekkel és szakértelemmel, lehetőség szerint bizonyítható korábbi jó eredményekre támaszkodva;
 - ii. több tudományágot átfogó megközelítést alkalmazzanak;
 - iii. magas szintű szakértelemmel rendelkezzenek és képesek legyenek a bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozására, valamint az eredmények elérésére koncentrálnó intézkedések és minőségbiztosítás végrehajtására;
 - iv. hozzájáruljanak a kutatáshoz;
 - v. oktatási és képzési tevékenységeket szervezzenek; valamint
 - vi. szorosan együttműködjenek más szakértői központokkal és hálózatokkal, nemzeti és nemzetközi szinten egyaránt;
 - b) kidolgozza és közzéteszi az európai referenciahálózatok létrehozására és értékelésére vonatkozó kritériumokat;
 - c) elősegíti az európai referenciahálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és szakértelem cseréjét.
- (5) A Bizottság a 17. cikknek megfelelően, valamint a 18. és 19. cikkben meghatározott feltételek szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján meghozza a (4) bekezdés a)

pontjában említett intézkedéseket. A (4) bekezdés b) és c) pontjában említett intézkedéseket a 16. cikk (2) bekezdésében említett, szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

- (6) Az e cikknek megfelelően elfogadott intézkedések nem irányulhatnak a tagállamok törvényeinek és rendeleteinek összehangolására, és teljes mértékben tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét.

13. cikk **Ritka betegségek**

A Bizottság támogatja a tagállamokat diagnosztikai és ellátási kapacitásaik fejlesztésében, különösen az alábbiakra törekedve:

- a) az egészségügyi szakemberek megismertetése az uniós szinten rendelkezésükre álló eszközökkel, amelyek segítenek nekik a ritka betegségek helyes diagnosztizálásában, elsősorban az Orphanet adatbázissal és az európai referenciahálózatokkal;
- b) a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi ellátás költségeit fedező szervek megismertetése a 883/2004/EK rendeletben biztosított lehetőségekkel, amelyek értelmében a ritka betegségben szenvedők más tagállamba is beutalhatók még diagnózisra és ellátásra is, amennyiben ezekre a biztosítás helye szerinti tagállamban nincs lehetőség.

A TANÁCS AJÁNLÁSA (2009. június 8.) a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről

(...)

(13) 2004 júliusában létrejött egy, az egészségügyi szolgáltatásokkal és gyógyellátással foglalkozó bizottsági magas szintű csoport, melyben valamennyi tagállam szakértői részt vesznek, hogy kidolgozzák az Európai Unióban létező nemzeti egészségügyi rendszerek közötti együttműködés gyakorlati szempontjait. A magas szintű csoport egyik munkacsoportja a ritka betegségek európai referenciahálózataival foglalkozik. E referenciahálózatok vonatkozásában bizonyos kritériumok és alapelvek kidolgozására került sor, beleértve a ritka betegségek kezelésében betöltött szerepüket is. Az európai referenciahálózatok kutató- és tudásközpontként is szolgálhatnak, ennek keretében kezelést nyújthatnak a más tagállamokból érkező betegek számára, és szükség esetén biztosíthatják a további kezeléshez szükséges létesítmények rendelkezésre állását.

(14) Az európai referenciahálózatok képviselte közösségi többletérték a ritka betegségek esetében kiemelt jelentőségű a betegségek ritka előfordulása miatt, ami egyaránt vonatkozik az egyes tagállamokban élő betegek korlátozott számára és a szakismeret szűkösségére. A szakértelem európai szinten történő összegyűjtése ezért kiemelkedően fontos a ritka betegségben szenvedő betegek számára a pontos tájékoztatáshoz, a megfelelő és időben

történő diagnosztizáláshoz és a magas színvonalú ellátáshoz való egyenlő hozzáférés biztosításában.

(15) 2006 decemberében az Európai Unió ritka betegségekkel foglalkozó munkacsoportjának egyik szakértői csoportja „Hozzájárulás a politikaformáláshoz: európai együttműködésért az egészségügyi szolgáltatásokban és a gyógyellátásban a ritka betegségek területén” címmel jelentést nyújtott be az egészségügyi szolgáltatásokkal és gyógyellátással foglalkozó magas szintű csoport részére. A szakértői csoport jelentése kiemeli többek között a szakértői központok kijelölésének, valamint a központok által betöltendő szerep meghatározásának jelentőségét. A jelentés azt is megállapította, hogy – elvben és amennyiben lehetséges – a betegek helyett a szakértőknek kellene utazniuk. A jelentésben szorgalmazott intézkedések közül néhány bekerült ebbe az ajánlásba.

(16) A szakértői központok közötti együttműködés és ismeretmegosztás a ritka betegségek leküzdése tekintetében igen hatékony megközelítésnek bizonyult Európában.

(17) A szakértői központok az ellátás terén követhetnének multidiszciplináris megközelítést a ritka betegségek összetett és változatos kórképeinek megfelelő kezelése érdekében.

(...)

IV. A RITKA BETEGSÉGEKSEL FOGLALKOZÓ SZAKÉRTŐI KÖZPONTOK ÉS EURÓPAI REFERENCIAHÁLÓZATOK TERÉN

11. Országuk területén 2013 végére azonosítsák a megfelelő szakértői központokat és mérleljék létrehozásuk támogatását.

12. Támogassák a szakértői központok részvételét az európai referenciahálózatokban, az engedélyezésükre, illetve az elismerésükre vonatkozó nemzeti hatáskörök és szabályok tiszteletben tartásával.

13. Biztosítsanak különböző egészségügyi ellátási módokat a ritka betegségekben szenvedők számára a megfelelő nemzeti, szükség esetén pedig külföldi szakértők közötti együttműködés és szakemberek csereútjainak szervezésével, valamint az ismeretek megosztásával.

14. Támogassák az információs és kommunikációs technológiák alkalmazását, például a távgyógyászatot a szükséges esetekben, a konkrét esetben szükséges egészségügyi ellátáshoz való távoli hozzáférés biztosítása érdekében.

15. Terveikbe vagy stratégiáikba foglalják bele a szakértelem és tudás terjesztésére és a szakértők mobilitására vonatkozó szükséges feltételeket annak megkönnyítése érdekében, hogy a betegek lakóhelyük közelében részesülhessenek ellátásban.

16. A ritka betegségek tekintetében ösztönözzék, hogy a szakértői központok munkája az ellátásra vonatkozó multidiszciplináris megközelítésen alapuljon.

V. A RITKA BETEGSÉGEKKEL KAPCSOLATOS SZAKÉRTELEM EURÓPAI SZINTEN TÖRTÉNŐ ÖSSZEGYŰJTÉSE TERÉN

17. Gyűjtsék össze a ritka betegségekkel kapcsolatos, nemzeti szinten meglévő szakértelmet és támogassák annak az európai partnerekkel való megosztását az alábbiak támogatása érdekében:

- a) a ritka betegségek terén a diagnosztikai eszközökre és orvosi ellátásra, valamint az oktatásra és a szociális ellátásra vonatkozó legjobb gyakorlatok megosztása;
- b) megfelelő oktatás és képzés biztosítása valamennyi egészségügyi szakember számára annak érdekében, hogy felhívják a figyelmüket e betegségek és az azokkal kapcsolatos ellátás céljából rendelkezésre álló eszközök létezésére;
- c) egészségügyi képzés kidolgozása a ritka betegségek diagnosztikájához és kezeléséhez kapcsolódó területeken, mint például a genetika, immunológia, neurológia, onkológia és a pediátria);
- d) a diagnosztikai vizsgálatokra vagy a népesség szűrésére vonatkozó európai iránymutatások kidolgozása a nemzeti döntések és hatáskörök tiszteletben tartásával;
- e) a ritka betegségek gyógyszereinek terápiás, illetve klinikai többletértékére vonatkozó tagállami értékelő jelentések közösségi szintű megosztása, amennyiben a vonatkozó ismereteket és szakértelmet összegyűjtötték, annak érdekében, hogy a betegek minimális időn belül tudjanak hozzájutni a ritka betegségek gyógyszereihez.