



Doporučení evropské pacientské organizace pro vzácná onemocnění - EURORDIS k integraci Evropských referenčních sítí (ERN) do národních zdravotních systémů

Listopad 2018

Za přispění České asociace pro vzácná onemocnění



EURORDIS.ORG

Sítě ERN vytvářejí jasnou řídicí strukturu pro sdílení znalostí a koordinace péče v celé EU, ale nyní musíme zavést provozní mechanismy, jimiž se bude řídit jejich interakce s národními zdravotními systémy, včetně organizačního procesu a struktury na podporu výměny znalostí a informací s národními odbornými centry a sítěmi a stanovení pravidel pro referenci pacientů. Níže uvedená doporučení uvádějí přehled nejdůležitějších kroků potřebných k dosažení účinné integrace sítí ERN do národních zdravotních systémů.

Doporučení

- 1 [Vytvoření dobré úrovně povědomí na národní úrovni o modelu ERN mezi všemi zainteresovanými subjekty](#)
- 2 [Zajištění politického vedení a vlastnictví systému ERN na národní úrovni a podání jasného důkazu o hodnotě modelu ERN](#)
- 3 [Revize nebo přijetí národních zásad týkající se vzácnosti a nízkého rozšíření chorob a složitých stavů s cílem řešit integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů](#)
- 4 [Členské státy zavedou národní sítě odborných center pro vzácná onemocnění a pacientská komunita vytvoří národní sítě kompatibilní se skupinami onemocnění v rámci sítě ERN](#)
- 5 [Začlenění nových právoplatných členů a přidružených partnerů konkrétně pro účely pokrytí zeměpisných a odborných mezer v sítích ERN](#)
- 6 [Zřízení národních koordinačních hubů ERN a určení národních kontaktních středisek dle zaměření sítí ERN](#)
- 7 [Usnadnění procesu podpory poskytovatelů zdravotní péče, kteří zažádají o plné členství](#)
- 8 [Definování a validace návodů ERN na národní úrovni pro postoupení případů, aby byl zajištěn včasný přístup k poradenství v sítích ERN a s tím spojená příslušná správa odkazování](#)
- 9 [Zavedení mechanismu financování virtuálního poradenství v rámci sítí ERN](#)
- 10 [Vývoj mechanismu k rozpoznání a přijetí klinických pokynů na národní úrovni revidovaných nebo adaptovaných sítěmi ERN](#)

Obsah

| | |
|--|----|
| Doporučení | 2 |
| 1. Odůvodnění | 4 |
| 2. Souhrn doporučení | 6 |
| A. Doporučení vytvořit vhodné prostředí umožňující integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů | 6 |
| B. Doporučení týkající se implementace agendy rozšíření ERN a vytvoření mechanismů umožňujících integraci do národních zdravotních systémů | 7 |
| 3. Doporučení | 9 |
| Vytvoření příznivého prostředí | 9 |
| 1. Vytvoření dobré úrovně povědomí na národní úrovni o modelu ERN mezi všemi zainteresovanými subjekty | 9 |
| 2. Zajištění politického vedení a vlastnictví systému ERN na národní úrovni a podání jasného důkazu o hodnotě modelu ERN | 10 |
| 3. Revize nebo přijetí národních zásad týkající se vzácnosti a nízkého rozšíření chorob a složitých stavů s cílem řešit integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů | 11 |
| 4. Členské státy zavedou národní sítě odborných center pro vzácná onemocnění a patientská komunita vytvoří národní sítě kompatibilní se skupinami onemocnění v rámci sítí ERN | 12 |
| Implementace agendy rozšíření ERN a vytvoření mechanismů umožňujících integraci do národních zdravotních systémů | 13 |
| 5. Začlenění nových právoplatných členů a přidružených partnerů konkrétně pro účely pokrytí zeměpisných a odborných mezer v sítích ERN | 13 |
| 6. Zřízení národních koordinačních hubů ERN a určení národních kontaktních středisek dle zaměření sítí ERN | 14 |
| 7. Usnadnění procesu podpory poskytovatelů zdravotní péče, kteří zažádají o plné členství | 15 |
| 8. Definování a validace návodů ERN na národní úrovni pro postoupení případů, aby byl zajištěn včasný přístup k poradenství v sítích ERN a s tím spojená příslušná správa odkazování | 15 |
| 9. Zavedení mechanismu financování virtuálního poradenství v rámci sítí ERN | 16 |
| 10. Vývoj mechanismu k rozpoznání a přijetí klinických pokynů na národní úrovni revidovaných nebo adaptovaných sítěmi ERN | 16 |

1. Odůvodnění

Evropské referenční sítě (sítě ERN) jsou sítě zdravotnických odborníků z celé Evropy, kteří se zabývají vzácnými, zřídka se vyskytujícími a složitými onemocněními. Tyto sítě vznikly s cílem spojit zřídka se vyskytující a ojedinělé zdravotnické zkušenosti o vzácných a složitých onemocněních na území celé Evropské unie (EU) s cílem zajistit včasnou, přesnou diagnostiku a následnou léčbu pacientů se vzácnými nebo složitými onemocněními bez ohledu na to, v jaké zemi EU žijí. Hlavním cílem je zajistit rovnocennou dostupnost ke specializované péči tak, aby nebyl opomíjen žádný pacient se vzácným onemocněním.

1. března 2017 vydala Evropská komise 24 evropských referenčních sítí, z nichž každá odpovídá široké skupině onemocnění. Tyto sítě spojují téměř 1 000 členů z řad specializovaných zdravotníků na vzácná a složitá onemocnění ze všech zemí EU, které na základě přísných kvalitativních kritérií vybírají orgány pro veřejné zdraví na národní úrovni i na úrovni EU.

Zavedení těchto 24 sítí je významným mezníkem komunity pro vzácná onemocnění, protože organizace EURORDIS a její členové již 10 let žádají o zřízení evropských sítí zdravotní péče pro vzácná onemocnění.

Integrace evropských referenčních sítí (ERN) do národních zdravotních systémů odkazuje na řadu zásad, pravidel a postupů, jejichž úkolem je zakotvit systém ERN na národní úrovni s cílem zajistit, aby byl tento model prospěšný pro všechny pacienty se vzácným onemocněním nebo složitým stavem v celé Evropě.

V současnosti nejsou v různých sítích ERN zastoupeny všechny členské státy Evropské unie (MS). To brání dostupnosti sítí ERN pacientům, kteří žijí v členských státech, kde nemá síť ERN plné členství. Toto nedostatečné zeměpisné pokrytí také podobně představuje výzvu ke sdílení a šíření znalostí a důkazů generovaných sítěmi ERN napříč všemi členskými státy EU.

Z důvodu překonání tohoto systému s dostupností a s cílem začlenit znalosti a odbornost do všech národních zdravotních systémů je potřeba integrovat sítě ERN do národních zdravotních systémů. Jedině tak bude možné plně využít potenciál systému sítí ERN a zajistit rovnocenný přínos pro pacienty bez ohledu na to, kde žijí.

Program „rozšiřování“ sítí ERN bude prostřednictvím přibírání nových členů a označení přidružených partnerů nadále přispívat k přemostování mezery mezi sítěmi ERN a národními zdravotními systémy (první vlna bude limitovaná na přidružená národní střediska a národní koordinační centra). **Nyní však potřebujeme pracovat na začlenění systému sítí ERN do národních infrastruktur zdravotní péče. To je ambiciózní a složitý proces se zásadními technickými dopady i vlivem na rozpočet, který vyžaduje přinejmenším následující:**

- Členské státy definují jasný rámec, včetně referenčních cest, organizačních procesů, zásad a infrastruktury zajišťující propojení jejich vlastních národních systémů zdravotní péče se sítěmi ERN;
- Sítě ERN vyvinou vlastní strategie integrace pro přidružené partnery a prozkoumají vlastní inovativní způsoby spolupráce s ostatními odbornými centry a sítěmi na národní i mezinárodní úrovni;
- Nasazení adekvátní infrastruktury a organizačních procesů umožňujících začlenění a sdílení znalostí a odbornosti mezi sítěmi ERN – pokrytí národní, regionální a lokální úrovně.

Je důležité poukázat rovněž na to, že systém sítí ERN je výsledkem spolupráce více zainteresovaných osob, která trvala více než desetiletí.

- 2004 až 2009 (Pracovní skupina pro vzácná onemocnění a skupina zdravotnických služeb a zdravotní péče na vysoké úrovni);

- 2010 až březen 2017 (Výbor EU složený z odborníků na vzácná onemocnění; Expertní skupina komise zaměřená na vzácná onemocnění; program EUCERD Joint Action a RD-ACTION – společné postupy v oblasti vzácných onemocnění, pracovní skupina členských států v sítích ERN, delegování a implementace rozhodnutí Evropské komise, Sdružení pro proces aplikace a hodnocení sítí ERN, PACE-ERN, zřízení rady členských států pro ERN);
- Březen 2017 až dosud (Oficiální zřízení sítí ERN, pracovní skupiny koordinátorů ERN, posílení ředitelství DG Santé zodpovědného za sítě ERN, fáze nasazení).

I když byl systém sítí ERN koncepčně zřízen před lety a v průběhu uplynulých deseti let docházelo k jeho vývoji, byl formálně zaveden po přijetí 24 národních plánů vzácných onemocnění (po doporučení Rady o akci v oblasti vzácných onemocnění v červnu 2009¹, tyto plány byly postupně adaptovány mezi lety 2013 až 2018). Jedním z klíčových prvků tohoto plánu bylo zřízení center odbornosti a požadovaných kritérií k jejich formálnímu uznání. Spousta národních plánů pro vzácná onemocnění obsahuje opatření na propojení center odbornosti se sítěmi ERN, tato opatření však je nutné přizpůsobit nejnovějším pravidlům a postupům pro zavedení a vývoj těchto sítí. **Systém sítí ERN nyní skutečně poskytuje sadu provozních kritérií pro kvalifikaci center k plnému členství. Aby nedocházelo k nesrovnalostem v rámci zemí s různými kvalitativními standardy a neshodám mezi národními odbornými centry a centry, která byla schválena jako právoplatní členové dané sítě ERN, je důležité zajistit nejvyšší možnou shodu kritérií pro akreditaci center odbornosti s provozními kritérii pro právoplatné členy sítí ERN.** Současně může účinná integrace ERN do národních zdravotních systémů vyžadovat úpravy národních plánů pro vzácná onemocnění k řešení technických schopností i organizačních a právních reforem nezbytných k ukotvení této nové struktury v každém z národních zdravotních systémů.

V říjnu 2017 zřídila rada členských států pro ERN (BoMS) pracovní skupinu pro integraci ERN sestávající se zástupců členských států, koordinátorů ERN a zástupců komise. Tato skupina bude členským státům poskytovat pokyny k následujícím strategickým záležitostem²:

- Zavedení **pravidel pro oficiální odkazování pacientů** na sítě ERN, obsahující první definované návody pro pacienty v systémech zdravotní péče;
- Odsouhlasení formy **podpory poskytované členskými státy koordinátorům a členům** sítí ERN;
- Usnadnění **úhrady nákladů v případě přemístění pacienta na základě doporučení sítě ERN**;
- Postupy podpory poskytovatelů zdravotní péče, aby se stali členy ERN;
- **Určení změn požadovaných v systémech národních zásad a právního rámce** nezbytných k integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů;
- **Poskytování informací o sítích ERN na úrovni členského státu.**

Mandát skupiny reflektuje, že v této fázi by se členské státy měly zaměřovat primárně na to, aby bylo možné odkazovat případy na virtuální konzultace v sítích ERN a aby byla zajištěna zdravotní péče pro pacienty napříč hranicemi. Síť ERN vytvářejí jasnou strukturu vedení pro sdílení znalostí a koordinaci péče napříč EU, ale systém nedosáhne plného potenciálu, pokud není přínosný pro širší komunitu pacientů, nad rámec malého počtu případů, které budou každoročně revidovány prostřednictvím systému klinické péče o pacienty sítí ERN. Stejně důležité proto je zavést organizační procesy a struktury na podporu výměny znalostí a informací s národními odbornými centry a sítěmi, i sdílet informace o vývoji sběru dat a výměny dat s cílem přiřadit budoucí ekosystém údajů o zdraví v sítích ERN k národním digitálním zdravotním iniciativám.

¹ Doporučení Rady (2009/C 151/02) z 8. června o akci v oblasti vzácných onemocnění
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

² [Minutes of the Board of Member States meeting, 10 October 2017](#)

2. Souhrn doporučení

A. Doporučení vytvořit vhodné prostředí umožňující integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů

| | |
|---|--|
| 1 | <p>Vytvoření dobré úrovně povědomí na národní úrovni o modelu ERN mezi všemi zainteresovanými subjekty</p> <ul style="list-style-type: none">Všechny zainteresované subjekty zapojené do sítí ERN by měly přispívat k posilování národního povědomí. Členské státy by měly k těmto snahám přispívat jednoznačnějším způsobem, protože jsou v nejlepší pozici spojit se s příslušnými zainteresovanými subjekty na národní i lokální úrovni a vysvětlit jim výhody modelu ERN a vyřešit jakékoli pochybnosti. Lékaři a zástupci pacientů již zapojení do sítí ERN by k těmto snahám mohli přispívat na národní úrovni. |
| 2 | <p>Zajištění politického vedení a vlastnictví systému ERN na národní úrovni a podání jasného důkazu o hodnotě modelu ERN</p> <ul style="list-style-type: none">Dlouhodobá udržitelnost sítí ERN vyžaduje, aby každý členský stát převzal vlastnictví modelu ERN na nejvyšší možné politické úrovni a napříč různými vládními portfolii. Adekvátní financování, vhodné zdroje a dlouhodobé plánování financí jsou nezbytné, pokud mají sítě ERN fungovat jako trvalá struktura a zajišťovat kontinuitu svých operací.Podporujeme, aby sítě ERN, Evropská komise a rady členských států stanovily priority měření výkonu sítí ERN a potvrzovaly zdroje potřebné k implementaci rámce průběžného monitorování sítí ERN a zajištění řádného měření výhod pro širší populaci pacientů. Vyzýváme je také, aby více šířily výsledky pravidelných sebehodnocení sítí ERN a výsledky jejich aktivit.Všechny členské státy by měly určit a definovat svou poptávku po službách sítí ERN. Tento typ plánování sítím ERN umožní plánovat předem, přizpůsobit jejich činnosti a uspořádat jejich zdroje tak, aby lépe reagovaly na potřeby národních zdravotních systémů. Členské státy s decentralizovanými zdravotními systémy by měly zavést silný koordinační mechanismus s regionálními orgány veřejného zdraví, který zachycuje jejich potřeby.Pro účely usnadnění koordinace ve všech aspektech vázaných na sítě ERN vyzýváme členské státy, aby zřídily národní koordinační skupinu ERN sestávající ze všech příslušných zainteresovaných subjektů, včetně advokátů Evropské skupiny pro ochranu zájmů pacientů (ePAG), národních aliancí pro vzácná onemocnění, lékařů, výzkumných pracovníků, manažerů nemocnic a tvůrců zásad v oblasti sociální péče na národní a regionální úrovni. |
| 3 | <p>Revize nebo přijetí národních zásad týkající se vzácnosti³ nebo nízkého rozšíření chorob a složitých stavů s cílem řešit integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů</p> <ul style="list-style-type: none">Příslušný členský stát musí revidovat nebo přijmout národní strategie týkající se vzácných, zřídka se vyskytujících nebo složitých onemocnění s cílem vyřešit technické aspekty a provést organizační a legislativní reformy nezbytné pro ukotvení sítí ERN do národních systémů zdravotní a sociální péče a usnadnění rozsáhlého šíření znalostí a odbornosti v oblasti všech záležitostí týkajících se poskytování holisticky integrované péče osobám s tímto zdravotním postižením.Doporučujeme členským státům, které dosud postrádají celkovou národní strategii v oblasti vzácných, zřídka se vyskytujících a složitých onemocnění, aby podnikly opatření na její okamžité přijetí.S tím, jak systém ERN nyní poskytuje sadu provozních kritérií ke kvalifikaci na právoplatné členství, postupem dopředu je vyrovnání kritérií akreditace členských států na odborná |

³ Pojem vzácné onemocnění v těchto doporučeních zahrnuje také vzácná onkologická onemocnění

| | |
|---|---|
| | centra s provozními kritérii pro právoplatné členy ERN. Je také důležité poukázat na to, že akreditace odborných center i podíl v sítích ERN by měl být dynamický a stále se vyvíjející proces. |
| 4 | <p>Členské státy zavedou národní síť odborných center pro vzácná onemocnění a patientská komunita vytvoří národní síť kompatibilní se skupinami onemocnění v rámci sítě ERN</p> <ul style="list-style-type: none"> Jednotlivé členské státy by měly prozkoumat proveditelnost vytvoření referenčních národních sítí pro vzácná onemocnění, začlenit je do příslušných národních plánů nebo strategií pro vzácná onemocnění a spojit se s lékaři a pacienty, aby bylo možné tyto sítě zavést a urychlit jejich implementaci. Komunita pacientů pro vzácná onemocnění na národní úrovni by měla zvážit přeorganizování činností v rámci sítě odpovídající struktuře kompatibilní se skupinami onemocnění na úrovni sítí ERN. To by jim umožnilo práci v různých oblastech onemocnění, které mají společné rysy, a usnadnění spolupráce v rámci 24 evropských skupin pro ochranu zájmů pacientů. |

B. Doporučení týkající se implementace agendy rozšíření ERN a vytvoření mechanismů umožňujících integraci do národních zdravotních systémů

| | |
|---|---|
| 5 | <p>Začlenění nových právoplatných členů a přidružených partnerů konkrétně pro účely pokrytí zeměpisných a odborných mezer v sítích ERN</p> <ul style="list-style-type: none"> Poskytovatelé zdravotní péče z členských států s nedostatečným zastoupením by se měli do sítí ERN přidat. Jde o tyto státy: Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko a Španělsko. Doporučujeme všem sítím ERN, aby rozšiřovaly pokrytí povědomí o onemocněních prostřednictvím skupin onemocnění podle úrovně zralosti klinické sítě a dodržovaly stupňovitý přístup, aby nebyl vynechán žádný pacient. Komunita pacientů se vzácnými onemocněními, národní asociace pro vzácná onemocnění a komunita ePAG by měly být konzultovány v případě jakéhokoli budoucího procesu rozšiřování ERN. |
| 6 | <p>Zřízení národních koordinačních hubů a určení národních kontaktních středisek pro jednotlivé sítě ERN</p> <ul style="list-style-type: none"> Příslušný členský stát by měl zřídit národní koordinační huby pro účely propojení se sítěmi ERN, které nejsou na jejich území zastoupené. Tato centra by měla hrát dvojí roli – vstupní bod pro poradenství ERN a centrum pro správu znalostí. Doporučujeme, aby koordinátoři ERN spolupracovali s Radou členských států pro ERN na vývoji symbolu „národního střediska zaměření ERN“, aby byl v každém členském státě formálně pověřen jeden poskytovatel zdravotní péče, který bude představovat vstupní bod a centrum znalostí dané sítě ERN na národní úrovni. V obou případech by měl členský stát s decentralizovaným zdravotním systémem nasadit silný koordinační mechanismus sítí ERN s regionálními orgány veřejného zdraví. |
| 7 | <p>Usnadnění procesu podpory poskytovatelů zdravotní péče, kteří zažádají o plné členství</p> <ul style="list-style-type: none"> Ve smyslu nové výzvy pro přijetí dalších právoplatných členů podporujeme členské státy, aby si sdělovaly osvědčené postupy usnadnění procesů podpory při zajištění řádné transparentnosti při jejich rozhodování, aby bylo zaručeno, že kvalita procesu a laťka nastavená pro jednotlivé poskytovatele zdravotní péče byla ve všech zemích stejná. Budou také muset předem plánovat a vyčlenit v případě potřeby zdroje navíc k ověřování poskytovatelů zdravotní péče plynulým a přísným způsobem. |
| 8 | <p>Definování a validace referenčních návodů na národní úrovni s cílem zajistit včasný přístup k poradenství v sítích ERN a adekvátní správu odkazování na případy</p> |

| | |
|----|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Národní cesty odkazování na síť ERN by měly být vyvíjeny v souladu s národní legislativou, se zapojením místních lékařů a pacientské komunity a také na základě konzultace s koordinátory ERN. |
| 9 | <p>Zavedení mechanismu financování virtuálního poradenství v rámci sítí ERN</p> <ul style="list-style-type: none"> Adekvátní mechanismus financování virtuálního poradenství v rámci sítí ERN je zásadně důležitý k udržování provozu této služby a jejího případného rozšíření tak, aby reagovala na stále vyšší počet odkazů na poradenství v rámci sítí ERN po jejich účinném začlenění do národních zdravotních systémů. |
| 10 | <p>Vývoj mechanismu k rozpoznání a přijetí klinických pokynů na národní úrovni revidovaných nebo adaptovaných sítěmi ERN</p> <ul style="list-style-type: none"> Členské státy by měly prostřednictvím svých výborů definovat společný proces přijetí pokynů sítí ERN. Tento proces by měl mít centrální bod kontroly a schválení pokynů ERN založený na rozsáhlém hodnocení pokynů a doporučení pro přijetí v členských státech. Členským státům se doporučuje definovat vlastní protokol posouzení a přijetí pokynů ERN ve svých národních zdravotních systémech, včetně právního statusu pokynů ERN a národního orgánu zodpovídajícího za posouzení pokynů k přijetí. Členským státům se doporučuje začlenit jejich národní pacientské organizace a zastánce ePAG do poradního výboru pro pokyny a do protokolu pro posouzení a přijetí pokynů ERN do národního zdravotního systému. |

3. Doporučení

Vytvoření příznivého prostředí

1. Vytvoření dobré úrovně povědomí na národní úrovni o modelu ERN mezi všemi zainteresovanými subjekty

Sítě ERN byly zavedeny v roce 2017, ale ve většině členských států ještě stále existuje nízká úroveň povědomí o modelu ERN. Klíčové zainteresované osoby na národní úrovni, včetně **tvůrců národních a regionálních zásad, manažerů nemocnic, zdravotnických profesionálů, výzkumných pracovníků a patientské komunity** však nevědí, jaké je odůvodnění systému ERN, jak zapadá do širšího kontextu evropských zásad o přeshraniční zdravotní péči a národních strategií v oblasti vzácných onemocnění, jaký je cíl, jaké aktivity sítě ERN provádějí, jaké oblasti chorob do jednotlivých ERN spadají a jaká je jejich struktura řízení.

Všechny zainteresované subjekty zapojené do sítí ERN by měly přispívat k posilování národního povědomí. Pacienti a lékaři již k těmto snahám přispívají prostřednictvím svých sítí a organizací, Evropská komise zřídila externí komunikační kampaň zaměřenou na síť ERN (2018–2019) zaměřenou na zdravotnické odborníky, manažery nemocnic a pacienty⁴.

Členské státy **by měly vynaložit větší úsilí**, aby k těmto snahám přispěly. Příslušný členský stát by měl aktivně podporovat komunikační kampaň Evropské komise o sítích ERN a vydávat informace, protože mohou nejlépe oslovit příslušné zainteresované subjekty na národní a místní úrovni a **vysvětlit jim výhody modelu ERN a pomoci vyřešit případné pochybnosti**. Lékaři a zastánci pacientů již zapojení do sítí ERN by k těmto snahám mohli přispívat na národní úrovni.

Členský stát by měl například zajistit následující.

- Podpora všech komunikačních aktivit realizovaných ostatními zainteresovanými subjekty na národní úrovni (národní asociace pro vzácná onemocnění, patientské organizace, pacienti, lékaři a výzkumní pracovníci);
- Spolupráce s národní patientskou komunitou pro vzácná onemocnění a vědeckou komunitou s cílem informovat je o službách a možnostech, které síť ERN nabízí;
- Spojení s manažery nemocnic s cílem vysvětlit jim, v čem pro ně mohou být síť ERN prospěšné a jak mohou podpořit jejich místní koordinátory a členy.
- Vysvětlení regionálním orgánům veřejného zdraví, jaká je hodnota modelu ERN, jak zapadá do národní strategie pro vzácná onemocnění a jak mohou přispět k účinnější a kvalitnější péči.
- Řešení jakýchkoli případných pochybností orgánů veřejného zdraví nebo manažerů nemocnic ohledně vlivu na rozpočet navázaného na účast nemocnic jako právoplatných členů nebo přidružených partnerů nebo hrazení přeshraničních služeb zdravotní péče v případě přesouvání pacienta na základě doporučení ERN.
- Podpora překladů příslušné dokumentace. Značné množství informací, které síť ERN generují, je dostupné pouze v angličtině. Pro šíření povědomí o hodnotě sítí ERN je zásadně důležitý překlad příslušných dokumentů a dalších materiálů (nejen těch oficiálních, které vydává Evropská komise) do dalších jazyků.

⁴ Komunikační materiály jsou k dispozici na stránkách https://ec.europa.eu/health/ern_cs v části Související informace

2. Zajištění politického vedení a vlastnictví systému ERN na národní úrovni a podání jasného důkazu o hodnotě modelu ERN

Model ERN je stále v rané fázi nasazení, ale již je jasné, že zajištění jeho dlouhodobé udržitelnosti bude vyžadovat podporu členských států na nejvyšší politické úrovni. Zřízení 24 sítí ERN v roce 2017 bylo jasným signálem pro komunitu pro vzácná onemocnění, není však dosud jasné, jak a do jaké míry členské státy tento nový model podpoří z dlouhodobého hlediska a jak bude financován.

Zda to bude prostřednictvím mechanismu financování na národní úrovni nebo na úrovni EU, bude mít poslední slovo členský stát z hlediska úrovně zdrojů, které budou do sítí ERN vloženy. Adekvátní financování je potřeba z důvodu podpory koordinace sítí, sdílení znalostí a informací, vývoje klinických pokynů, registrů, smysluplného zapojení pacientů v sítích ERN, školení a vzdělávacích aktivit, virtuálních konzultací a financování digitálních technologií nezbytných na podporu všech těchto aktivit v rámci sítí. Kromě toho všeho může také integrace sítí ERN způsobit jednotlivým členským státům další náklady, protože budou muset nasadit nezbytnou infrastrukturu a zdroje pro účinné přemostění mezery mezi národním zdravotním systémem a jednotlivými sítěmi ERN.

Dnešním sítím ERN chybí dlouhodobé finanční plánování. Bez důkladného finančního plánování, spoléhání se na různé zdroje financování představuje riziko správy různých aktivit ERN jako dočasných samostatných projektů místo fungování jako trvalé struktury. Výzvou pro koordinátory sítí ERN bude řízení fragmentovaného prostředí financování, což přidává na byrokracii, je časově náročné a může sítím ERN bránit ve fungování jako trvalých struktur.

Finanční plánování pro síť ERN je zásadní také na národní úrovni, protože příslušný členský stát musí definovat rozdělení prostředků pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou součástí sítí ERN ve svých příslušných zemích, a to čerpáním z národních finančních prostředků i z finančních prostředků EU. Existují různé mechanismy financování na úrovni EU, které lze využít na podporu práce těchto sítí z příštího dlouhodobého rozpočtu EU na roky 2021–2027, včetně Evropských strukturálních fondů, konkrétně ERDF a ESF+, programu Digital Europe, Horizon Europe, InvestEU nebo půjčky od Evropské investiční banky. Příslušný členský stát musí předem řádně naplánovat, jakým způsobem by tyto jednotlivé nástroje využíval k financování provozu a infrastruktury sítí ERN a jaké další finanční prostředky mohou být využívány na podporu poskytovatelů zdravotní péče, kteří jsou součástí sítí.

Konkrétně hrají při integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů roli strukturální fondy (SF) (například prostřednictvím podpory zdravotnických pracovníků, národních sítí nebo odborných center, financování školení odborníků, podpory nasazení digitální infrastruktury a služeb a interoperability). Aby bylo možné tento potenciál využít, je zásadní, aby pro příští období programování strukturálního fondu členský stát identifikoval tyto intervence jako priority do tematických cílů a začlenil je do svých operačních programů.

Sítě ERN mají potenciál vylepšit kvalitu péče a zdravotní výsledky, vyvinout prvotřídní vědecké postupy a přinášet pokroky ve výzkumech a odborných znalostech složitých a vzácných onemocnění, čímž členskému státu pomáhají posílit diagnostické a léčebné schopnosti jejich vlastních zdravotních systémů. Předložení důkazů o přínosu sítí ERN pro širší patientskou komunitu, měření výsledků a posouzení jejich výkonu je zásadní k mobilizaci finančních prostředků, ale také pro zajištění, že systém bude fungovat navzdory politickým změnám na úrovni EU nebo národní úrovni.

Dlouhodobá udržitelnost sítí ERN vyžaduje, aby každý členský stát převzal vlastnictví modelu ERN na nejvyšší možné politické úrovni a napříč různými vládními portfolii včetně financování, zdravotní a sociální péče, výzkumu a vzdělání. Adekvátní financování, vhodné zdroje a dlouhodobé plánování financí jsou nezbytné, pokud mají síť ERN fungovat jako trvalá struktura a zajišťovat kontinuitu svých operací.

Současně je nutné, abychom vytvořili pádné důkazy o hodnotě tohoto modelu. Aby bylo možné takovou zásadně důležitou základnu vytvořit, podporujeme, aby síť ERN, **Evropská komise a rady členských států (BoMS) stanovily priority měření výkonu sítí ERN a potvrzovaly zdroje potřebné k implementaci rámce průběžného monitorování sítí ERN a zajištění řádného měření výhod pro širší populaci pacientů** a zajistily řádné změřením přínosů pro širší patientskou populaci. Vyzýváme je také, aby více šířily výsledky pravidelných sebehodnocení sítí ERN a jejich aktivit.

Na více provozní úrovni by vlastnictví modelu ERN členskými státy bylo zabezpečeno v případě, že by tato nová struktura dokázala účinně reagovat na potřeby národních zdravotních systémů. **Každý členský stát by měl určit a definovat svou vlastní poptávku po službách sítí ERN** (školení, odborné znalosti, implementace pokynů pro klinickou praxi, doporučení, virtuální poradenství atd). Tento typ plánování sítí ERN umožní plánovat předem, přizpůsobit jejich činnosti a uspořádat jejich zdroje tak, aby lépe reagovaly na potřeby národních zdravotních systémů. Členské státy s decentralizovanými zdravotními systémy by měly zavést silný koordinační mechanismus s regionálními orgány veřejného zdraví, který zachycuje jejich potřeby.

Pro účely usnadnění koordinace ve všech aspektech vázaných na síť ERN vyzýváme členské státy, aby zřídily **národní koordinační skupinu ERN** sestávající ze všech příslušných zainteresovaných subjektů, včetně advokátů Evropské skupiny pro ochranu zájmů pacientů (ePAG), národních asociací pro vzácná onemocnění, lékařů, výzkumných pracovníků, manažerů nemocnic a tvůrců zásad v oblasti sociální péče na národní a regionální úrovni.

3. Revize nebo přijetí národních zásad týkající se vzácnosti a nízkého rozšíření chorob a složitých stavů s cílem řešit integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů

Kromě financování vyžaduje odkrytí plného potenciálu systému ERN **vyladěnou reakci v rámci vnitřního sektoru** na národní úrovni.

Sítě ERN budou zajišťovat a vyvíjet osvědčené postupy a stanovovat standardy péče, definovat integrované postupy péče o pacienty se vzácnými, zřídka se vyskytujícími nebo složitými onemocněními, poskytovat pokyny k co nejlepšímu zajištění multidisciplinární péče, vyvíjet nové poznatky o léčbě a klinické směrnice, realizovat výzkumy, vyvíjet registry a možnosti školení a osvěty. Všechny tyto informace a poznatky by pak měly být zachyceny, sdíleny a asimilovány na národní úrovni, což přispívá k posilování schopností národních zdravotních systémů zajistit diagnostiku a léčbu vzácných, zřídka se vyskytujících a složitých onemocnění. To se nestane přes noc – je zapotřebí důkladné plánování a strategie na národní úrovni pro nasazení technických schopností, infrastruktury a organizačních ustanovení pro účinnou správu znalostí.

V této fázi je zaměření sítí ERN především zdravotnické povahy, ale očekáváme, že postupně nabude i sociální rozměr a aspekt péče. Holistická integrovaná péče je zásadní pro zkvalitňování života lidí se vzácným, zřídka se vyskytujícím nebo složitým onemocněním. Síť ERN by mohly hrát klíčovou roli při identifikaci, vývoji nebo šíření osvědčených postupů a standardů péče (například definování holistických postupů a vypracování popisů potřeb pacientů a „ideálních“ multidisciplinárních týmů, sdílení osvědčených postupů využívaných zdravotnickými pracovníky, zapojení do terciální prevence prostřednictvím pokynů).

Aby bylo možné implementovat budoucí doporučení pro síť ERN a osvědčené postupy integrované péče, měl by mít členský stát přijatá organizační a technická opatření požadovaná k umožnění integrovaných postupů péče, které umožní výměnu informací a koordinaci mezi zdravotními, sociálními a dalšími službami podpory na národní, regionální a lokální úrovni.

Příslušný členský stát musí **revidovat nebo přijmout národní strategie týkající se vzácných, zřídka se vyskytujících nebo složitých onemocnění s cílem vyřešit technické aspekty a provést organizační a legislativní reformy nezbytné pro ukotvení sítí ERN do národních systémů zdravotní a sociální péče a**

usnadnění rozsáhlého šíření znalostí a odbornosti v oblasti všech záležitostí týkajících se **poskytování multidisciplinární a integrované péče osobám s těmito zdravotními stavy**.

Doporučujeme členským státům, které dosud postrádají národní strategii v oblasti vzácných, zřídka se vyskytujících a složitých onemocnění, aby podnikly opatření na její okamžité přijetí.

Změny mohou být požadovány také na úrovni zavedení jasných kritérií a transparentního procesu pověření odborných center na národní úrovni a určení postupů pro pacienty.

Podle ustanovení doporučení Rady z roku 2009⁵ je určení „vhodných odborných center na území příslušného členského státu do roku 2013“ a podpora jejich vytvoření klíčovým prvkem národních plánů a strategií pro vzácná onemocnění. V roce 2011 bylo záměrem kvalitativních kritérií doporučovaných sdružením EUCERD pro odborná centra pro vzácná onemocnění⁶ „pomáhat členským státům při reflexi nebo vývoji zásad týkajících se národních plánů a strategií v oblasti vzácných onemocnění při řešení problému uspořádání zdravotních postupů na národní a evropské úrovni“. Tato doporučení obsahovala další podrobné pokyny pro jednotlivé země, jak centra vymezit a zajistit určitou míru jednotnosti v celé EU. Navzdory těmto doporučením a 24 plánům nebo strategiím pro vzácná onemocnění přijatým v září 2018 ne všechny země EU zavedly kritéria pro formální určení této národní odbornosti a stále existují nesrovnalosti mezi jednotlivými zeměmi.

Je také třeba poznamenat, že v některých zemích, které postrádají formální proces určení odborných center, existuje obava, že podpora zapojení zdravotnických pracovníků do sítí ERN nahrazuje základní národní snahu určit a zmapovat odbornost v dané zemi a podobně zavést postupy pro pacienty v oblasti zdravotní péče, což mohou evropské sítě doplňovat, ne však nahrazovat.

V souladu se zásadami a doporučeními EU existuje potřeba, aby členské státy upravily a harmonizovaly proces a kritéria navrhování národních odborných center pro vzácné, zřídka se vyskytující nebo složitá onemocnění a uznaly tak jejich klinickou odbornost. S tím, jak systém ERN nyní poskytuje sadu provozních kritérií ke kvalifikaci na plné členství, která začleňují kritéria EUCERD a dále je rozvíjejí, **je postupem dopředu vyrovnání kritérií akreditace členských států na odborná centra s provozními kritérii pro právoplatné členy ERN. Takové vyrovnání by překonalo riziko používání různých kvalitativních standardů a neshodu mezi národními odbornými centry a centry, která byla schválena jako právoplatní členové dané sítě ERN.** Je také důležité poukázat na to, že **akreditace odborných center i podíl v sítích ERN by měl být dynamický a stále se vyvíjející proces.**

Členským státům se doporučuje, aby revidovaly a v případě potřeby přijaly vlastní národní plán nebo strategii pro vzácná onemocnění s ohledem na formální zohlednění tohoto postupu vpřed a implementaci harmonizovaného procesu, který bude optimalizovat mapování národní odbornosti, dále usnadní zapojení zdravotnických odborníků do sítí na evropské úrovni a současně zajistí relevantní reference na tyto sítě ERN a tím i jejich začlenění do národních zdravotních systémů.

4. Členské státy zavedou národní sítě odborných center pro vzácná onemocnění a patientská komunita vytvoří národní sítě kompatibilní se skupinami onemocnění v rámci sítě ERN

Vytvoření sítí odborných center by se mělo rovněž dít na národní úrovni, přinejmenším v zemích, jejichž velikost má pro tento organizační přístup předpoklady. Tyto sítě již ve skutečnosti v některých zemích existovaly ještě před

⁵ Doporučení rady (2009/C 151/02) z 8. června o akci v oblasti vzácných onemocnění
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

⁶ http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1224

zavedením sítí ERN (například francouzské národní sítě pro vzácná onemocnění – filières, nebo italská síť pro vzácná onkologická onemocnění). Další možností může být využití stávající infrastruktury vědeckých společností.

Dobře organizovaný národní (sítím podobný) přístup k diagnostice a léčbě vzácných onemocnění a péči o pacienty s těmito onemocněními je zásadně důležitý pro řádné fungování postupů zdravotní péče o pacienty se vzácnými onemocněními, ale také pro účinné fungování sítí ERN (které by měly doplňovat, ale nikoli nutně nahrazovat národní postupy pro pacienty).

Národní sítě, které replikují strukturu ERN na národní úrovni, by zjednodušily integraci sítí ERN do národních zdravotních systémů a tím optimalizovaly a usnadňovaly konzistenci odkazování pacientů na síť ERN a tok znalostí mezi síťovými strukturami. Národní referenční sítě vzácných onemocnění zejména ve větších členských státech by také pomohly dosáhnout adekvátní zeměpisné rovnováhy sítí ERN a vyhnout se nadměrnému zastoupení velkých členských států.

Národní sítě odborných center by také poskytovaly strukturu pro pacienty a lékaře v každém členském státu, která by umožňovala užší spolupráci mezi administrativními hranicemi a oblastmi odbornosti. Stejný logický základ, jaký podporuje systém sítí ERN, je platný rovněž na národní úrovni: společný fond zdrojů a odborných znalostí o vzácných onemocněních na národní úrovni, mohl by přispět ke zlepšování poskytované zdravotní péče a redukcí rozdílů v přístupu k péči pro pacienty se vzácnými onemocněními, kterou lze spatřovat v některých členských státech.

Podobně by bylo také pro komunitu pacientů se vzácnými onemocněními na národní úrovni prospěšné, kdyby změnil strukturu svých síťových aktivit ve stejných skupinách chorob. To by usnadnilo spolupráci v rámci 24 evropských skupin pro ochranu zájmů pacientů a umožnilo jim pracovat na jednotlivých oblastech chorob, které mají společné rysy.

Členské státy, v nichž tento přístup ještě není implementován, **by měly prozkoumat proveditelnost vytvoření referenčních národních sítí** pro vzácná onemocnění, začlenit je do příslušných národních plánů nebo strategií pro vzácná onemocnění a spojit se s lékaři a pacienty, aby bylo možné tyto sítě zavést a urychlit jejich implementaci.

Komunita pacientů pro vzácná onemocnění na národní úrovni by měla zvážit přeorganizování činností v rámci sítí odpovídající struktuře kompatibilní se skupinami onemocnění na úrovni sítí ERN. To by jim umožnilo práci v různých oblastech onemocnění, které mají společné rysy, a usnadnění spolupráce v rámci 24 evropských skupin pro ochranu zájmů pacientů.

Implementace agendy rozšíření ERN a vytvoření mechanismů umožňujících integraci do národních zdravotních systémů

5. Začlenění nových právoplatných členů a přidružených partnerů konkrétně pro účely pokrytí zeměpisných a odborných mezer v sítích ERN

Agenda zvětšení ERN prostřednictvím přijímání nových právoplatných členů a určení přidružených partnerů přispěje k přemostění mezery mezi sítěmi ERN a národními zdravotními systémy. Je třeba zdůraznit, že členství v sítích ERN by měl být dynamický a vyvíjející se proces, který odráží vývoj center co do schopností a výkonu, mobility odborníků, změny uspořádání národních zdravotních systémů a fúze poskytovatelů zdravotní péče.

Proces přidružování sestává z následujících kroků: (i) identifikace přidružených partnerů (zajistí členský stát); (ii) vývoj strategie přidružení (zajistí síť ERN a schválí rady členských států); a (iii) začlenění vybraných přidružených

národních center do příslušných sítí ERN. Současně může Evropská komise vyhlásit výzvu, aby se poskytovatelé zdravotní péče zapojili do sítí ERN jako noví právoplatní členové. **Každý proces rozšiřování je třeba adekvátně řídit, aby nedocházelo k narušení práce sítí ERN, zejména v tomto raném stádiu.**

V každém případě by mělo být rozšiřování sítí ERN vždy zaměřeno na pokrytí zeměpisných a odborných mezer.

Doporučujeme členským státům, aby zajistily zaměření tohoto procesu rozšiřování sítí ERN konkrétně na **snižování odborných a zeměpisných mezer.**

Poskytovatelé zdravotní péče z členských států s nedostatečným zastoupením by se měli do sítí ERN přidat. Jde o tyto státy: **Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko a Španělsko.**

S ohledem na mezery v odbornosti **doporučujeme všem sítím ERN, aby rozšiřovaly pokrytí povědomí o onemocněních prostřednictvím skupin onemocnění** podle úrovně zralosti klinické sítě a dodržovaly stupňovitý přístup, aby nebyl vynechán žádný pacient.

Komunita pacientů se **vzácnými onemocněními, národní asociace pro vzácná onemocnění a komunita ePAG by měly být konzultovány v případě jakéhokoli budoucího procesu rozšiřování ERN.** Koordinátoři členských států a sítí ERN by se s nimi měli spojit s cílem určit různou míru odbornosti a zeměpisné mezery. Pacienti mají zvýhodněnou možnost k tomuto procesu mapování přispět prostřednictvím svých vlastních zkušeností a sítí.

6. Zřízení národních koordinačních hubů ERN a určení národních kontaktních středisek dle zaměření sítí ERN

Plné začlenění sítí ERN do národních zdravotních systémů vyžaduje dvojistou a vzájemně se doplňující strategii aktivní pomoci členských států a sítí ERN.

1. Ne každý členský stát bude moci dosadit zdravotnické pracovníky jako právoplatné členy nebo přidružená národní centra ve všech 24 sítích ERN. Národní koordinační hub ERN by jim mohlo pomoci zavést styčnou plochu se sítěmi ERN, které na jejich území nemají zastoupení. Organizace, která je pověřená jako národní koordinační hub, by měla bez ohledu na typ hrát dvojí roli: vstupní bod pro poradenství ERN a centrum správy znalostí, které šíří a sdílí informace a znalosti generované těmi sítěmi ERN, které nejsou na jejich území zastoupeny.⁷
2. Současně je stejně důležité, aby sítě ERN zavedly mechanismy spolupráce a spojily se s národními poskytovateli zdravotní péče a národními sítěmi pro vzácná onemocnění. Každá síť ERN by měla v každém členském státě, ve kterém má zastoupení, formálně určit národní kontaktní středisko, které bude sloužit jako vstupní bod a formální přemostění mezi ERN a národním zdravotním systémem.

Příslušný členský stát by měl zřídit národní koordinační huby pro účely propojení se sítěmi ERN, které nejsou na jejich území zastoupené. Tato **centra by měla hrát dvojí roli: vstupní bod pro poradenství ERN a centrum správy znalostí, které šíří a sdílí informace a znalosti** generované těmi sítěmi ERN, které nejsou na jejich území zastoupeny.

⁷ EURORDIS spolupracuje s národními zastřešujícími organizacemi 8 členských států na definování funkcí a požadavků národních koordinačních center sítí ERN a zapojí do tohoto úsilí Výbor členských států a sítě ERN.

Doporučujeme, aby koordinátoři ERN spolupracovali s radou členských států a v úzké spolupráci se zastánci ePAG na vývoji symbolu „národního kontaktního střediska dle zaměření ERN“, aby byl v každém členském státě formálně pověřen jeden poskytovatel zdravotní péče, který bude představovat vstupní bod a centrum znalostí dané sítě ERN na národní úrovni.

V obou případech by měl členský stát s decentralizovaným zdravotním systémem nasadit silný koordinační mechanismus s regionálními orgány veřejného zdraví v oblasti ERN.

7. Usnadnění procesu podpory poskytovatelů zdravotní péče, kteří zažádají o plné členství

Při přípravách zřízení sítě ERN nesla každá země odpovědnost za definování svého vlastního postupu, podle kterého podpoří účast svých poskytovatelů zdravotní péče v sítích ERN. Národní posouzení a podpora žádostí zdravotnických pracovníků předložená v první vlně ukázaly disparity mezi členskými státy. Tento proces byl v některých členských státech natolik pomalý, že byl počet podporovaných zdravotnických pracovníků příliš nízký a v některých členských státech pacientská komunita zpochybňovala kvalitu celého procesu. Za předpokladu, že jsou poskytovatelé zdravotní péče posuzováni na základě stejných provozních kritérií by se proces podpory zdravotnických pacientů neměl mezi jednotlivými zeměmi příliš lišit.

Ve smyslu připravované výzvy pro právoplatné členy **podporujeme členské státy, aby si sdělovaly osvědčené postupy usnadnění procesů podpory při zajištění řádné transparentnosti při jejich rozhodování, aby bylo zaručeno, že kvalita procesu a laťka nastavená pro jednotlivé poskytovatele zdravotní péče byla ve všech zemích stejná**. Budou také muset předem plánovat a vyčlenit v případě potřeby zdroje navíc k ověřování poskytovatelů zdravotní péče plynulým a přísným způsobem.

8. Definování a validace návodů ERN na národní úrovni pro postoupení případů, aby byl zajištěn včasný přístup k poradenství v sítích ERN a s tím spojená příslušná správa odkazování

Jednotliví pacienti nemají do sítě ERN přímý přístup. Místní specialista v jejich zemi však může jejich případ odkázat na příslušného člena sítě ERN nebo v budoucnu na příslušné přidružené národní centrum, aby mohli případ odeslat k virtuální konzultaci v rámci své sítě ERN.

Národní cesty odkazování případů ERN by měly být vyvíjeny v souladu s národní legislativou, se zapojením místních lékařů a pacientské komunity a také na základě konzultace s koordinátory ERN. Měly by být podpořeny řadou standardních provozních postupů (definování rolí, procesů eskalace, eskalace na řešení zpoždění a dalších problémů atd.), které lze přizpůsobit a doplnit tak, aby reagovaly na změny v místních nebo národních zásadách. Odkazující lékař bude v některých případech potřebovat také pomoc s překladem.

Efektivní cesta odkazování na případ ERN by se měla řídit následujícími pravidly⁸:

- Zajistit včasnost a jasný popis toho, co by se mělo dít, v jakém pořadí a kdy.
- Zajistit postoupení pacienta na národní úrovni a ujistit se, že před odkazováním případu byly vyčerpány diagnostické a léčebné možnosti vzácného onemocnění na národní úrovni.
- Dosáhnout adekvátní rovnováhy mezi místní poptávkou po odkazování na případ ERN a kapacitou ERN.

⁸ [Elective care guide Referral to treatment pathways: A guide to managing efficient elective care, third edition, NHS. May 2017 \(adapted\)](#)

- Odkazovat pacienty v pořadí klinické priority a v případě pacientů se stejnou klinickou prioritou v pořadí, ve kterém byli přidáni na seznam čekatelů.
- Aktivně vést pacienty v průběhu postupu podle jejich stavu a významných milníků.
- Lékaři a pacienti proces odkazování v síti ERN znají a vědí, že je důsledně aplikován v celém národním zdravotním systému.
- Je zajištěna podpora překladatelů na národní úrovni pro případ, že je nutné případ odkazovat nebo přeložit výsledky doporučení ERN.

Popis postupu odkazování případu v síti ERN bude muset sestávat z následujících prvků:

1. **Proces správy odkazování.** Kompletní určení úkolů, definování rolí a odpovědností odkazujícího lékaře a koordinačního centra, milníky, odhadované trvání, řízení výskytů a zpoždění.
2. **Administrativní kritéria (administrativní stanovení priorit).** Sem patří identifikace, zda a v jakých případech mohou místní poskytovatelé zdravotní péče odkazovat případy na národní koordinační centrum ERN.
3. **Klinické shrnutí (klinické stanovení priorit – regulace).** Identifikace zjištění klinického posouzení, které by mělo vést k odkázání případů na doporučení ERN. Zřízení panelu místních lékařů, kteří zajistí klinické kontroly v dvousměrném procesu s odkazujícím lékařem pro zajištění, že se doporučení ERN bude vydávat pouze u případů, které nelze diagnostikovat nebo adekvátně léčit na národní úrovni.
4. **Zodpovědnost.** Objasněte, zda je v průběhu cesty odkazování klinická zodpovědnost na pacientovi.
5. **Správa případů po doporučení ERN pro ambulantní a hospitalizované pacienty.** Patří sem pokyny pro pacienty, usnadnění sjednávání návštěv pro účely dalších diagnostických testů nebo probatorních prohlídek a nabídka možnosti seskupení konzultací nebo testů ve stejný den a uspořádání schůzek.

9. Zavedení mechanismu financování virtuálního poradenství v rámci sítí ERN

Aby byly sítě ERN plně začleněny na národní úrovni, musí pro lékaře a výzkumné pracovníky existovat pobídky a prostředky k tomu, aby věnovali dostatek času práci související s ERN.

Případně povede integrace sítí ERN do národních zdravotních systémů k navýšení počtu případů, které budou odkazovány na síť ERN pro účely virtuálního poradenství. Dnešní virtuální poradenství realizované prostřednictvím klinického systému správy pacientů poskytují lékaři na bázi dobrovolnosti.

Adekvátní mechanismus financování virtuálního poradenství v rámci sítí ERN je zásadně důležitý, aby tato služba mohla být provozována a její případné rozšíření bylo učiněno tak, aby reagovala na stále vyšší počet odkazů na poradenství v rámci sítí ERN po jejich účinném začlenění do národních zdravotních systémů.

10. Vývoj národního mechanismu pro rozpoznání a přijetí klinických pokynů (guidelines), jež jsou revidované nebo přijaté sítěmi ERN

Znalosti a odbornosti v oblasti vzácných onemocnění jsou v každé zemi přinejmenším limitované, přičemž spousta chybných diagnóz vzácných onemocnění vede k více nákladným testům a nevhodné léčbě. Evropské referenční sítě nabízejí možnost čerpat z kolektivních znalostí a odbornosti z celé Evropy a umožňují, že se tyto znalosti dostanou k pacientům, kteří díky tomu nemusí nikam cestovat. Klinické pokyny jsou základní hybnou silou pro komunikaci těchto vzácných znalostí a využívají se lokálně v každém členském státě, řídí se jimi diagnostika a léčba a snižuje se tak břemeno vzniku vzácných onemocnění pro pacienty i zdravotní systémy.

Klinické pokyny, léčebné protokoly a standardy péče vyvíjené v sítích ERN budou jednou z klíčových aktivit utváření sítí, které všem zemím nabízejí možnost sdílet bázi nejnovějších poznatků a důkazů, což členským státům umožňuje vypořádat se s potřebami veřejného zdraví v oblasti vzácných onemocnění a nabízí vylepšený přístup k velmi kvalitní diagnostice, péči a léčbě. Tyto pokyny, protokoly a standardy vyvíjejí uznávaní odborníci

podporovaní členskými státy. Uznání a zavedení těchto pokynů v každém členském státě je zásadně důležité k tomu, aby byla splněna ambice sítě ERN sdílet, pečovat a léčit.

Členské státy jsou prostřednictvím výboru ERN členských států vyzývány, aby **definovaly společný proces podpoření pokynů sítě ERN**. Tento proces by měl mít centrální bod kontroly a schválení pokynů ERN založený na rozsáhlém hodnocení těchto pokynů a jejich doporučení pro přijetí v členských státech.

Členským státům se doporučuje **definovat vlastní protokol posouzení a přijetí pokynů ERN ve svých národních zdravotních systémech**, včetně právního statusu pokynů ERN a národního orgánu zodpovídajícího za jejich posouzení k přijetí.

Členským státům se doporučuje **začlenit své národní pacientské organizace a zastávce ePAG do poradního výboru pro pokyny a do protokolu pro posouzení a přijetí pokynů ERN** do národního zdravotního systému.



EURORDIS-RARE DISEASES EUROPE

Plateforme Maladies Rares ♦ 96 rue Didot
75014 Paris ♦ France

EURORDIS bruselská pobočka

Fondation Universitaire ♦ Rue d'Egmont 11
1000 Brussels ♦ Belgique

EURORDIS barcelonská pobočka

Recinte Modernista Sant Pau ♦ Pabellón de Santa Apolonia
Calle Sant Antoni M^a Claret 167 ♦ 08041 Barcelona ♦
Španělsko

This paper was produced thanks to
funding received under an operating
grant from the European Union's Health
Programme (2014-2020).



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

EURORDIS.ORG

