



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

# Criteria de acreditare a Centrelor de Expertiză pentru BOLI RARE



- Prof. Dr. Emilia Severin, UMF- Carol Davila, București

# ARIILE RECOMANDARILOR CONSILIULUI



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

**PLANS AND  
STRATEGIES IN  
THE FIELD OF  
RARE DISEASES**

**CENTRES OF EXPERTISE  
AND EUROPEAN  
REFERENCE NETWORKS  
FOR RARE DISEASES**

**RESEARCH ON  
RARE DISEASES**

**ADEQUATE  
DEFINITION,  
CODIFICATION  
AND  
INVENTORYING**

**EMPOWERMENT  
OF PATIENT  
ORGANISATIONS**

**SUSTAINABILITY**

**GATHERING THE  
EXPERTISE ON  
RARE DISEASES  
AT EUROPEAN  
LEVEL**

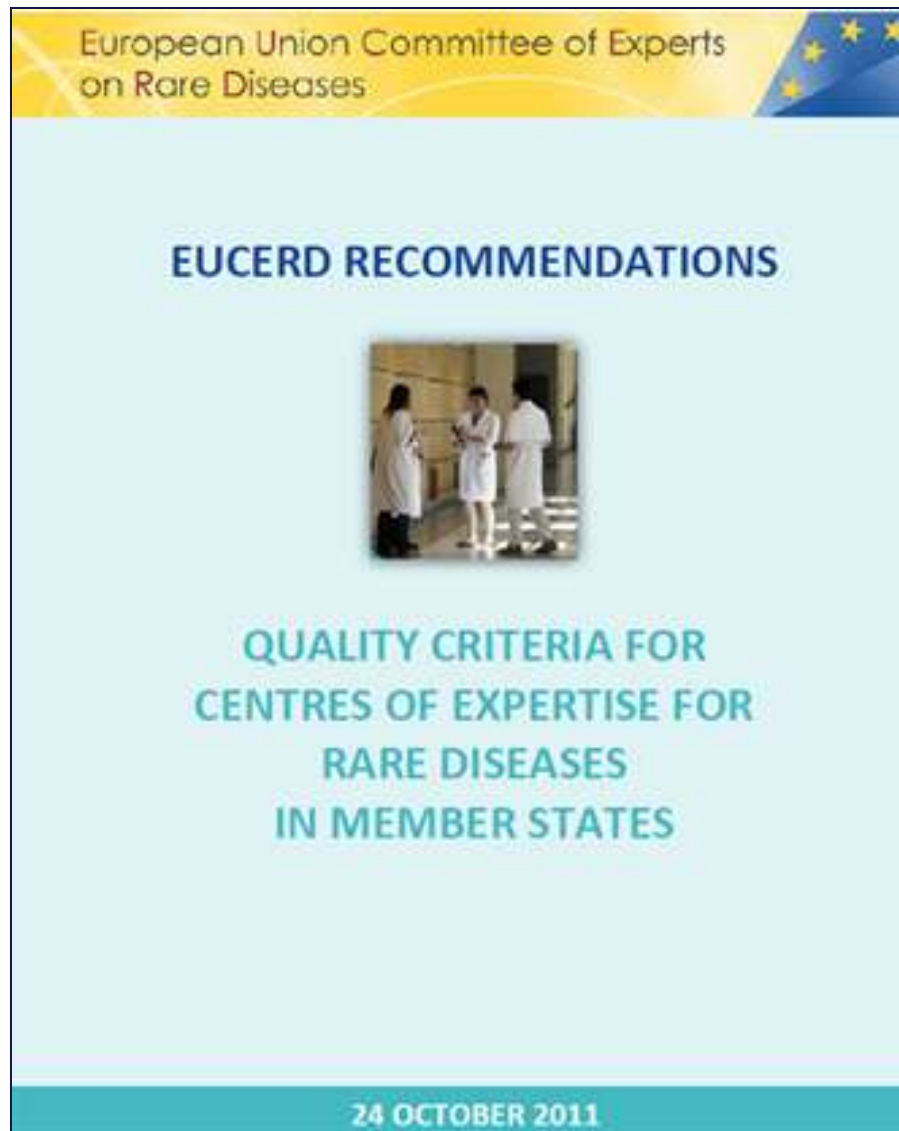
[www.europlanproject.eu](http://www.europlanproject.eu)

**EUROPLAN Project (2008-2011;2012-2015)**



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

RECOMANDĂRI  
PRIVIND  
CRITERIILE DE  
CALITATE PENTRU  
CENTRELE DE  
EXPERTIZĂ  
PENTRU BOLILE  
RARE ÎN STATELE  
MEMBRE





## RECOMANDARI:

1

**MISIUNEA și  
SCOPUL  
CE-BR  
în STATELE  
MEMBRE**

2

**CRITERII  
pentru  
de desemnarea  
CE -BR în  
SM**

3

**PROCESUL  
de  
DESEMNARE  
și EVALUARE  
a CE-BR**



Trebuie remarcat faptul că recomandările din prezentul document nu sunt prezentate în ordinea priorităților.

CE –centre de expertiza BR – boli rare SM - state membre



## **MISIUNEA și DOMENIUL de ACTIVITATE a centrelor**

1. CE se ocupă de boli sau afecțiuni care necesită îngrijiri specifice, din cauza dificultății de a stabili un diagnostic, pentru a preveni complicațiile și/sau a aplica tratamente.
  2. CE sunt structuri specializate pentru gestionarea și îngrijirea pacienților cu BR dintr-o zonă bine definită, de preferință la nivel național și internațional, dacă este necesar.
  3. Domeniul combinat de activitate al tuturor CE dintr-un stat membru acoperă toate nevoile pacienților cu BR, chiar dacă nu pot oferi o gamă completă de servicii cu același nivel de specializare pentru toate BR.
-



## **MISIUNEA și DOMENIUL de ACTIVITATE a centrelor de expertiză (CE) pentru bolile rare (BR) din statele membre (SM)**

4. CE reunește sau coordonează, în cadrul sectorului specializat de îngrijire a sănătății, competențe multidisciplinare, printre care competențe paramedicale și servicii sociale, pentru a satisface nevoile specifice medicale, de reabilitare și paliative ale pacienților cu boli rare.
  5. CE contribuie la crearea unor filiere de îngrijire a sănătății începând cu asistența medicală primară.
  6. CE au legături cu laboratoare specializate și cu alte structuri.
  7. CE colaborează cu organizațiile de pacienți pentru a ține seama de punctul de vedere al pacienților.
-



## **MISIUNEA și DOMENIUL de ACTIVITATE a centrelor de expertiză (CE) pentru bolile rare (BR) din statele membre (SM)**

- 8.** CE contribuie la elaborarea ghidurilor de bune practici și la difuzarea lor.
  - 9.** CE oferă educație și formare lucrătorilor medicali din toate disciplinele medicale, inclusiv specialiștilor paramedicali și, în măsura posibilităților, lucrătorilor din alte domenii decât cel al sănătății (precum învățătorii, asistenții personali/de îngrijire la domiciliu).
  - 10.** CE contribuie la furnizarea și furnizează informații accesibile adaptate nevoilor specifice ale pacienților și familiilor lor, ale lucrătorilor medicali și sociali, în colaborare cu organizațiile de pacienți și cu Orphanet.
-



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

## **MISIUNEA și DOMENIUL de ACTIVITATE a centrelor de expertiză (CE) pentru bolile rare (BR) din statele membre (SM)**

- 11.** CE dau dovadă de sensibilitate culturală, satisfăcând nevoile pacienților proveniți din diferite culturi și grupuri etnice.
  - 12.** Potrivit cadrelor juridice și etice naționale/internaționale, centrele de expertiză ar trebui să asigure respectarea nediscriminării și nestigmatizării pacienților cu BR în întreaga Europă, în limitele sferei lor de competențe.
  - 13.** CE contribuie la cercetare, la o mai bună înțelegere a bolii și la optimizarea diagnosticului, îngrijirii și tratamentului, inclusiv a evaluării clinice a efectelor pe termen lung ale noilor tratamente.
-





## **MISIUNEA și DOMENIUL de ACTIVITATE a centrelor de expertiză (CE) pentru bolile rare (BR) din statele membre (SM)**

- 14.** Gama bolilor care țin de competența fiecărui CE sau a unui CE la nivel național va varia în funcție de dimensiunea țării și de structura sistemului național de îngrijire a sănătății.
  - 15.** CE mențin legături cu alte CE la nivel național și european, atunci când este necesar.
  - 16.** Un registru național de CE desemnate oficial este alcătuit și pus la dispoziția publicului, inclusiv pe portalul Orphanet.
-



## **CRITERIILE pentru desemnarea CE pentru BR în SM**

- 17.** Capacitatea de a elabora și a aplica ghiduri privind bunele practici pentru diagnostic și îngrijiri.
  - 18.** Existența unui sistem de management al calității, pentru a asigura calitatea îngrijirilor, inclusiv dispoziții juridice naționale și europene și participarea la sisteme de calitate interne și externe, după caz.
  - 19.** Capacitatea de a propune indicatori de calitate a îngrijirilor în domeniile lor și de a utiliza instrumente de evaluare a rezultatelor, printre care satisfacția pacienților.
-



## CRITERIILE pentru desemnarea CE pentru BR în SM

- 20.** Un nivel înalt de specializare și de experiență documentat, de exemplu, prin volumul anual de consultații inițiale și de verificare, precum și prin publicații revizuite *inter pares*, *burse* și *posturi obținute*, *activități de predare* și *de formare*.
  - 21.** Capacitatea adecvată de a gestiona pacienții cu BR și de a oferi consiliere la nivel de expert.
  - 22.** Contribuția la cercetarea de vârf.
  - 23.** Capacitatea de a participa la colectarea datelor pentru cercetarea clinică și pentru sănătatea publică.
-



## **CRITERIILE pentru desemnarea CE pentru BR în SM**

- 24.** Capacitatea de a participa la studii clinice, dacă este cazul.
  - 25.** Demonstrarea unei abordări multidisciplinare, care cuprinde, după caz, nevoile medicale, paramedicale, psihologice și sociale (de exemplu, un consiliu pentru BR).
  - 26.** Organizarea de colaborări, pentru a asigura continuitatea îngrijirilor în perioada copilăriei, a adolescenței și la vârsta adultă, după caz.
  - 27.** Organizarea de colaborări, pentru a asigura continuitatea îngrijirilor în toate stadiile bolii.
  - 28.** Legături și colaborări cu alte CE la nivel național, european și internațional.
-



## **CRITERIILE pentru desemnarea CE pentru BR în SM**

- 29.** Legături și colaborări cu organizații de pacienți, acolo unde există.
  - 30.** Dispoziții adecvate pentru trimitere spre consultație în statele membre și din/către alte țări ale UE, după caz.
  - 31.** Dispoziții adecvate pentru a îmbunătăți serviciile de îngrijire și în special pentru a scurta timpul necesar stabilii diagnosticului.
  - 32.** Interes pentru soluțiile de e-sănătate (sisteme de gestionare comună a cazurilor, sisteme specializate în teleexpertiză și registre comune ale cazurilor).
-



## Procesul de DESEMNARE și EVALUARE a CE pentru BR în SM

- 33.** SM întreprind acțiuni pentru înființarea, desemnarea și evaluarea CE și facilitează accesul la aceste centre.
  - 34.** SM stabilesc o procedură pentru definirea și aprobarea criteriilor de desemnare și a unui proces transparent de desemnare și de evaluare.
  - 35.** Criteriile de desemnare definite de SM sunt adaptate caracteristicilor bolii sau grupului de boli care țin de competența CE.
-



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

## Procesul de DESEMNARE și EVALUARE a CE pentru BR în SM

- 36.** CE pot să nu îndeplinească unele dintre criteriile de desemnare definite de SM atâta timp cât neîndeplinirea criteriilor respective nu are nicio consecință asupra calității îngrijirilor și în condițiile în care CE dispune de o strategie prin care să îndeplinească criteriile de desemnare într-o anumită perioadă de timp.
- 37.** Procesul de desemnare la nivelul SM asigură că CE desemnate au capacitatea și resursele necesare pentru a-și îndeplini obligațiile.
- 38.** Desemnarea unui CE este valabilă pentru o perioadă definită de timp.
-



## Procesul de DESEMNARE și EVALUARE a CE pentru BR în SM

**39.** CE fac obiectul unor evaluări periodice prin intermediul unui proces care face parte din procesul de desemnare la nivelul SM.

**40.** Autoritatea de desemnare la nivelul SM poate decide să retragă desemnarea unui centru de expertiză, dacă nu mai sunt îndeplinite una sau mai multe dintre condițiile





## Dimensiunea europeană a CE

**41.** SM în care există CE fac schimb de experiență și de indicatori de calitate cu alte SM și își coordonează eforturile pentru a identifica CE pentru toți pacienții cu BR la nivelul UE.

**42.** Colaborarea CE constituie un element-cheie al contribuției lor la diagnosticarea și îngrijirea pacienților, pentru a asigura, după caz, transferul competențelor și nu deplasarea pacienților înșiși; se promovează schimbul de date, probe biologice, imagini radiologice, alte materiale de diagnosticare și instrumente electronice pentru tele-expertiză.



## Dimensiunea europeană a CE

**43.** Asistența medicală transfrontalieră este organizată, după caz, cu CE desemnate în țările vecine sau în alte țări, cu scopul de a trimite pacienți sau probe biologice.

**44.** Statele membre ar trebui să ofere informații adecvate profesioniștilor, cetățenilor și organizațiilor de pacienți cu privire la posibilitățile și condițiile de acces la îngrijirile de sănătate la nivel național și internațional în domeniul bolilor rare.

**45.** CE desemnate la nivelul SM sunt elementele-cheie ale viitoarelor ERN.

---



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



10 000 thanks!!!



PROGRAMUL DE COOPERARE ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



*Hope,  
it's in my genes*

*Nico, age 9, Undiagnosed*