



Συστάσεις της EURORDIS για την ενσωμάτωση Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς (ΕΔΑ) στα εθνικά συστήματα υγείας

Νοέμβριος 2018

Τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (ΕΔΑ) δημιουργούν μια σαφή δομή διαχείρισης για την ανταλλαγή γνώσεων και τον συντονισμό της περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ, αλλά τώρα πρέπει να δημιουργήσουμε λειτουργικούς μηχανισμούς που θα προίστανται στην αλληλεπίδρασή τους με τα εθνικά συστήματα υγείας, συμπεριλαμβανομένων των οργανωτικών διαδικασιών και δομών υποστήριξης, της ανταλλαγής γνώσεων και πληροφοριών με τα εθνικά κέντρα και δίκτυα εμπειρογνωμοσύνης, καθώς και των κανόνων για την παραπομπή ασθενών. Οι παρακάτω συστάσεις αποτελούν επισκόπηση των σημαντικότερων δράσεων που απαιτούνται για την αποτελεσματική ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας.

Συστάσεις

1

[Δημιουργία ενός καλού επιπέδου συνειδητοποίησης όλων των βασικών ενδιαφερομένων σε εθνικό επίπεδο για το μοντέλο των ΕΔΑ](#)

2

[Εξασφάλιση της πολιτικής καθοδήγησης και της κυριότητας του συστήματος των ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο, και παραγωγή αξιόπιστων στοιχείων για την αξία του μοντέλου των ΕΔΑ](#)

3

[Επανεξέταση ή προσαρμογή των εθνικών πολιτικών για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες προς ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας](#)

4

[Ανάγκη δημιουργίας εθνικών δικτύων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης για σπάνιες παθήσεις από τα κράτη μέλη και την κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις, εθνικών δικτύων συμβατών με τις ομάδες ασθενειών των ΕΔΑ](#)

5

[Ενσωμάτωση νέων πλήρων μελών και συνδεδεμένων μελών ειδικά για την κάλυψη κενών τόσο γεωγραφικά όσο και εμπειρογνωμοσύνης των ΕΔΑ](#)

6

[Δημιουργία εθνικών κόμβων συντονισμού των ΕΔΑ και επικέντρωση εθνικών εστιακών σημείων των ΕΔΑ](#)

7

[Εξορθολογισμός διαδικασίας αποδοχής υποψηφίων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που κάνουν αίτημα για τακτικό μέλος](#)

8

[Καθορισμός και επικύρωση της διαδρομής παραπομπής περιπτώσεων στα ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο προς διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης σε συμβουλές από ΕΔΑ και της σωστής διαχείρισης της παραπομπής περιστατικών](#)

9

[Δημιουργία μηχανισμού χρηματοδότησης των εξ'αποστάσεως συμβουλών των ΕΔΑ](#)

10

[Ανάπτυξη μηχανισμού για την αναγνώριση και την υιοθέτηση σε εθνικό επίπεδο κλινικών κατευθυντήριων γραμμών που έχουν επανεξεταστεί ή υιοθετηθεί από τα ΕΔΑ](#)

Πίνακας περιεχομένων

Συστάσεις.....	2
1. Ιστορικό	4
2. Σύνοψη συστάσεων.....	7
A. Συστάσεις για τη δημιουργία ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος για την ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας	7
B. Συστάσεις για την εφαρμογή της ατζέντας διεύρυνσης των ΕΔΑ και τη δημιουργία μηχανισμών για την ενσωμάτωσή τους στα εθνικά συστήματα υγείας.....	8
3. Συστάσεις	10
Δημιουργία ενός περιβάλλοντος δυνατοτήτων.....	10
1. Δημιουργία ενός καλού επιπέδου συνειδητοποίησης όλων των βασικών ενδιαφερομένων σε εθνικό επίπεδο για το μοντέλο των ΕΔΑ.....	10
2. Εξασφάλιση της πολιτικής καθοδήγησης και της κυριότητας του συστήματος των ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο, και παραγωγή αξιόπιστων στοιχείων για την αξία του μοντέλου των ΕΔΑ	11
3. Επανεξέταση ή προσαρμογή των εθνικών πολιτικών για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες προς ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας	12
4. Ανάγκη δημιουργίας εθνικών δικτύων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης για σπάνιες παθήσεις από τα κράτη μέλη και την κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις, εθνικών δικτύων συμβατών με τις ομάδες ασθενειών των ΕΔΑ	14
Εφαρμογή της ατζέντας διεύρυνσης των ΕΔΑ και δημιουργία μηχανισμών για την ενσωμάτωσή τους στα εθνικά συστήματα υγείας.....	15
5. Ενσωμάτωση νέων πλήρων μελών και συνδεδεμένων μελών ειδικά για την κάλυψη κενών τόσο γεωγραφικά όσο και εμπειρογνωμοσύνης των ΕΔΑ	15
6. Δημιουργία εθνικών κόμβων συντονισμού των ΕΔΑ και επικέντρωση εθνικών εστιακών σημείων των ΕΔΑ	16
7. Εξορθολογισμός διαδικασίας αποδοχής υποψηφίων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που κάνουν αίτημα για πλήρες μέλος	17
8. Καθορισμός και επικύρωση της διαδρομής παραπομπής περιπτώσεων στα ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο προς διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης σε συμβουλές από ΕΔΑ και της σωστής διαχείρισης της παραπομπής περιστατικών	17
9. Δημιουργία μηχανισμού χρηματοδότησης των εξ'αποστάσεως συμβουλών των ΕΔΑ	18
10. Ανάπτυξη μηχανισμού για την αναγνώριση και την υιοθέτηση σε εθνικό επίπεδο κλινικών κατευθυντήριων γραμμών που έχουν επανεξεταστεί ή υιοθετηθεί από τα ΕΔΑ	19

1. Ιστορικό

Τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (ΕΔΑ) είναι δίκτυα υπηρεσιών υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη, που ασχολούνται με σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες. Συστάθηκαν για να συγκεντρώσουν τις περιορισμένες και διάσπαρτες ιατρικές γνώσεις για σπάνιες και πολύπλοκες ασθένειες σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, με στόχο την έγκαιρη και ακριβή διάγνωση και παρακολούθηση των ασθενών που πάσχουν από κάποια σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια, σε όποια χώρα της ΕΕ και αν ζουν. Ο τελικός στόχος είναι να εξασφαλιστεί ισότιμη πρόσβαση στην εξειδικευμένη περίθαλψη, χωρίς να παραμελείται κανένας ασθενής με σπάνια πάθηση.

Την 1η Μαρτίου 2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έθεσε σε λειτουργία 24 ΕΔΑ, καθένα από τα οποία αντιστοιχεί σε μια ευρεία ομάδα σπανίων παθήσεων. Αυτά τα ΕΔΑ φέρνουν σε επαφή περίπου 1.000 μέλη, που είναι εξειδικευμένοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης για σπάνιες και πολύπλοκες ασθένειες σε όλες τις χώρες της ΕΕ, τα οποία μέλη επιλέγονται με αυστηρά κριτήρια ποιότητας τόσο από τις εθνικές όσο και από τις κοινοτικές αρμόδιες υγειονομικές αρχές.

Η έναρξη λειτουργίας αυτών των 24 ΕΔΑ αποτελεί ορόσημο για όσους ασχολούνται με τις σπάνιες παθήσεις, καθώς η EURORDIS και τα μέλη της υποστήριζαν για πάνω από 10 χρόνια τη σύσταση ευρωπαϊκών υγειονομικών δικτύων για τις σπάνιες παθήσεις.

Η ενσωμάτωση των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς (ΕΔΑ) στα εθνικά συστήματα υγείας αφορά στο σύνολο των πολιτικών, των κανόνων και των διαδικασιών που απαιτούνται για την παγίωση του συστήματος των ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο, ώστε όλοι οι ασθενείς με σπάνια πάθηση ή πολύπλοκη ασθένεια σε ολόκληρη την Ευρώπη να μπορούν να ωφεληθούν από αυτό το μοντέλο.

Επί του παρόντος, δεν αντιπροσωπεύονται όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα διάφορα ΕΔΑ. Αυτό παρεμποδίζει την πρόσβαση στα ΕΔΑ για τους ασθενείς που ζουν σε κράτη μέλη χωρίς πλήρες μέλος σε ένα συγκεκριμένο ΕΔΑ. Ομοίως, αυτή η ανεπαρκής γεωγραφική κάλυψη αποτελεί και πρόβλημα για την ανταλλαγή και διάδοση των γνώσεων και των στοιχείων που παράγονται από τα ΕΔΑ σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Η ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας είναι απαραίτητη για να ξεπεραστεί το πρόβλημα προσβασιμότητας και να διευκολυνθεί η εμβάθυνση όλων των εθνικών συστημάτων υγείας στη γνώση και την εμπειρογνωμοσύνη. Μόνο τότε θα αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες του συστήματος των ΕΔΑ και θα ωφεληθούν εξίσου οι ασθενείς, ανεξάρτητα από τη χώρα διαμονής τους.

Βεβαία, η ατζέντα «διεύρυνσης» των ΕΔΑ με την προσθήκη νέων πλήρων μελών και τον ορισμό συνδεδεμένων μελών (το πρώτο κύμα θα περιορίζεται σε συνδεδεμένα εθνικά κέντρα και εθνικούς κόμβους συντονισμού) θα συμβάλει στη γεφύρωση του χάσματος μεταξύ των ΕΔΑ και των εθνικών συστημάτων υγείας. **Ωστόσο, απαιτούνται περισσότερα για τη σύνδεση του συστήματος ΕΔΑ με τις εθνικές υποδομές υγειονομικής περίθαλψης. Πρόκειται για μια φιλόδοξη και περίπλοκη διαδικασία με σημαντικές τεχνικές και οικονομικές επιπτώσεις, η οποία απαιτεί τουλάχιστον τα εξής:**

- Τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν ένα σαφές πλαίσιο με τις διαδρομές παραπομπής, τις οργανωτικές διαδικασίες, τις πολιτικές και τις υποδομές, για σύνδεση των εθνικών τους συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης με τα ΕΔΑ.

- Τα ΕΔΑ πρέπει να δημιουργήσουν στρατηγικές ένταξης των συνδεδεμένων συνεργατών, καθώς και να διερευνήσουν περισσότερους καινοτόμους τρόπους συνεργασίας με άλλα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης και δίκτυα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.
- Πρέπει να υπάρχουν οι κατάλληλες υποδομές και οργανωτικές διαδικασίες, ώστε να καταστεί δυνατή η συγκέντρωση και η ανταλλαγή γνώσεων και εμπειρογνωμοσύνης, πέρα από τα ΕΔΑ, σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο.

Επίσης, είναι απαραίτητο να υπογραμμιστεί ότι το σύστημα των ΕΔΑ είναι το αποτέλεσμα της συνεργασίας πολλών ενδιαφερομένων και της δουλειάς που έγινε για πάνω από μια δεκαετία:

- 2004-2009: Ειδική Ομάδα για τις Σπάνιες Νόσους και Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για τις Υπηρεσίες Υγείας και την Ιατρική Περίθαλψη.
- 2010 – Μάρτιος 2017: Επιτροπή Εμπειρογνομόνων της ΕΕ για τις Σπάνιες Παθήσεις, Ομάδα Εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις Σπάνιες Παθήσεις, Κοινή Δράση Επιτροπής Εμπειρογνομόνων της ΕΕ για τις Σπάνιες Παθήσεις και Δράση για τις Σπάνιες Παθήσεις, Κράτη Μέλη της Ομάδας Εργασίας για τα ΕΔΑ, Εκχωρημένες και Εκτελεστικές αποφάσεις της ΕΚ, Κοινοπραξία για τη Διαδικασία Εφαρμογής και Αξιολόγησης των ΕΔΑ (PACE-ΕΔΑ), σύσταση του Συμβουλίου Κρατών Μελών
- Από τον Μάρτιο του 2017: Επίσημη έναρξη λειτουργίας των ΕΔΑ, Ομάδα Εργασίας Συντονιστών ΕΔΑ, ενίσχυση της μονάδας της ΓΔ Υγείας που είναι υπεύθυνη για τα ΕΔΑ, φάση εφαρμογής

Παρόλο που εννοιολογικά ξεκίνησε πολλά χρόνια πριν και δημιουργήθηκε την τελευταία δεκαετία, το σύστημα των ΕΔΑ καθιερώθηκε επισήμως μετά την έγκριση των 24 εθνικών σχεδίων για τις σπάνιες παθήσεις (μετά τη σύσταση του Συμβουλίου για τη δράση στον τομέα των σπάνιων παθήσεων τον Ιούνιο του 2009¹, τα σχέδια αυτά εγκρίθηκαν σταδιακά μεταξύ 2013 και 2018). Ένα από τα βασικά στοιχεία αυτών των σχεδίων είναι ο ορισμός κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και ο προσδιορισμός των κριτηρίων που απαιτούνται για την επίσημη αναγνώρισή τους ως τέτοιων. Πολλά εθνικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους περιλαμβάνουν μέτρα για τη σύνδεση των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης με τα ΕΔΑ. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά πρέπει να συμπεριλάβουν τους πιο πρόσφατους κανόνες και διαδικασίες για την ίδρυση και ανάπτυξη των ΕΔΑ. Πράγματι, **το σύστημα των ΕΔΑ παρέχει πλέον ένα σύνολο λειτουργικών κριτηρίων για το δικαίωμα απόκτησης της ιδιότητας πλήρους μέλους**. Προκειμένου να ξεπεραστούν οι αποκλίσεις μεταξύ χωρών με διαφορετικά πρότυπα ποιότητας και η αναντιστοιχία μεταξύ των εθνικών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και των κέντρων που έχουν εγκριθεί ως τακτικά μέλη ενός συγκεκριμένου ΕΔΑ, **είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή ευθυγράμμιση των κριτηρίων διαπίστευσης των κρατών μελών για τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης με τα λειτουργικά κριτήρια για τα πλήρη μέλη των ΕΔΑ**. Ταυτόχρονα, η αποτελεσματική ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας ίσως χρειαστεί προσαρμογή των εθνικών σχεδίων για τις σπάνιες παθήσεις, ώστε να ανταποκριθούν στις τεχνικές ικανότητες και τις οργανωτικές και νομικές μεταρρυθμίσεις που απαιτούνται για την παγίωση της νέας αυτής δομής σε όλα τα εθνικά συστήματα υγείας.

Τον Οκτώβριο του 2017, το Συμβούλιο Κρατών Μελών των ΕΔΑ καθιέρωσε μια ομάδα εργασίας για την ένταξη των ΕΔΑ, αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών, συντονιστές των ΕΔΑ και εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η ομάδα αυτή θα παρέχει καθοδήγηση στα κράτη μέλη για τα εξής θέματα στρατηγικής²:

- Καθιέρωση **κανόνων για την παραπομπή ασθενών** στα ΕΔΑ, έχοντας καθορίσει προηγουμένως τη διαδρομή των ασθενών στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης

¹ Σύσταση του Συμβουλίου (2009/Γ 151/02) της 8ης Ιουνίου σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων παθήσεων <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](#)

- Συμφωνία ως προς τη μορφή **στήριξης που πρέπει να παρέχουν τα κράτη μέλη στους συντονιστές και τα μέλη των ΕΔΑ**
- Διευκόλυνση της **επιστροφής δαπανών σε περίπτωση κινητικότητας των ασθενών ως αποτέλεσμα συμβουλών κάποιου ΕΔΑ**
- Διαδικασίες για την αποδοχή παρόχων υγειονομικής περίθαλψης ως μελών των ΕΔΑ
- **Προσδιορισμός των αλλαγών που απαιτούνται στην εθνική πολιτική και των νομικών πλαισίων που χρειάζονται για την ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας**
- **Παροχή πληροφοριών σχετικά με τα ΕΔΑ σε επίπεδο κράτους μέλους**

Η εντολή της ομάδας δείχνει ότι, στο παρόν στάδιο, το κύριο μέλημα των κρατών μελών είναι να επιτραπεί η παραπομπή περιστατικών για εξ'αποστάσεως διαβουλεύσεις των ΕΔΑ και ασθενών για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Τα ΕΔΑ δημιουργούν μια σαφή δομή διακυβέρνησης για την ανταλλαγή γνώσεων και τον συντονισμό της περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ, αλλά το σύστημα δεν θα μπορέσει να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητές του εάν δεν ωφελήσει, εκτός από τον μικρό αριθμό περιπτώσεων που θα επανεξετάζονται κάθε χρόνο μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Κλινικών Ασθενών των ΕΔΑ, αλλά και την ευρύτερη κοινότητα των ασθενών. Ως εκ τούτου, είναι εξίσου σημαντικό να καθιερωθούν οργανωτικές διαδικασίες και δομές προς στήριξη της ανταλλαγής γνώσεων και πληροφοριών με εθνικά κέντρα και δίκτυα εμπειρογνομόνων, καθώς και να κοινοποιηθούν οι εξελίξεις όσον αφορά στη συλλογή και την ανταλλαγή δεδομένων, προκειμένου να ευθυγραμμιστεί το μελλοντικό οικοσύστημα δεδομένων υγείας των ΕΔΑ με τις εθνικές πρωτοβουλίες ψηφιακής υγείας.

2. Σύνοψη συστάσεων

A. Συστάσεις για τη δημιουργία ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος για την ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας

1	<ul style="list-style-type: none">• Δημιουργία ενός καλού επιπέδου συνειδητοποίησης όλων των βασικών ενδιαφερομένων σε εθνικό επίπεδο για το μοντέλο των ΕΔΑ• Όλοι οι ενδιαφερόμενοι που συμμετέχουν στα ΕΔΑ πρέπει να συμβάλουν στην αύξηση της συνειδητοποίησης σε εθνικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη πρέπει να δείξουν μια πιο αποφασιστική δυναμική ώστε να συμβάλουν στην προσπάθεια αυτή, δεδομένου ότι βρίσκονται στην καταλληλότερη θέση για να προσεγγίσουν τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη σε εθνικό και τοπικό επίπεδο, να εξηγήσουν τα οφέλη του μοντέλου των ΕΔΑ και να απομακρύνουν τυχόν ανησυχίες. Οι κλινικοί γιατροί και οι υποστηρικτές των ασθενών που συμμετέχουν ήδη στα ΕΔΑ θα μπορούσαν να συνεισφέρουν σε αυτή την προσπάθεια σε εθνικό επίπεδο.
2	<ul style="list-style-type: none">• Εγγύηση πολιτικής πρωτοβουλίας και της κυριότητας του συστήματος των ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο, και παραγωγή αξιόπιστων στοιχείων για την αξία του μοντέλου των ΕΔΑ Η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των ΕΔΑ απαιτεί από όλα τα κράτη μέλη να μεταβιβάσουν την κυριότητα του μοντέλου των ΕΔΑ στο υψηλότερο πολιτικό επίπεδο και σε διάφορα κυβερνητικά χαρτοφυλάκια. Απαιτείται επαρκής χρηματοδότηση, κατάλληλοι πόροι και μακροπρόθεσμος δημοσιονομικός προγραμματισμός, προκειμένου τα ΕΔΑ να λειτουργήσουν ως μόνιμες δομές και να διασφαλίζουν τη συνέχεια των δραστηριοτήτων τους.• Ενθαρρύνουμε τα ΕΔΑ, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Συμβούλιο Κρατών Μελών να δώσουν προτεραιότητα στη μέτρηση της απόδοσης των ΕΔΑ και να δεσμεύσουν τους πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή του πλαισίου συνεχούς παρακολούθησης των ΕΔΑ και τη διασφάλιση σωστής μέτρησης των οφελών για τον ευρύτερο πληθυσμό των ασθενών. Επίσης, καλούμε τα όργανα αυτά να διαδώσουν ευρύτερα τα αποτελέσματα της περιοδικής άσκησης αυτοαξιολόγησης των ΕΔΑ και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους.• Όλα τα κράτη μέλη πρέπει να προσδιορίσουν τη ζήτησή τους, για τις υπηρεσίες των ΕΔΑ. Αυτός ο σχεδιασμός θα επιτρέψει στα ΕΔΑ να προγραμματίζουν, να προσαρμόζουν τις δραστηριότητές τους και να οργανώνουν τους πόρους τους για να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες των εθνικών συστημάτων υγείας. Τα κράτη μέλη με αποκεντρωμένα συστήματα υγείας πρέπει να καθιερώσουν έναν ισχυρό μηχανισμό συντονισμού με τις περιφερειακές υγειονομικές αρχές για την κάλυψη των αναγκών τους.• Για να διευκολυνθεί ο συντονισμός σε όλες τις πτυχές που συνδέονται με τα ΕΔΑ, καλούμε τα κράτη μέλη να συγκροτήσουν μια εθνική ομάδα συντονισμού των ΕΔΑ, η οποία θα απαρτίζεται από όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως υποστηρικτές της ePAG, εθνικές ενώσεις ασθενών για τις σπάνιες παθήσεις, κλινικούς γιατρούς, ερευνητές, διευθυντές νοσοκομείων και υπευθύνους χάραξης πολιτικών για την υγεία και την κοινωνική πρόνοια σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο.
3	<p>Επανεξέταση ή προσαρμογή των εθνικών πολιτικών για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες προς ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας³</p> <ul style="list-style-type: none">• Τα κράτη μέλη πρέπει να επανεξετάσουν ή να προσαρμόσουν τις εθνικές τους στρατηγικές για τα σπάνια ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκα νοσήματα, ώστε να

³ Στις εν λόγω συστάσεις ο όρος «σπάνιες νόσοι» περιλαμβάνει και τους σπάνιους καρκίνους.

	<p>ανταποκριθούν στις τεχνικές ικανότητες και τις οργανωτικές και νομικές μεταρρυθμίσεις που απαιτούνται για την παγίωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας, και να διευκολύνουν την ευρεία διάδοση της γνώσης και της εμπειρογνωμοσύνης για όλα τα θέματα που σχετίζονται με την παροχή ολιστικής και ολοκληρωμένης περίθαλψης στους ανθρώπους που ζουν με αυτές τις ασθένειες.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη που εξακολουθούν να στερούνται μιας συνολικής εθνικής στρατηγικής για τα σπάνια ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκα νοσήματα να λάβουν αμέσως μέτρα προς υιοθέτησή της. • Καθώς το σύστημα των ΕΔΑ παρέχει πλέον ένα σύνολο λειτουργικών κριτηρίων για το δικαίωμα απόκτησης της ιδιότητας τακτικού μέλους, η πορεία προς τα εμπρός προϋποθέτει ότι τα κράτη μέλη θα ευθυγραμμίζουν τα κριτήρια διαπίστευσης των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης με τα λειτουργικά κριτήρια των πλήρων μελών των ΕΔΑ. Επίσης, είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι η διαπίστευση κέντρων εμπειρογνωμοσύνης, καθώς και η συμμετοχή τους στα ΕΔΑ, πρέπει να είναι μια δυναμική και εξελισσόμενη διαδικασία.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Ανάγκη δημιουργίας εθνικών δικτύων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης για σπάνιες παθήσεις από τα κράτη μέλη και την κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις, εθνικών δικτύων συμβατών με τις ομάδες ασθενειών των ΕΔΑ • Τα κράτη μέλη πρέπει να διερευνήσουν κατά πόσον είναι εφικτή η δημιουργία εθνικών δικτύων αναφοράς σπάνιων παθήσεων, να τα ενσωματώσουν στα αντίστοιχα εθνικά σχέδια ή στρατηγικές για τις σπάνιες παθήσεις και να συνεργαστούν με κλινικούς γιατρούς και ασθενείς για να τα δημιουργήσουν και να καθοδηγήσουν την εδραίωσή τους. • Η κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις σε εθνικό επίπεδο πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο αναδιοργάνωσης των δραστηριοτήτων του δικτύου της γύρω από μια δομή συμβατή με τις ομάδες ασθενειών των ΕΔΑ. Αυτό θα της επέτρεπε να εργαστεί σε τομείς ασθενειών με ομοιότητες και θα διευκόλυne τη συνεργασία με τις 24 Ευρωπαϊκές Ομάδες Υποστήριξης Ασθενών.

B. Συστάσεις για την εφαρμογή της ατζέντας διεύρυνσης των ΕΔΑ και τη δημιουργία μηχανισμών για την ενσωμάτωσή τους στα εθνικά συστήματα υγείας

5	<ul style="list-style-type: none"> • Ενσωμάτωση νέων τακτικών μελών και συνδεδεμένων μελών ειδικά για την κάλυψη κενών τόσο γεωγραφικά όσο και εμπειρογνωμοσύνης των ΕΔΑ • • Πρέπει να προσχωρήσουν στα ΕΔΑ οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης των εξής υποεκπροσωπούμενων κρατών μελών: Αυστρία, Κροατία, Κύπρος, Εσθονία, Ελλάδα, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Λουξεμβούργο. • Ενθαρρύνουμε όλα τα ΕΔΑ να επεκτείνουν την κάλυψη νόσων στο πλαίσιο της ομάδας ασθενειών τους σύμφωνα με το επίπεδο ωρίμανσης του κλινικού δικτύου και κατόπιν σταδιακής προσέγγισης ώστε να μην παραμελείται κανένας ασθενής. • Πρέπει να ζητούνται επίσημες συμβουλές από την κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις, τις εθνικές ενώσεις ασθενών για τις σπάνιες παθήσεις και την κοινότητα ePAG σε οποιαδήποτε μελλοντική διαδικασία διεύρυνσης των ΕΔΑ.
6	<ul style="list-style-type: none"> • Δημιουργία εθνικών κόμβων συντονισμού των ΕΔΑ και επικέντρωση εθνικών εστιακών σημείων των ΕΔΑ • Τα κράτη μέλη πρέπει να δημιουργήσουν εθνικούς κόμβους συντονισμού των ΕΔΑ για να

	<p>δημιουργήσουν διασυνδέσεις με τα ΕΔΑ που δεν εκπροσωπούνται στην επικράτειά τους. Αυτοί οι κόμβοι πρέπει να διαδραματίσουν έναν διπλό ρόλο, τόσο ως σημεία εισροής συμβουλών από τα ΕΔΑ όσο και ως κέντρα διαχείρισης γνώσεων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενθαρρύνουμε τους συντονιστές των ΕΔΑ και το Συμβούλιο Κρατών Μελών να συνεργαστούν για τη δημιουργία του σχήματος «εθνικό σημείο εστίασης των ΕΔΑ», ώστε να ορίσουν επισήμως έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε κράτος μέλος που θα είναι το σημείο εισόδου και κέντρο διαχείρισης γνώσεων για το εν λόγω ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο. • Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, τα κράτη μέλη με αποκεντρωμένο σύστημα υγείας πρέπει να δημιουργήσουν έναν ισχυρό μηχανισμό συντονισμού για τα ΕΔΑ με τις περιφερειακές υγειονομικές αρχές τους.
7	<ul style="list-style-type: none"> • Εξορθολογισμός διαδικασίας αποδοχής υποψηφίων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που κάνουν αίτημα για πλήρες μέλος • Υπό το πρίσμα της νέας έκκλησης για πλήρη μέλη, ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν καλές πρακτικές για την απλούστευση των διαδικασιών αποδοχής μελών, εξασφαλίζοντας παράλληλα ένα καλό επίπεδο διαφάνειας κατά τη λήψη αποφάσεων, ώστε η ποιότητα της διαδικασίας και τα σταθμά με τα οποία αντιμετωπίζονται οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης να είναι ίδια σε όλες τις χώρες. Επίσης, θα χρειαστεί να κάνουν προγραμματισμό και, εάν χρειαστεί, να διαθέσουν επιπλέον πόρους για να πραγματοποιήσουν την επικύρωση των υπηρεσιών υγείας με ομαλό και ακριβή τρόπο.
8	<ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός και επικύρωση της διαδρομής παραπομπής περιπτώσεων στα ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο προς διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης σε συμβουλές από ΕΔΑ και της σωστής διαχείρισης της παραπομπής περιστατικών • Οι εθνικές διαδρομές παραπομπής των ΕΔΑ πρέπει να προσδιοριστούν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και με τη συμμετοχή των κλινικών γιατρών και της κοινότητας των ασθενών κάθε χώρας, καθώς και σε συνεννόηση με τους συντονιστές των ΕΔΑ.
9	<ul style="list-style-type: none"> • Δημιουργία μηχανισμού χρηματοδότησης των εξ'αποστάσεως συμβουλών των ΕΔΑ • Ο κατάλληλος μηχανισμός χρηματοδότησης των εξ'αποστάσεως συμβουλών των ΕΔΑ είναι εξαιρετικά σημαντικός για τη συνέχιση της παροχής αυτής της υπηρεσίας και, τελικά, τη βελτίωσή της για την αντιμετώπιση του αυξημένου αριθμού παραπομπών στα ΕΔΑ για συμβουλές, μετά την αποτελεσματική ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας.
10	<p>Ανάπτυξη μηχανισμού για την αναγνώριση και την υιοθέτηση σε εθνικό επίπεδο κλινικών κατευθυντήριων γραμμών, που έχουν επανεξεταστεί ή υιοθετηθεί από τα ΕΔΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τα κράτη μέλη, μέσω του Συμβουλίου Κρατών Μελών, πρέπει να ορίσουν κοινή διαδικασία για την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ. Αυτή η διαδικασία πρέπει να έχει ένα κεντρικό σημείο για την επανεξέταση και την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ που θα βασίζεται στην αυστηρή αξιολόγηση των κατευθυντήριων γραμμών και της σύστασης προς υιοθέτηση στα κράτη μέλη. • Συνιστούμε στα κράτη μέλη να καθορίσουν το πρωτόκολλό τους για την αξιολόγηση και την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ από το εθνικό τους σύστημα υγείας, συμπεριλαμβανομένου του νομικού καθεστώτος των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ και του εθνικού φορέα που είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση των κατευθυντήριων γραμμών προς υιοθέτηση. • Ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη να συμπεριλάβουν τις εθνικές οργανώσεις ασθενών και τους υποστηρικτές της ePAG στη συμβουλευτική επιτροπή κατευθυντήριων γραμμών, καθώς και στο πρωτόκολλό τους για την αξιολόγηση και την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ από το εθνικό τους σύστημα υγείας.

3. Συστάσεις

Δημιουργία ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος

1. Αύξηση της συνειδητοποίησης όλων των βασικών ενδιαφερομένων σε εθνικό επίπεδο για το μοντέλο των ΕΔΑ

Τα ΕΔΑ εγκαινιάστηκαν το 2017, αλλά εξακολουθεί να υπάρχει χαμηλό επίπεδο συνειδητοποίησης για το μοντέλο των ΕΔΑ στα περισσότερα κράτη μέλη. Οι κυριότεροι ενδιαφερόμενοι σε εθνικό επίπεδο, όπως οι υπεύθυνοι για τη χάραξη εθνικών και περιφερειακών πολιτικών, οι διευθυντές νοσοκομείων, οι επαγγελματίες υγείας, οι ερευνητές και η κοινότητα των ασθενών, δεν γνωρίζουν ακόμη πλήρως το σκεπτικό του συστήματος των ΕΔΑ, δηλαδή πώς εντάσσεται στο ευρύτερο πλαίσιο της ευρωπαϊκής πολιτικής για τη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη και στις εθνικές στρατηγικές για τις σπάνιες νόσους, ποιος είναι ο στόχος του, ποιες δραστηριότητες αναλαμβάνουν τα ΕΔΑ, ποιες ασθένειες υπάγονται σε κάθε ΕΔΑ και ποια είναι η δομή διακυβέρνησής τους.

Όλοι οι ενδιαφερόμενοι που συμμετέχουν στα ΕΔΑ πρέπει να συμβάλουν στην αύξηση της συνειδητοποίησης σε εθνικό επίπεδο. Οι ασθενείς και οι κλινικοί γιατροί συμβάλλουν ήδη στην προσπάθεια αυτή μέσω των δικτύων και των οργανώσεών τους. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ξεκινήσει μια εξωτερική εκστρατεία επικοινωνίας για τα ΕΔΑ (2018-2019), που απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας, διευθυντές νοσοκομείων και ασθενείς⁴.

Τα κράτη μέλη πρέπει να προσπαθήσουν πιο αποφασιστικά να συμβάλουν στην προσπάθεια αυτή. Τα κράτη μέλη πρέπει να στηρίξουν ενεργά την εκστρατεία επικοινωνίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα ΕΔΑ και να αναμεταδώσουν πληροφορίες, δεδομένου ότι βρίσκονται στην καταλληλότερη θέση για να προσεγγίσουν τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη σε εθνικό και τοπικό επίπεδο, να εξηγήσουν τα οφέλη του μοντέλου των ΕΔΑ και να απομακρύνουν τυχόν ανησυχίες. Οι κλινικοί ιατροί και οι υποστηρικτές των ασθενών που συμμετέχουν ήδη στα ΕΔΑ θα μπορούσαν να συνεισφέρουν σε αυτή την προσπάθεια σε εθνικό επίπεδο.

Οι δράσεις των κρατών μελών θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

- Υποστήριξη των δραστηριοτήτων επικοινωνίας που διεξάγονται από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σε εθνικό επίπεδο (εθνικές ενώσεις ασθενών για τις σπάνιες παθήσεις, οργανώσεις ασθενών, ασθενείς, κλινικούς γιατρούς και ερευνητές).
- Συνεργασία με την εθνική κοινότητα ασθενών με σπάνιες παθήσεις και επιστημόνων προς ενημέρωση σχετικά με τις υπηρεσίες και τις δυνατότητες που προσφέρουν τα ΕΔΑ.
- Συναντήσεις με διευθυντές νοσοκομείων και ενημέρωσή τους για το πώς μπορούν να επωφεληθούν από τα ΕΔΑ και πώς μπορούν να παράσχουν υποστήριξη στους τοπικούς συντονιστές και τα μέλη τους.
- Ενημέρωση των περιφερειακών υγειονομικών αρχών για την αξία του μοντέλου των ΕΔΑ, τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να συμπεριληφθούν στην εθνική στρατηγική για τις σπάνιες παθήσεις και τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να συμβάλουν στην παροχή αποτελεσματικότερης και ποιοτικότερης περίθαλψης.

⁴ Το υλικό επικοινωνίας είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/health/ern_en, στην ενότητα «Σχετικές πληροφορίες».

- Αντιμετώπιση τυχόν ανησυχιών που ενδέχεται να έχουν οι περιφερειακές υγειονομικές αρχές ή οι διευθυντές νοσοκομείων όσον αφορά στον οικονομικό αντίκτυπο της συμμετοχής των νοσοκομείων ως πλήρων μελών ή συνδεδεμένων μελών ή της επιστροφής χρημάτων για τις διασυνοριακές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση που η κινητικότητα τους ασθενούς προκύπτει από συμβουλή ενός ΕΔΑ.
- Υποστήριξη για τη μετάφραση σχετικών εγγράφων. Ένα μεγάλο μέρος των πληροφοριών που προέρχονται από τα ΕΔΑ είναι διαθέσιμα μόνο στα Αγγλικά. Η μετάφραση σχετικών εγγράφων και άλλου υλικού (όχι μόνο των επίσημων εγγράφων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής) σε άλλες γλώσσες είναι ζωτικής σημασίας για τη συνειδητοποίηση της αξίας των ΕΔΑ.

2. Εγγύηση πολιτικής πρωτοβουλίας και της κυριότητας του συστήματος των ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο, και παραγωγή αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με την αξία του μοντέλου των ΕΔΑ

Το μοντέλο των ΕΔΑ βρίσκεται ακόμη σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης, αλλά είναι ήδη σαφές ότι η εξασφάλιση της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητάς του θα απαιτήσει στήριξη από τα κράτη μέλη στο υψηλότερο πολιτικό επίπεδο. Η έναρξη λειτουργίας των 24 ΕΔΑ το 2017 αποτέλεσε σταθμό για την κοινότητα των σπάνιων παθήσεων, αλλά παραμένει ακόμη ασαφές το πώς και σε ποιον βαθμό θα στηριχθεί μακροπρόθεσμα αυτό το νέο μοντέλο από τα κράτη μέλη, καθώς και το πώς θα χρηματοδοτηθεί.

Είτε μέσω εθνικών είτε μέσω ευρωπαϊκών μηχανισμών χρηματοδότησης, τα κράτη μέλη έχουν την τελευταία λέξη ως προς την ποσότητα πόρων που θα διατεθούν για τα ΕΔΑ. Απαιτείται επαρκής χρηματοδότηση για τη στήριξη του συντονισμού των δικτύων, της ανταλλαγής γνώσεων και πληροφοριών, της δημιουργίας κλινικών κατευθυντήριων γραμμών, μητρώων, ουσιαστικής συμμετοχής των ασθενών στα ΕΔΑ, δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης, και εξ'αποστάσεως διαβουλεύσεων, καθώς και των ψηφιακών τεχνολογιών που απαιτούνται για την υποστήριξη όλων των δραστηριοτήτων αυτών των δικτύων. Επιπλέον, η ενσωμάτωση των ΕΔΑ θα μπορούσε τελικά να δημιουργήσει πρόσθετα έξοδα για κάθε κράτος μέλος, καθώς θα χρειαστούν οι απαραίτητες υποδομές και πόροι για να γεφυρωθεί αποτελεσματικά το χάσμα μεταξύ του εθνικού συστήματος υγείας και κάθε ΕΔΑ.

Σήμερα, τα ΕΔΑ δεν διαθέτουν μακροπρόθεσμο οικονομικό προγραμματισμό. Χωρίς προσεκτικό οικονομικό σχεδιασμό, η στήριξη σε διαφορετικές πηγές χρηματοδότησης δημιουργεί τον κίνδυνο αντιμετώπισης των διαφόρων δραστηριοτήτων των ΕΔΑ ως προσωρινών μεμονωμένων έργων και όχι ως λειτουργιών κάποιας μόνιμης δομής. Η πρόκληση για τους συντονιστές των ΕΔΑ θα είναι η διαχείριση ενός κατακερματισμένου χρηματοδοτικού περιβάλλοντος που προσθέτει γραφειοκρατία, είναι χρονοβόρο και μπορεί να αποτρέψει τη λειτουργία των ΕΔΑ ως μόνιμων δομών.

Ο οικονομικός προγραμματισμός των ΕΔΑ είναι απαραίτητος και σε εθνικό επίπεδο, καθώς τα κράτη μέλη πρέπει να καθορίσουν την κατανομή των πόρων για τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν σε ΕΔΑ στις χώρες τους, τόσο των εθνικών όσο και των κοινοτικών. Υπάρχουν διάφοροι κοινοτικοί χρηματοδοτικοί μηχανισμοί που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη του έργου αυτών των δικτύων στον επόμενο μακροπρόθεσμο προϋπολογισμό της ΕΕ για την περίοδο 2021-2027, όπως τα ευρωπαϊκά διαρθρωτικά ταμεία (ιδίως το ΕΤΠΑ και το ΕΚΤ+), το πρόγραμμα Ψηφιακή Ευρώπη, το Ορίζοντας Ευρώπη, το InvestEU ή τα δάνεια της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων. Τα κράτη μέλη πρέπει να προγραμματίσουν εκ των προτέρων πώς θα επιθυμούσαν να χρησιμοποιήσουν καθένα από αυτά τα μέσα για τη χρηματοδότηση των λειτουργιών και των υποδομών των ΕΔΑ, καθώς και ποια πρόσθετα εθνικά κονδύλια μπορούν να κινητοποιηθούν για να υποστηρίξουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στα δίκτυα.

Συγκεκριμένα, τα διαρθρωτικά ταμεία (ΔΤ) πρέπει να διαδραματίσουν έναν ρόλο στην ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. υποστήριξη των υπηρεσιών υγείας, των εθνικών

δικτύων και/ή των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης, χρηματοδότηση της κατάρτισης επαγγελματιών, υποστήριξη της δημιουργίας ψηφιακών υποδομών και υπηρεσιών και της διαλειτουργικότητας). Για να αξιοποιήσουν αυτές τις δυνατότητες, τα κράτη μέλη πρέπει οπωσδήποτε να ορίσουν αυτές τις παρεμβάσεις ως προτεραιότητες στους Θεματικούς Στόχους και να τις συμπεριλάβουν στα Λειτουργικά Προγράμματά τους για την επόμενη περίοδο προγραμματισμού των ΔΤ.

Τα ΕΔΑ έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την ποιότητα της περίθαλψης και τα αποτελέσματα της υγείας, να δημιουργήσουν επιστημονική αριστεία και να φέρουν πρόοδο στην έρευνα και την εμπειρογνωμοσύνη για πολύπλοκες και σπάνιες παθήσεις, βοηθώντας τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τις ικανότητες διάγνωσης και θεραπείας των δικών τους συστημάτων υγείας. Η παροχή στοιχείων σχετικά με την αξία των ΕΔΑ για την ευρύτερη κοινότητα των ασθενών, η μέτρηση των αποτελεσμάτων και η αξιολόγηση των επιδόσεών τους είναι ζωτικής σημασίας για την κινητοποίηση κεφαλαίων, αλλά και για τη διαβεβαίωση ότι το σύστημα παραμένει σε ισχύ ανεξάρτητα από τις πολιτικές αλλαγές σε επίπεδο ΕΕ ή σε εθνικό επίπεδο.

Η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των ΕΔΑ απαιτεί από όλα τα κράτη μέλη να αναλάβουν την κυριότητα του μοντέλου των ΕΔΑ στο υψηλότερο πολιτικό επίπεδο και σε διάφορα κυβερνητικά χαρτοφυλάκια, όπως τα οικονομικά, η υγεία και η κοινωνική πρόνοια, η έρευνα και η παιδεία. Απαιτείται επαρκής χρηματοδότηση, κατάλληλοι πόροι και μακροπρόθεσμος δημοσιονομικός προγραμματισμός, προκειμένου τα ΕΔΑ να λειτουργήσουν ως μόνιμες δομές και να διασφαλίζουν τη συνέχεια των δραστηριοτήτων τους.

Ταυτόχρονα, πρέπει να δημιουργήσουμε αξιόπιστα στοιχεία σχετικά με την αξία του μοντέλου. Προκειμένου να δημιουργηθεί μια τόσο σημαντική βάση τεκμηρίωσης, ενθαρρύνουμε τα ΕΔΑ, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Συμβούλιο Κρατών Μελών να δώσουν προτεραιότητα στη μέτρηση της απόδοσης των ΕΔΑ και να δεσμεύσουν τους πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή του πλαισίου συνεχούς παρακολούθησης των ΕΔΑ και τη διασφάλιση σωστής μέτρησης των οφελών για τον ευρύτερο πληθυσμό των ασθενών. Επίσης, καλούμε τα όργανα αυτά να διαδώσουν ευρύτερα τα αποτελέσματα της περιοδικής άσκησης αυτοαξιολόγησης των ΕΔΑ και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους.

Σε λειτουργικό επίπεδο, η διατήρηση του μοντέλου των ΕΔΑ από τα κράτη μέλη θα διασφαλιστεί εάν η νέα αυτή δομή είναι σε θέση να ανταποκριθεί αποτελεσματικά στις ανάγκες των εθνικών συστημάτων υγείας. Όλα τα κράτη μέλη πρέπει να εντοπίσουν και να προσδιορίσουν την ανάγκη τους για τις υπηρεσίες των ΕΔΑ (κατάρτιση, εμπειρογνωμοσύνη, εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών κλινικής πρακτικής, συστάσεις, εξ'αποστάσεως συμβουλές κ.λπ.). Αυτός ο προγραμματισμός θα επιτρέψει στα ΕΔΑ να προγραμματίζουν, να προσαρμόζουν τις δραστηριότητές τους και να οργανώνουν τους πόρους τους για να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες των εθνικών συστημάτων υγείας. Τα κράτη μέλη με αποκεντρωμένα συστήματα υγείας πρέπει να καθιερώσουν έναν ισχυρό μηχανισμό συντονισμού με τις περιφερειακές υγειονομικές αρχές για την κάλυψη των αναγκών τους.

Για να διευκολυνθεί ο συντονισμός σε όλες τις πτυχές που συνδέονται με τα ΕΔΑ, καλούμε τα κράτη μέλη να συγκροτήσουν μια εθνική ομάδα συντονισμού των ΕΔΑ, η οποία θα απαρτίζεται από όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως υποστηρικτές των ePAG για τις σπάνιες παθήσεις, εθνικές ενώσεις ασθενών για τις σπάνιες παθήσεις, κλινικούς γιατρούς, ερευνητές, διευθυντές νοσοκομείων και υπευθύνους χάραξης πολιτικών για την υγεία και την κοινωνική πρόνοια σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο.

3. Επανεξέταση ή προσαρμογή των εθνικών πολιτικών για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες προς ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας

Πέρα από τη χρηματοδότηση, για την αξιοποίηση όλων των δυνατοτήτων του συστήματος των ΕΔΑ απαιτείται **συντονισμένη διατομεακή ανταπόκριση** σε εθνικό επίπεδο.

Τα ΕΔΑ θα συγκεντρώνουν και θα αναπτύσσουν καλές πρακτικές και πρότυπα περίθαλψης, θα καθορίζουν ολοκληρωμένες διαδρομές περίθαλψης για σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες, θα προσφέρουν καθοδήγηση για την καλύτερη δυνατή παροχή διεπιστημονικής περίθαλψης, θα παράγουν νέες γνώσεις σχετικά με τις θεραπείες και κλινικές κατευθυντήριες γραμμές, θα διεξάγουν έρευνες και θα δημιουργούν μητρώα και ευκαιρίες κατάρτισης και εκπαίδευσης. Όλες αυτές οι πληροφορίες και γνώσεις θα πρέπει, στη συνέχεια, να συλλέγονται, να ανταλλάσσονται και να αφομοιώνονται σε εθνικό επίπεδο, ώστε να συμβάλλουν στη βελτίωση των ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων υγείας για διάγνωση και θεραπεία σπάνιων ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκων ασθενειών. Αυτό δεν θα συμβεί εν μία νυκτί. Απαιτεί προσεκτικό σχεδιασμό και μια στρατηγική σε εθνικό επίπεδο για τη δημιουργία των τεχνικών δυνατοτήτων, των υποδομών και των οργανωτικών ρυθμίσεων που χρειάζονται για αποτελεσματική διαχείριση των γνώσεων.

Σε αυτό το στάδιο, τα ΕΔΑ εστιάζουν πρωτίστως στην ιατρική, αλλά με την πάροδο του χρόνου αναμένουμε ότι θα εξελιχθούν ώστε να ενσωματώσουν πτυχές κοινωνικής εργασίας και πρόνοιας. Η ολιστική και ολοκληρωμένη περίθαλψη έχει τεράστια σημασία για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ανθρώπων που ζουν με σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες. Τα ΕΔΑ μπορούν να διαδραματίσουν καθοριστικό ρόλο στον εντοπισμό, την ανάπτυξη και τη διάδοση καλών πρακτικών και προτύπων περίθαλψης (π.χ. καθορίζοντας ολιστικές διαδρομές και συντάσσοντας περιγραφές των αναγκών των ασθενών και των «ιδανικών» διεπιστημονικών ομάδων, ανταλλάσσοντας ορθές πρακτικές των υπηρεσιών υγείας και συμμετέχοντας στην τριτογενή πρόληψη με την παροχή καθοδήγησης).

Προκειμένου να υλοποιηθούν οι μελλοντικές συστάσεις και οι ορθές πρακτικές των ΕΔΑ για την ολοκληρωμένη περίθαλψη, τα κράτη μέλη πρέπει ήδη να λάβουν τα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα που απαιτούνται για τη διευκόλυνση των ολοκληρωμένων διαδρομών περίθαλψης, που θα επιτρέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό μεταξύ υγειονομικών, κοινωνικών και άλλων υποστηρικτικών υπηρεσιών σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο.

Τα κράτη μέλη πρέπει να επανεξετάσουν ή να προσαρμόσουν τις εθνικές τους στρατηγικές για τα σπάνια ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκα νοσήματα, ώστε να ανταποκριθούν στις τεχνικές ικανότητες και τις οργανωτικές και νομικές μεταρρυθμίσεις που απαιτούνται για την παγίωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας, και να διευκολύνουν την ευρεία διάδοση της γνώσης και της εμπειρογνωμοσύνης για όλα τα θέματα που σχετίζονται με την παροχή διεπιστημονικής και ολοκληρωμένης περίθαλψης στους ανθρώπους που ζουν με αυτές τις ασθένειες

Ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη που εξακολουθούν να στερούνται μιας εθνικής στρατηγικής για τα σπάνια ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκα νοσήματα να λάβουν αμέσως μέτρα προς υιοθέτησή της.

Επίσης, ενδέχεται να απαιτούνται αλλαγές στο επίπεδο θέσπισης σαφών κριτηρίων και μιας διαφανούς διαδικασίας για τον ορισμό κέντρων εμπειρογνωμοσύνης σε εθνικό επίπεδο, καθώς και στο επίπεδο προσδιορισμού διαδρομών για τους ασθενείς.

Όπως ορίζεται στη σύσταση του Συμβουλίου του 2009⁵, η αναγνώριση από τα κράτη μέλη των «κατάλληλων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης σε όλη την εθνική τους επικράτεια μέχρι το τέλος του 2013» και η στήριξη για τη δημιουργία τους αποτελούν βασικό στοιχείο των εθνικών σχεδίων και στρατηγικών για τα σπάνια νοσήματα. Το 2011, η EUCERD πρότεινε κριτήρια ποιότητας για τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων παθήσεων⁶, «που αποσκοπούν να βοηθήσουν τα κράτη μέλη κατά τους προβληματισμούς τους ή την ανάπτυξη πολιτικών

⁵ Σύσταση του Συμβουλίου (2009/Γ 151/02) της 8ης Ιουνίου σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων παθήσεων <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

όσον αφορά στα εθνικά σχέδια και στρατηγικές για τις σπάνιες παθήσεις, όταν αντιμετωπίζουν το πρόβλημα οργάνωσης διαδρομών υγειονομικής περίθαλψης σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο». Αυτές οι συστάσεις παρείχαν περαιτέρω λεπτομέρειες ώστε οι χώρες να ορίσουν τα κέντρα τους και να εξασφαλίσουν ένα ορισμένο επίπεδο ομοιομορφίας σε ολόκληρη την ΕΕ. Όμως, παρά τις συστάσεις αυτές και τα 24 σχέδια ή στρατηγικές για τις σπάνιες παθήσεις που έχουν υιοθετηθεί από τον Σεπτέμβριο του 2018, δεν έχουν ορίσει όλες οι χώρες της ΕΕ κριτήρια για την επίσημη αναγνώριση της εθνικής αυτής εμπειρογνωμοσύνης και, στις περιπτώσεις που αυτό έχει συμβεί, οι αποκλίσεις μεταξύ χωρών εξακολουθούν να είναι εμφανείς.

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι σε ορισμένες χώρες που δεν διαθέτουν επίσημη διαδικασία καθορισμού κέντρων εμπειρογνωμοσύνης, η ανησυχία έγκειται στο ότι η αποδοχή υπηρεσιών υγείας στα ΕΔΑ έχει αντικαταστήσει την ουσιαστική εθνική προσπάθεια προσδιορισμού και χαρτογράφησης της εμπειρογνωμοσύνης σε κάθε χώρα, καθώς και τον προσδιορισμό διαδρομών υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών, οι οποίες μπορούν να συμπληρωθούν αλλά όχι και να αντικατασταθούν από τα ευρωπαϊκά δίκτυα.

Σύμφωνα με τις πολιτικές και τις συστάσεις της ΕΕ, είναι απαραίτητο τα κράτη μέλη να προσαρμόσουν και να εναρμονίσουν τη διαδικασία και τα κριτήρια καθορισμού εθνικών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκες ασθένειες, αναγνωρίζοντας έτσι την κλινική τους αριστεία. Καθώς το σύστημα των ΕΔΑ παρέχει πλέον ένα σύνολο λειτουργικών κριτηρίων για το δικαίωμα απόκτησης της ιδιότητας πλήρους μέλους, το οποίο έχει ενσωματώσει και εξελίξει τα κριτήρια της EUCERD, η πορεία προς τα εμπρός προϋποθέτει ότι τα κράτη μέλη θα ευθυγραμμίζουν τα κριτήρια διαπίστευσης των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης με τα λειτουργικά κριτήρια των πλήρων μελών των ΕΔΑ. Αυτή η ευθυγράμμιση θα παρακάμψει τον κίνδυνο να υπάρχουν διαφορετικά πρότυπα ποιότητας και αναντιστοιχία μεταξύ των εθνικών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και των κέντρων που έχουν γίνει δεκτά ως πλήρη μέλη ενός συγκεκριμένου ΕΔΑ. Επίσης, είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι η διαπίστευση κέντρων εμπειρογνωμοσύνης, καθώς και η συμμετοχή τους στα ΕΔΑ, πρέπει να είναι μια δυναμική και εξελισσόμενη διαδικασία.

Συνιστούμε στα κράτη μέλη να επανεξετάσουν και, εάν χρειαστεί, να προσαρμόσουν το εθνικό τους σχέδιο ή στρατηγική για τις σπάνιες παθήσεις, προκειμένου να αντικατοπτρίζει επίσημα αυτή την πορεία προς τα εμπρός, καθώς και να ορίσουν μια εναρμονισμένη διαδικασία που θα βελτιστοποιήσει τη χαρτογράφηση της εθνικής εμπειρογνωμοσύνης, θα διευκολύνει περαιτέρω τη δικτύωση ιατρών εμπειρογνωμόνων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίσει τις σχετικές παραπομπές σε αυτά τα ΕΔΑ και, συνεπώς, την ενσωμάτωσή τους στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

4. Ανάγκη δημιουργίας εθνικών δικτύων κέντρων εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη και εθνικών δικτύων συμβατών με τις ομάδες ασθενειών των ΕΔΑ από την κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις

Η δημιουργία δικτύων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης πρέπει να επιδιωχθεί και σε εθνικό επίπεδο, τουλάχιστον σε χώρες των οποίων το μέγεθος επιτρέπει αυτή την οργανωτική προσέγγιση. Στην πραγματικότητα, τα δίκτυα αυτά υπήρχαν ήδη σε ορισμένες χώρες, πριν ξεκινήσουν να λειτουργούν τα ΕΔΑ (π.χ. τα γαλλικά εθνικά δίκτυα για τις σπάνιες παθήσεις, τα filières, ή το ιταλικό δίκτυο για τους σπάνιους καρκίνους). Μια άλλη επιλογή θα ήταν η αξιοποίηση της υπάρχουσας υποδομής των επιστημονικών εταιρειών.

Η ύπαρξη μιας καλά οργανωμένης εθνικής προσέγγισης σαν δίκτυο για τη διάγνωση, θεραπεία και περίθαλψη σπάνιων παθήσεων είναι απαραίτητη για την ομαλή λειτουργία των διαδρομών υγειονομικής περίθαλψης προς όφελος των ανθρώπων που ζουν με σπάνιες παθήσεις, αλλά και για την αποτελεσματική λειτουργία των

ΕΔΑ (που πρέπει να συμπληρώσουν και να μην υποκαταστήσουν ποτέ αδικαιολόγητα τις εθνικές διαδρομές για τους ασθενείς).

Τα εθνικά δίκτυα που αναπαράγουν τη δομή των ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο θα απλουστεύσουν την ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας, βελτιστοποιώντας και διευκολύνοντας την ομοιομορφία των παραπομπών των ασθενών στα ΕΔΑ και την ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ των δομών ενός δικτύου. Επίσης, η ύπαρξη εθνικών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες παθήσεις, ιδίως στα μεγαλύτερα κράτη μέλη, θα συμβάλει στην επίτευξη επαρκούς γεωγραφικής ισορροπίας στα ΕΔΑ και στην αποφυγή της υπερβολικής αντιπροσώπευσης των μεγάλων κρατών μελών.

Επίσης, τα εθνικά δίκτυα κέντρων εμπειρογνωμοσύνης θα παρέχουν σε κάθε κράτος μέλος μια δομή, ώστε οι ασθενείς και οι κλινικοί γιατροί να συνεργάζονται στενότερα πέρα από τα διοικητικά όρια και τους τομείς εξειδίκευσης. Τέλος, το ίδιο σκεπτικό που υποστηρίζει το σύστημα των ΕΔΑ ισχύει και σε εθνικό επίπεδο: η συγκέντρωση πόρων και εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες παθήσεις σε εθνικό επίπεδο θα μπορούσε να συμβάλει στη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης και στη μείωση των ανισοτήτων που αντιμετωπίζουν ασθενείς με σπάνιες παθήσεις κατά την πρόσβαση στην περίθαλψη, όπως παρατηρείται σε ορισμένα κράτη μέλη.

Παρομοίως, η κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις σε εθνικό επίπεδο θα επωφεληθεί από την αναδιοργάνωση των δραστηριοτήτων του δικτύου τους γύρω από ομάδες παρόμοιων ασθενειών. Αυτό θα διευκόλυne τη συνεργασία με τις 24 Ευρωπαϊκές Ομάδες Υποστήριξης Ασθενών και θα τους επέτρεπε να εργαστούν σε τομείς ασθενειών με ομοιότητες.

Τα κράτη μέλη, στα οποία δεν έχει εφαρμοστεί ακόμη αυτή η προσέγγιση, πρέπει να **διερευνήσουν κατά πόσον είναι εφικτή η δημιουργία εθνικών δικτύων αναφοράς σπάνιων παθήσεων**, να τα ενσωματώσουν στα αντίστοιχα εθνικά σχέδια ή στρατηγικές για τα σπάνια νοσήματα και να συνεργαστούν με κλινικούς γιατρούς και ασθενείς για να τα δημιουργήσουν και να καθοδηγήσουν την εδραίωσή τους.

Η **κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις σε εθνικό επίπεδο** πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο αναδιοργάνωσης των δραστηριοτήτων του δικτύου της γύρω από μια δομή συμβατή με τις ομάδες ασθενειών των ΕΔΑ. Αυτό θα της επέτρεπε να εργαστεί σε τομείς ασθενειών με ομοιότητες και θα διευκόλυne τη συνεργασία με τις 24 Ευρωπαϊκές Ομάδες Υποστήριξης Ασθενών.

Εφαρμογή της ατζέντας διεύρυνσης των ΕΔΑ και δημιουργία μηχανισμών για την ενσωμάτωσή τους στα εθνικά συστήματα υγείας

5. Ενσωμάτωση νέων πλήρων μελών και συνδεδεμένων μελών ειδικά για την κάλυψη κενών τόσο γεωγραφικά όσο και εμπειρογνωμοσύνης των ΕΔΑ

Η ατζέντα διεύρυνσης των ΕΔΑ με την προσθήκη νέων πλήρων μελών και τον ορισμό συνδεδεμένων μελών θα συμβάλει στη γεφύρωση του χάσματος μεταξύ των ΕΔΑ και των εθνικών συστημάτων υγείας. Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι η ιδιότητα μέλους των ΕΔΑ πρέπει να είναι μια δυναμική και εξελισσόμενη διαδικασία, η οποία θα αντικατοπτρίζει την εξέλιξη των κέντρων ως προς τις ικανότητες και τις επιδόσεις τους, την κινητικότητα των εμπειρογνομόνων, την αναδιοργάνωση των εθνικών συστημάτων υγείας και των συγχωνεύσεων των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης.

Η διαδικασία σύνδεσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα: (i) προσδιορισμός των συνδεδεμένων μελών (ανά κράτος μέλος), (ii) ανάπτυξη μιας στρατηγικής για τη σύνδεση (από τα ΕΔΑ κατόπιν έγκρισης του Συμβουλίου Κρατών Μελών) και (iii) ενσωμάτωση επιλεγμένων συνδεδεμένων εθνικών κέντρων στα αντίστοιχα ΕΔΑ.

Ταυτόχρονα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να απευθύνει έκκληση στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να προσχωρήσουν στα ΕΔΑ ως νέα πλήρη μέλη. **Οποιαδήποτε διαδικασία διεύρυνσης πρέπει να αντιμετωπιστεί καταλλήλως για να αποφευχθεί η διατάραξη του έργου των ΕΔΑ, ειδικά σε αυτό το πρώιμο στάδιο.**

Εν πάση περιπτώσει, η διεύρυνση των ΕΔΑ πρέπει πάντα να προσανατολίζεται στην κάλυψη τόσο γεωγραφικά όσο και των ελλείψεων εμπειρογνωμοσύνης.

Ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη να φροντίσουν ώστε η διαδικασία διεύρυνσης των ΕΔΑ να στοχεύει ειδικά στην κάλυψη τόσο των γεωγραφικών όσο και των ελλείψεων εμπειρογνωμοσύνης.

Πρέπει να προσχωρήσουν στα ΕΔΑ οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης των εξής υποεκπροσωπούμενων κρατών μελών: **Αυστρία, Κροατία, Κύπρος, Εσθονία, Ελλάδα, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Λουξεμβούργο.**

Όσον αφορά στην έλλειψη εμπειρογνωμοσύνης, **ενθαρρύνουμε όλα τα ΕΔΑ να επεκτείνουν την κάλυψη νόσων στο πλαίσιο της ομάδας ασθενειών τους** σύμφωνα με το επίπεδο ωρίμανσης του κλινικού δικτύου και κατόπιν σταδιακής προσέγγισης ώστε να μην παραμελείται κανένας ασθενής.

Πρέπει να ζητούνται επίσημες συμβουλές από την κοινότητα των ασθενών με σπάνιες παθήσεις, τις εθνικές ενώσεις ασθενών για τις σπάνιες παθήσεις και την κοινότητα των ePAG σε οποιαδήποτε μελλοντική διαδικασία διεύρυνσης των ΕΔΑ. Τα κράτη μέλη και οι συντονιστές των ΕΔΑ πρέπει να συνεργαστούν μαζί τους για να εντοπίσουν τα διάφορα κενά γνώσεων και γεωγραφικής κάλυψης. Οι ασθενείς έχουν το προνόμιο να μπορούν να συμβάλουν σε αυτή τη διαδικασία χαρτογράφησης μέσω των δικών τους εμπειριών και δικτύων.

6. Δημιουργία εθνικών κόμβων συντονισμού των ΕΔΑ και καθορισμός εθνικών εστιακών σημείων των ΕΔΑ

Η πλήρης ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας απαιτεί μια διπλή και συμπληρωματική στρατηγική προσέγγισης από τα κράτη μέλη και τα ΕΔΑ:

1. Δεν θα έχουν όλα τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να έχουν επαγγελματίες υγείας ως πλήρη μέλη ή συνδεδεμένα εθνικά κέντρα και στα 24 ΕΔΑ. Η ύπαρξη ενός εθνικού κόμβου συντονισμού των ΕΔΑ θα μπορούσε να τους βοηθήσει να αποκτήσουν μια διασύνδεση με τα ΕΔΑ που δεν εκπροσωπούνται στην επικράτειά τους. Ανεξάρτητα από τον τύπο οργάνωσής του, ο εθνικός κόμβος συντονισμού πρέπει να διαδραματίσει διπλό ρόλο, τόσο ως σημείο εισροής συμβουλών από τα ΕΔΑ όσο και ως κέντρο διαχείρισης γνώσεων, για τη διάδοση και ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσεων που παράγονται από εκείνα τα ΕΔΑ που δεν έχουν παρουσία στην επικράτειά τους⁷.
2. Ταυτόχρονα, είναι εξίσου σημαντικό τα ΕΔΑ να δημιουργήσουν μηχανισμούς συνεργασίας και προσέγγισης των εθνικών παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των εθνικών δικτύων σπάνιων παθήσεων. Κάθε ΕΔΑ πρέπει να ορίσει επισήμως σε κάθε κράτος μέλος όπου έχει μέλος ένα εθνικό σημείο εστίασης ως σημείο εισόδου και επίσημη γέφυρα μεταξύ του ΕΔΑ και του εθνικού συστήματος υγείας.

⁷ Η EURORDIS συνεργάζεται με τις εθνικές ενώσεις ασθενών οκτώ κρατών μελών για τον καθορισμό των λειτουργιών και των απαιτήσεων για τους Εθνικούς Κόμβους Συντονισμού των ΕΔΑ και, σε αυτή την προσπάθεια, θα συνεργαστεί και με το Συμβούλιο Κρατών Μελών και τα ΕΔΑ.

Τα κράτη μέλη πρέπει να δημιουργήσουν εθνικούς κόμβους συντονισμού των ΕΔΑ για να δημιουργήσουν διασυνδέσεις με τα ΕΔΑ που δεν εκπροσωπούνται στην επικράτειά τους. Αυτοί **οι κόμβοι πρέπει να διαδραματίσουν διπλό ρόλο, τόσο ως σημεία εισροής συμβουλών από τα ΕΔΑ όσο και ως κέντρα διαχείρισης γνώσεων, για τη διάδοση και ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσεων** που παράγονται και συγκεντρώνονται από εκείνα τα ΕΔΑ που δεν έχουν παρουσία στην επικράτειά τους.

Ενθαρρύνουμε τους συντονιστές των ΕΔΑ και το Συμβούλιο Κρατών Μελών να εργαστούν μαζί, σε στενή συνεργασία με τους υποστηρικτές των ePAG, για τη δημιουργία του σχήματος «εθνικό σημείο εστίασης των ΕΔΑ» και τον επίσημο ορισμό ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε κράτος μέλος που θα είναι το σημείο εισόδου και κέντρο διαχείρισης γνώσεων για το εν λόγω ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο.

Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, τα κράτη μέλη με αποκεντρωμένο σύστημα υγείας πρέπει να δημιουργήσουν έναν ισχυρό μηχανισμό συντονισμού για τα ΕΔΑ με τις περιφερειακές υγειονομικές αρχές τους.

7. Απλοποίηση διαδικασίας αποδοχής υποψηφιοτήτων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης για ιδιότητα πλήρους μέλους

Κατά την πορεία προς την καθιέρωση των ΕΔΑ, κάθε χώρα ήταν υπεύθυνη να ορίσει τη δική της διαδικασία για την έγκριση των υπηρεσιών υγείας της που θα συμμετείχαν στα ΕΔΑ. Η εθνική αξιολόγηση και αποδοχή των αιτήσεων υπηρεσιών υγείας που υποβλήθηκαν στην πρώτη φάση έδειξε τις ανομοιότητες μεταξύ των κρατών μελών. Αυτή η διαδικασία ήταν υπερβολικά αργή σε ορισμένα κράτη μέλη, γεγονός που οδήγησε στην αποδοχή πολύ μικρού αριθμού υπηρεσιών υγείας, ενώ σε ορισμένα κράτη μέλη η κοινότητα των ασθενών εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα της διαδικασίας. Δεδομένου ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης αξιολογούνται βάσει των ίδιων λειτουργικών κριτηρίων, η διαδικασία αποδοχής των υπηρεσιών υγείας δεν θα έπρεπε να διαφέρει πολύ από χώρα σε χώρα.

Υπό το πρίσμα της νέας έκκλησης για πλήρη μέλη, **ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν καλές πρακτικές για την απλούστευση των διαδικασιών αποδοχής μελών, εξασφαλίζοντας παράλληλα ένα καλό επίπεδο διαφάνειας κατά τη λήψη αποφάσεων, ώστε η ποιότητα της διαδικασίας και τα σταθμά με τα οποία αντιμετωπίζονται οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης να είναι ίδια σε όλες τις χώρες.** Επίσης, θα χρειαστεί να κάνουν προγραμματισμό και, εάν χρειαστεί, να διαθέσουν επιπλέον πόρους για να πραγματοποιήσουν την επικύρωση των υπηρεσιών υγείας με ομαλό και ακριβή τρόπο.

- **8. Καθορισμός και επικύρωση της διαδρομής παραπομπής περιπτώσεων στα ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο προς διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης σε συμβουλές από ΕΔΑ και της σωστής διαχείρισης της παραπομπής περιστατικών**

Οι μεμονωμένοι ασθενείς δεν έχουν άμεση πρόσβαση στα ΕΔΑ. Ωστόσο, ο τοπικός εμπειρογνώμονας μπορεί να παραπέμψει το περιστατικό στο αντίστοιχο μέλος του ΕΔΑ, ή στο μέλλον, στο σχετικό συνδεδεμένο εθνικό κέντρο, ώστε το περιστατικό να μπορεί να παραπεμφθεί για εξ'αποστάσεως διαβούλευση εντός του ΕΔΑ.

Οι εθνικές διαδρομές παραπομπής περιστατικών των ΕΔΑ πρέπει να προσδιοριστούν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και με τη συμμετοχή των κλινικών γιατρών και της κοινότητας των ασθενών κάθε χώρας, καθώς και σε συνεννόηση με τους συντονιστές των ΕΔΑ. Πρέπει να υποστηριχθούν από μια σειρά τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (καθορισμός ρόλων, διαδικασίες κλιμάκωσης, κλιμάκωση για αντιμετώπιση καθυστερήσεων και άλλων προβλημάτων κ.λπ.), οι οποίες μπορούν να προσαρμοστούν

και να τροποποιηθούν, ώστε να ανταποκρίνονται στις αλλαγές των τοπικών ή εθνικών πολιτικών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα χρειαστεί και ο παραπέμπων κλινικός γιατρός μεταφράστική υποστήριξη.

Η αποτελεσματική διαδρομή παραπομπής περιστατικού των ΕΔΑ πρέπει να βασίζεται στις ακόλουθες κατευθυντήριες αρχές⁸:

- Διαβεβαίωση ότι θα υπάρξει σύντομη αναμονή και σαφής περιγραφή του τι πρέπει να συμβεί, με ποια σειρά και πότε
- Διαβεβαίωση ότι έχει ολοκληρωθεί η διαδρομή του ασθενούς σε εθνικό επίπεδο και ότι έχουν εξαντληθεί οι εθνικές ικανότητες διάγνωσης και θεραπείας σπάνιων παθήσεων πριν από την παραπομπή του περιστατικού
- Επίτευξη της κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ της τοπικής ζήτησης για παραπομπές περιστατικών σε ΕΔΑ και της διαθεσιμότητας των ΕΔΑ
- Παραπομπή ασθενών βάσει κλινικής προτεραιότητας και, σε περίπτωση ίδιας κλινικής προτεραιότητας, βάσει της σειράς με την οποία προστέθηκαν στη λίστα αναμονής
- Ενεργός στήριξη των ασθενών κατά τη διαδρομή της νόσου τους και τα σημαντικότερα ορόσημα
- Οι κλινικοί γιατροί και οι ασθενείς να γνωρίζουν τη διαδικασία παραπομπής στα ΕΔΑ και η διαδικασία αυτή ακολουθείται με τον ίδιο τρόπο σε όλο το εθνικό σύστημα υγείας
- Οι υποστηρικτικές μεταφράσεις παρέχονται σε εθνικό επίπεδο όταν χρειάζονται για την παραπομπή του περιστατικού ή τη μετάφραση των αποτελεσμάτων των συμβουλών των ΕΔΑ

Η περιγραφή της διαδρομής παραπομπής περιστατικών στα ΕΔΑ πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Διαδικασία διαχείρισης παραπομπών** – Προσδιορισμός καθηκόντων από άκρο σε άκρο, καθορισμός ρόλων και ευθυνών του παραπέμποντος κλινικού γιατρού και του κόμβου συντονισμού, αναγνώριση οροσήμων, εκτίμηση διάρκειας, διαχείριση συμβάντων και καθυστερήσεων
2. **Διοικητικά κριτήρια (διοικητική ταξινόμηση)** – Προσδιορισμός του εάν και σε ποιες περιπτώσεις οι τοπικοί επαγγελματίες υγείας μπορούν να παραπέμπουν περιστατικά στον Εθνικό Κόμβο Συντονισμού του ΕΔΑ
3. **Κλινική αναθεώρηση (κλινική ταξινόμηση, φύλαξη)** – Προσδιορισμός ευρημάτων κλινικής αξιολόγησης που πρέπει να προκαλούν την παραπομπή περιστατικών σε ΕΔΑ για συμβουλές και δημιουργία μιας ομάδας τοπικών κλινικών γιατρών που θα παρέχουν κλινικές αναθεωρήσεις ως αμφίδρομη διαδικασία με τον παραπέμποντα κλινικό γιατρό, ώστε μόνο τα περιστατικά για τα οποία δεν μπορεί να γίνει διάγνωση ή επαρκής θεραπεία σε εθνικό επίπεδο να παραπέμπονται σε ΕΔΑ για συμβουλές
4. **Ευθύνη** – Διευκρίνιση του πού βρίσκεται η κλινική ευθύνη του ασθενούς καθ' όλη τη διαδρομή παραπομπής
5. **Διαχείριση περιστατικών μετά τις συμβουλές του ΕΔΑ κατά τη διαδρομή εξόδου και εισόδου των ασθενών** Καθοδήγηση ασθενών, διευκόλυνση κλεισίματος ραντεβού για περαιτέρω διαγνωστικές εξετάσεις ή διερευνητικές εξετάσεις και παροχή της δυνατότητας ομαδοποίησης διαβουλεύσεων ή εξετάσεων την ίδια ημέρα και οργάνωσης των ραντεβού

9. Δημιουργία μηχανισμού χρηματοδότησης των εξ'αποστάσεως συμβουλών των ΕΔΑ

Για να ενσωματωθούν πλήρως τα ΕΔΑ σε εθνικό επίπεδο, πρέπει οι κλινικοί γιατροί και οι ερευνητές να έχουν κίνητρα και πόρους για να διαθέσουν το κατάλληλο χρονικό διάστημα σε εργασία που σχετίζεται με το ΕΔΑ.

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

Τελικά, η ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας θα οδηγήσει σε αύξηση του αριθμού των περιστατικών που θα παραπέμπονται στα ΕΔΑ για εξ'αποστάσεως συμβουλές. Ωστόσο, σήμερα, οι εξ'αποστάσεως συμβουλές των ΕΔΑ που παρέχονται μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Κλινικών Ασθενών παρέχονται εθελοντικά από κλινικούς γιατρούς.

Ο κατάλληλος μηχανισμός χρηματοδότησης των εξ'αποστάσεως συμβουλών των ΕΔΑ είναι εξαιρετικά σημαντικός για τη συνέχιση της παροχής αυτής της υπηρεσίας και, τελικά, τη βελτίωσή της για την αντιμετώπιση του αυξημένου αριθμού παραπομπών στα ΕΔΑ για συμβουλές, μετά την αποτελεσματική ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγείας.

10. Ανάπτυξη μηχανισμού για την αναγνώριση και την υιοθέτηση σε εθνικό επίπεδο κλινικών κατευθυντήριων γραμμών που έχουν επανεξεταστεί ή υιοθετηθεί από τα ΕΔΑ

Η γνώση και η εμπειρογνωμοσύνη των σπάνιων παθήσεων είναι, στην καλύτερη περίπτωση, περιορισμένη σε κάθε χώρα. Για πολλές σπάνιες παθήσεις γίνεται εσφαλμένη διάγνωση, κάτι που οδηγεί σε πολλές δαπανηρές εξετάσεις και ακατάλληλες θεραπείες. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς προσφέρουν την ευκαιρία να αξιοποιηθεί η συλλογική γνώση και εμπειρογνωμοσύνη από όλη την Ευρώπη, καθώς και να επιτραπεί στην εμπειρογνωμοσύνη να ταξιδέψει στον τόπο του ασθενούς. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν σημαντικό μέσο ώστε οι ανεπαρκείς γνώσεις να μεταδοθούν και να αξιοποιηθούν τοπικά σε κάθε κράτος μέλος, καθοδηγώντας τη διάγνωση και τη θεραπεία και μειώνοντας το βάρος των σπάνιων παθήσεων τόσο για τους ασθενείς όσο και για τα συστήματα υγείας.

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές, τα πρωτόκολλα θεραπείας και τα πρότυπα περίθαλψης που αναπτύσσονται στα ΕΔΑ θα αποτελέσουν μια από τις βασικές δραστηριότητες δικτύωσης που προσφέρουν σε όλες τις χώρες την ευκαιρία να μοιραστούν την τελευταία βάση σκέψης και απόδειξης, επιτρέποντας στα κράτη μέλη να ανταποκριθούν στις ανάγκες της δημόσιας υγείας για τις σπάνιες παθήσεις, προσφέροντας βελτιωμένη πρόσβαση σε διάγνωση, περίθαλψη και θεραπεία υψηλής ποιότητας. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές, τα πρωτόκολλα και τα πρότυπα αναπτύσσονται από τους αναγνωρισμένους εμπειρογνώμονες που έχουν γίνει δεκτοί από τα κράτη μέλη. Η αναγνώριση και η εφαρμογή αυτών των κατευθυντήριων γραμμών σε καθένα από τα κράτη μέλη είναι καθοριστικής σημασίας για την εκπλήρωση της φιλοδοξίας των ΕΔΑ να μοιράζονται, να περιθάλπουν και να θεραπεύουν.

Τα κράτη μέλη καλούνται, μέσω του Συμβουλίου Κρατών Μελών των ΕΔΑ, να **καθορίσουν κοινή διαδικασία για την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ**. Αυτή η διαδικασία πρέπει να έχει ένα κεντρικό σημείο για την επανεξέταση και την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ που θα βασίζεται στην αυστηρή αξιολόγηση των κατευθυντήριων γραμμών και σύστασης προς υιοθέτηση στα κράτη μέλη.

Συνιστούμε στα κράτη μέλη να **καθορίσουν το πρωτόκολλό τους για την αξιολόγηση και την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ από το εθνικό τους σύστημα υγείας**, συμπεριλαμβανομένου του νομικού καθεστώτος των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ και του εθνικού φορέα που είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση των κατευθυντήριων γραμμών προς υιοθέτηση.

Ενθαρρύνουμε τα κράτη μέλη να **συμπεριλάβουν τις εθνικές οργανώσεις ασθενών και τους υποστηρικτές των ePAG στη συμβουλευτική επιτροπή κατευθυντήριων γραμμών, καθώς και στο πρωτόκολλό τους για την αξιολόγηση και την υιοθέτηση των κατευθυντήριων γραμμών των ΕΔΑ από το εθνικό τους σύστημα υγείας**.



EURORDIS – RARE DISEASES EUROPE

Plateforme Maladies Rares ♦ 96 rue Didot
75014 Paris ♦ Γαλλία

EURORDIS Brussels Office

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

EURORDIS Barcelona Office

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

EURORDIS.ORG

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

