



Европейские справочные сети (ERN) Пособие для представителей пациентов

1. Европейские справочные сети (стр. 1-3)
 - a. Что такое ERN?
 - b. Кто может стать членом ERN?
 - c. Асоциированные/сотрудничающие центры
 - d. ИТ-платформа
 - e. Кластерный принцип формирования ERN
2. Сроки реализации проекта (стр. 4)
3. Участие пациентов в работе ERN – Европейские группы по защите интересов пациентов (стр. 4-6)
4. Финансирование (стр. 7)
5. Качество экспертного потенциала (стр. 7)
6. Как развертывание ERN отразится на пациентах (стр. 8)
7. Преимущества и новые возможности для врачей (стр. 8)
8. Существующие нормативно-правовые акты и документы (стр. 8-9)

Ресурсы для поиска дополнительной информации:

Раздел EURORDIS на сайте ERN:

www.eurordis.org/european-reference-networks

Раздел Европейской комиссии:

http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/faq_en.htm

1. Европейские справочные сети

а) Что такое ERN?

Учреждениям здравоохранения зачастую бывает сложно обеспечить высокоспециализированное лечение или особый уход пациентам со сложными заболеваниями, особенно если количество выявляемых случаев невелико. Чаще всего с данной проблемой сталкиваются больные редкими заболеваниями. Сложности возникают как из-за острой нехватки специалистов, так и в силу малочисленности и разбросанности популяций больных в каждой отдельно взятой европейской стране. При этом пациенты, живущие в небольших удаленных населенных пунктах, практически не имеют возможности попасть на прием к специалистам, способным своевременно выявить их конкретное заболевание и начать лечение.

Начиная с 2017 года Европейские справочные сети (ERN от англ. European Reference Networks) работают в рамках Евросоюза в статусе юридических лиц. Они получили этот статус после [их официального](#) утверждения Советом ЕС по Европейским справочным сетям. Европейские справочные сети впервые в истории дадут врачам из разных европейских стран возможность сообща решать проблемы, связанные с лечением редких заболеваний.

Сети ERN объединят центры экспертизы и медицинские учреждения из разных стран, создавая условия для обмена знаниями, опытом и ресурсами между врачами и исследователями на всей территории Евросоюза. Система ERN позволяет создать простую и прозрачную структуру для обмена знаниями и координации усилий по организации медицинского обслуживания. Это повысит доступность и качество диагностики и лечения для проживающих в Европе больных редкими заболеваниями.

В силу низкой распространенности и сложности редких заболеваний в сочетании с большой разбросанностью пациентских популяций именно общеевропейская система сетей ERN сможет обеспечить пациентам реальные дополнительные преимущества. Доступ к самым передовым знаниям в области редких заболеваний и консультации экспертов помогут врачам принимать более обоснованные решения о выборе или модификации методов лечения и организации ухода за пациентами. А это, в свою очередь, будет способствовать повышению эффективности лечения и улучшению качества жизни больных редкими заболеваниями.

Инициатива по развертыванию сетей ERN, предложенная Европейской комиссией совместно с государствами-членами ЕС и поддержанная Европейским парламентом, направлена на решение общих проблем, с которыми сталкиваются врачи в процессе постановки диагноза и оказания специализированной медицинской помощи пациентам со сложными, редкими или малораспространенными заболеваниями. Новая структура будет работать параллельно с уже существующими системами. Сети ERN создаются в соответствии с положениями принятой в 2011 году Директивы ЕС о правах пациентов в рамках трансграничного медицинского обслуживания.

Финансирование работы сетей будет осуществляться совместно государствами-членами ЕС и Европейской комиссией. В соответствии с решением Экспертной группы Европейской комиссии по редким заболеваниям, EURORDIS отвечает за [привлечение пациентов](#) к работе и управлению сетями ERN.

Услуги, предоставляемые участниками ERN (медицинскими учреждениями¹), будут включать консультирование по конкретным вопросам, связанным с постановкой диагноза, лечением и уходом за пациентами с редкими и комплексными заболеваниями. Консультирование осуществляется на основе коллективного опыта и знаний участников сети ERN. Кроме того, перечень услуг включает направление пациентов на консультации к узким специалистам или на лечение; проведение консультаций для местных учреждений здравоохранения по вопросам планирования специализированной медицинской помощи для пациентов с комплексными заболеваниями; изучение истории болезни с привлечением специалистов различного профиля; планирование высокоспециализированных хирургических операций и лечения; отслеживание хода лечения и составление выписок.

Сети ERN облегчат как обмен знаниями, опытом и данными медицинских исследований, так и процессы подготовки специалистов, повышения квалификации и составления методических пособий. Использование современных средств коммуникации в сочетании с возможностями электронного здравоохранения (eHealth) будет способствовать интенсификации обмена знаниями и опытом между специалистами из разных стран, что позволит пациентам получать необходимые консультации и лечение без необходимости выезжать в другую страну. Кроме того, ERN будут способствовать сокращению неравенства в отношении доступности лечения, степень которой зависит от заболевания и от страны проживания пациента. Помимо решения проблем, напрямую связанных с конкретным заболеванием, ERN помогут органам здравоохранения европейских стран сэкономить значительные средства и повысить эффективность использования имеющихся ресурсов.

Оказание медицинской помощи в рамках ERN осуществляется медицинскими учреждениями, являющимися членами данной ERN, и регулируется законами стран ЕС, на территории которых находятся соответствующие медицинские учреждения. Решение о выборе метода лечения принимается лечащим врачом на основании экспертных знаний и рекомендаций, полученных через ERN.

b) Кто может стать членом ERN?

ERN представляет собой сеть специализирующихся на лечении редких заболеваний центров экспертизы, статус которых официально подтвержден соответствующими национальными органами здравоохранения.

Для образования ERN требуется участие не менее 8 государств-членов ЕС и 10 медицинских учреждений. Врачам и учреждениям, которые уже широко сотрудничают по вопросам оказания высокоспециализированной медицинской помощи, развертывание ERN позволит узаконить существующие структуры и методы взаимодействия. Практикующие врачи, не имеющие профильных сообществ, получают надежную платформу для обмена знаниями и опытом. Кроме того, ERN окажет необходимую поддержку входящим в нее медицинским учреждениям с целью повышения доступности медицинского обслуживания для пациентов с редкими заболеваниями на местном, региональном и национальном уровнях.

Одно из входящих в сеть ERN медицинских учреждений возьмет на себя роль координационного центра. Под медицинским учреждением следует понимать отдельное лечебное учреждение, а не всю существующую сеть лечебных учреждений. Только медицинские учреждения, получившие соответствующую аккредитацию от национальных органов здравоохранения государств-членов ЕС,

¹ В настоящем пособии термины "медицинское учреждение" и "центр экспертизы" взаимозаменяемы

могут стать членами ERN, официально принимать участие в заседаниях Совета ERN и оцениваться в процессе рассмотрения заявок на получение статуса ERN.

Стать членами ERN могут медицинские учреждения, которые:

- а) находятся на территории одной из стран Евросоюза;
- б) имеют присвоенный соответствующими национальными органами здравоохранения статус центра экспертизы;
- в) успешно прошли проверку на соответствие применимым критериям, проводимую на основании изучения пакета представляемых документов. При рассмотрении заявки медицинского учреждения на получение статуса члена ERN оцениваются следующие аспекты: использование пациент-центрированного подхода к оказанию медицинской помощи и уровень вовлеченности пациентов в лечебный процесс; возможности по приему пациентов; качество управления и устойчивость функционирования; возможности по проведению научно-исследовательской работы и организации обучения; организация обмена опытом и экспертными знаниями; используемые информационные системы и технологии электронного здравоохранения; обеспечение безопасности пациентов; качество обслуживания и соблюдение принципов надлежащей медицинской практики.

Помимо 28 стран ЕС право назначения представителей в Совет государств-участников ERN предоставляется трем государствам, входящим в ЕЭЗ – Европейскую экономическую зону. Предполагается, что члены сетей ERN будут активно сотрудничать с другими национальными и международными центрами или сетями. Центры и сети, находящиеся в странах, не являющихся членами ЕС или ЕЭЗ, не могут быть официально приняты в члены сети ERN, и по этой причине на них не распространяется требование Европейской комиссии о прохождении официальной процедуры оценки. Вместе с тем, указанные центры и сети смогут принимать участие в работе ERN, и такое участие следует всячески приветствовать, однако они не получат статус официального члена ERN.

с) Ассоциированные/сотрудничающие центры

Для обеспечения максимального охвата пациентов редкими заболеваниями в государствах-членах ЕС сеть ERN может включать ассоциированные и сотрудничающие центры.

Ассоциированные национальные центры займутся непосредственно оказанием медицинской помощи. Сотрудничающие национальные центры сконцентрируются на проведении исследований и совершенствовании инструментов повышения качества медицинской помощи. Ассоциированные и сотрудничающие центры смогут присоединиться к сети ERN даже в том случае, если они не будут утверждены соответствующими национальными органами здравоохранения для участия в работе ERN.

На текущий момент делегированные акты Европейской комиссии о развертывании сетей ERN не содержат точного определения указанных центров. В связи с этим они не проходят процедуру оценки в рамках рассмотрения заявки на присвоение сети статуса ERN. Определение и утверждение ролей и функций ассоциированных и сотрудничающих центров в структуре ERN является обязанностью государств-участников. Эта работа будет проведена в 2017 году после присвоения сетям статуса ERN.

d) ИТ-платформа

В основе идеи о создания сетей ERN лежит концепция медицинского обслуживания в виртуальной среде. Ее реализация позволит обеспечить единые подходы к процедуре регистрации пациентов, требованиям, предъявляемым к сбору данных, и организации взаимодействия. Европейская комиссия обеспечит сети ERN общей ИТ-платформой, включающей коммуникационные средства и инструменты для реализации сетевого взаимодействия. Ее наличие позволит сетям выполнять такие функции, как, например, создание виртуальных многопрофильных врачебных команд.

Каждая ERN получит виртуальную клиническую систему управления данными пациентов, которая поможет осуществлять диагностику и лечение редких и малораспространенных комплексных заболеваний независимо от страны проживания пациента, а также взаимодействовать с другими сетями ERN в случае мультисистемных патологических состояний. Такая система позволит медицинским учреждениям, находящимся в разных странах ЕС, поддерживать связь для обмена опытом, знаниями и информацией о лечении конкретных больных.

e) Кластерный принцип формирования ERN

Так как создать ERN для каждого из более чем 6 000 выявленных на сегодняшний день редких заболеваний невозможно, сеть ERN будет обслуживать целый кластер (группу) заболеваний, объединенных общим признаком. Такой принцип организации сетей ERN не лишает пациента возможности обращаться в центр экспертизы, специализирующийся на лечении конкретного заболевания.

Совет ЕС по Европейским справочным сетям официально [утвердил следующие ERN](#):

1. ERN BOND

- Европейская справочная сеть по редким заболеваниям костной системы

2. ERN CRANIO

- Европейская справочная сеть по редким черепно-лицевым аномалиям и ЛОР-заболеваниям

3. Endo-ERN

- Европейская справочная сеть по редким заболеваниям эндокринной системы

4. ERN EpiCARE

- Европейская справочная сеть по редким и сложным формам эпилепсии

5. ERKNet

- Европейская справочная сеть по редким заболеваниям почек

6. ERN RND

- Европейская справочная сеть по редким неврологическим заболеваниям

7. ERNICA

- Европейская справочная сеть по редким наследственным и врожденным порокам развития

8. ERN LUNG

- Европейская справочная сеть по редким неврологическим заболеваниям дыхательной системы

9. ERN Skin

- Европейская справочная сеть по редким кожным заболеваниям

10. ERN EURACAN

- Европейская справочная сеть по редким формам рака у взрослых (плотным опухолям)

11. ERN EuroBloodNet

- Европейская справочная сеть по редким заболеваниям крови

12. ERN EURO-NMD

- Европейские справочные сети по редким нервно-мышечным заболеваниям

13. ERN EYE

- Европейская справочная сеть по редким болезням глаз

14. ERN GENTURIS

- Европейская справочная сеть по синдромам наследственной предрасположенности к развитию опухолей

15. ERN GUARD-HEART

- Европейская справочная сеть по редким болезням СЕРДЦА

16. ERN ITHACA

- Европейская справочная сеть по редким врожденным порокам развития и редким интеллектуальным нарушениям

17. MetabERN

- Европейская справочная сеть по редким наследственным нарушениям обмена веществ

18. ERN PaedCan

- Европейская справочная сеть по детским онкологическим заболеваниям (онкогематология)

19. ERN RARE-LIVER

- Европейская справочная сеть по редким гепатологическим заболеваниям

20. ERN ReCONNET

- Европейская справочная сеть по редким заболеваниям соединительных тканей и костно-мышечной системы

21. ERN RITA

- Европейская справочная сеть по редким формам иммунодефицита, аутовоспалительным и аутоиммунным заболеваниям

22. ERN TRANSPLANT-CHILD

- Европейская справочная сеть по детской трансплантологии

23. VASCERN

- Европейская справочная сеть по редким мультисистемным заболеваниям сосудов

Мультисистемными редкими заболеваниями будут заниматься сразу несколько соответствующих сетей ERN, которые общими усилиями смогут оказать пациентам необходимую помощь. При рассмотрении заявок от сетей, желающих получить статус ERN, важно проследить, чтобы мультисистемные редкие заболевания были включены в указанную в заявке сферу охвата.

*Данная схема предлагается в качестве образца для группировки редких заболеваний (РЗ) по тематическим кластерам. Она является результатом коллективных усилий широкого круга специалистов в области РЗ и основана на материалах предварительного изучения вопроса,

проведенного Научным секретариатом EUCERD (Комитета экспертов ЕС по РЗ), Рекомендациях EUCERD в отношении развертывания Европейских справочных сетей по РЗ (RD ERN), решениях совещаний Экспертной группы Европейской комиссии по РЗ, выводах, сделанных по итогам обсуждения вопроса в рамках специального семинара, проведенного в октябре 2014 года, и ряда письменных заключений, представленных Экспертной группой.

*Перспективы создания сети по редким онкологическим заболеваниям в настоящий момент рассматриваются Экспертной группой ЕС по борьбе с раком.

2. Сроки реализации проекта

Европейская комиссия открыла [прием заявок от сетей, желающих получить статус ERN, 16 марта 2016 года](#). Первая сеть ERN будет развернута в начале 2017 года. По мере рассмотрения уже поданных заявок будут публиковаться дополнительные объявления о их приеме. Европейская комиссия примет решение о сроках публикации дополнительных объявлений о приеме заявок на получение статуса ERN после проведения соответствующих консультаций с государствами-членами ЕС.

Рассмотрение заявок на получение статуса ERN осуществляется в три этапа:

1. Проверка заявителя на соответствие установленным требованиям, проводимая Европейской комиссией и независимой экспертной организацией/организациями
2. Техническая оценка, осуществляемая независимой экспертной организацией/организациями
3. Утверждение заявки Советом государств-участников.

Включение ассоциированных центров в состав сети и соответствующий процесс рассмотрения заявок будут осуществляться только после принятия окончательного решения о присвоении сети статуса ERN и утверждения списков ассоциированных и сотрудничающих партнеров национальными органами здравоохранения государств-участников.



3. Участие пациентов в работе ERN – Европейские группы по защите интересов пациентов

В соответствии с применимым [делегированным решением](#) Еврокомиссии, ERN обязаны демонстрировать пациент-центрированный подход к оказанию медицинской помощи и предоставлять больным и их родственникам возможности для повышения компетенции в вопросах защиты интересов и прав пациентов. В силу своей осведомленности в области редких заболеваний пациенты и пациентские организации играют важную роль в работе Европейских справочных сетей по редким заболеваниям. [Дополнение к Рекомендациям EUCERD по Европейским справочным сетям](#) содержит четко сформулированное положение о включении представителей пациентов в состав руководящих структур ERN.

Сегодня пациенты активно участвуют в формировании ERN через создаваемые EURORDIS при каждой сети ERN [Европейские группы по защите интересов пациентов](#) (ePAG). Членство в ePAG открыто для ВСЕХ пациентских организаций – как входящих, так и не входящих в состав EURORDIS. EURORDIS приложила немало усилий для принятия четко структурированного и демократичного подхода к формированию ePAG для каждой из 24 [ERN, обслуживающих группы редких заболеваний](#). Его реализация позволит более эффективно отстаивать интересы пациентов и даст возможность избираемым от ePAG представителям пациентов активно участвовать в процессе принятия решений и в повседневной деятельности ERN. **Если ваша организация заинтересована в присоединении к одной из групп ePAG, [заполните эту форму](#), не забыв указать [ERN, соответствующую профилю вашего заболевания](#). Если вы хотите стать выборным представителем ePAG, свяжитесь с нами по адресу lenja.wiehe@eurordis.org.**

EURORDIS также реализует программу повышения компетентности для избираемых от ePAG представителей пациентов. Она помогает представителям пациентов получать знания и навыки, необходимые для эффективной работы в составе ERN.

Эта инициатива была впервые озвучена в 2015 году на состоявшейся в Мадриде Генеральной ассамблее EURORDIS. В октябре 2015 года вопрос был вынесен на обсуждение участников Совета европейских федераций EURORDIS, а в ноябре Совет директоров EURORDIS принял решение о ее реализации. В первом квартале 2015 года были проведены консультации по составу формируемых ERN с участием всех членов EURORDIS. В мае 2016 года состоялись выборы представителей пациентов от ePAG, и начиная с этого момента они принимают самое активное участие в разработке заявок на получение статуса ERN и отстаивают интересы пациентов в процессе формирования будущих сетей ERN.

Группы ePAG позволяют представителям пациентов принимать участие в организации и осуществлении информационного обмена, вносить свой вклад в процесс принятия решений в рамках ERN, собирать отзывы пациентских групп, пациентов и семей пациентов и доводить их до сведения участников ERN, а также участвовать в создании и ведении реестров пациентов и разработке рекомендаций по использованию передового опыта. 85 выборных представителей пациентов уже работают в составе соответствующих ePAG и ERN, оказывая профессиональным медикам необходимую поддержку по следующим направлениям:

- Подготовка заявки на получение статуса ERN с целью определения сферы охвата формируемой Европейской справочной сети по редким заболеваниям;
- Разработка ориентировочного перечня предоставляемых услуг;
- Обеспечение надлежащего представительства пациентов в будущих советах и комитетах ERN.

Группы ePAG и избираемые от ePAG представители пациентов выполняют следующие функции:

- Доводят до сведения членов Совета ERN мнение пациентов по всем представляющим для них интерес стратегическим, политическим и организационным вопросам, связанным с работой ERN;
- Добиваются предоставления пациент-центрированного медицинского обслуживания и уважительного отношения к правам и выбору пациентов;
- Следят за наличием процедур для разрешения всех возникающих у пациентов проблем, опасений и вопросов этического характера в целях поддержания оптимального баланса между клинической необходимостью и потребностями пациентов;
- Консультируют членов ERN по вопросам, связанным с обеспечением прозрачности информации по качеству медицинской помощи, соблюдению требований безопасности, клиническим исходам и вариантам лечения;
- Консультируют членов сети ERN по вопросам общего планирования, оценки ее деятельности и предлагаемых в ее рамках инициатив;
- Разрабатывают единые принципы оценки работы ERN и общие рекомендации по составлению отзывов о работе ERN и входящих в нее медицинских учреждений с целью доведения до них основанного на личном опыте пациентов мнения об их эффективности;
- Вносят вклад в составление и распространение информации для пациентов, в разработку политики и программы действий ERN, в разработку и внедрение принципов надлежащей медицинской практики, в разработку и реализацию новых подходов к организации лечения и ухода за пациентами, а также в составление руководств и рекомендаций по всем направлениям работы ERN;
- Активно участвуют в проводимой ERN научно-исследовательской работе, например, способствуют выявлению наиболее значимых для пациентов и их семей направлений для проведения исследований и помогают распространять связанную с ними информацию; а также
- Участвуют в выявлении центров экспертизы, которые могли бы присоединиться к сети ERN в качестве полноправных, ассоциированных или сотрудничающих партнеров.

EURORDIS добивается, чтобы в рамках системы ERN все пациенты с редкими заболеваниями могли рассчитывать на получение качественного лечения и ухода. EURORDIS является главным партнером [Программы ЕС по совместным действиям в области редких заболеваний](#) и в этом качестве работает в тесном контакте с Экспертной группой Еврокомиссии по редким заболеваниям, ведущими медицинскими специалистами и представителями пациентов над определением сферы охвата конкретных ERN, составлением ориентировочного перечня предоставляемых услуг и обеспечением надлежащего представительства пациентов в будущих советах и комитетах ERN.

EURORDIS играет важную роль в обеспечении участия представителей пациентов в формировании и развитии ERN путем осуществления следующей деятельности:

1. Деятельность, направленная на выявление потребностей и ожиданий пациентов и их семей

- EURORDIS учредила соответствующую [Европейскую группу по защите интересов пациентов](#) (ePAG) для каждой сети ERN, обслуживающей кластер редких заболеваний. Любая пациентская организация может стать коллективным членом ePAG, и любой представитель пациентов может стать выборным представителем ePAG (начиная с 2016 года). EURORDIS также реализует программу повышения компетентности для избираемых от ePAG представителей пациентов. Она помогает представителям пациентов получать знания и навыки, необходимые для эффективной работы в составе ERN;

- Проведение консультаций по составу формируемых групп ERN с участием всех членов EURORDIS (2015 г.);
- Участие в заседании 4-й рабочей группы, состоявшемся в рамках программы первого дня 2-й Конференции Европейской комиссии по вопросам развертывания сетей ERN, с выступлением на тему: "[Как создать тематические пациент-центрированные сети по редким заболеваниям](#)" (октябрь 2015 г.) и представленная на той же конференции презентация на тему: "[Взгляд на проблему глазами пациентов](#)";
- Проведение консультаций с членами EURORDIS в ходе Встреч членов EURORDIS (май 2015 г. и май 2016 г.) и обсуждение вопросов, связанных с развертыванием сетей ERN в ходе Европейской конференции по редким заболеваниям и орфанным препаратам;
- Обсуждение проектов по созданию центров экспертизы и европейских сетей по редким заболеваниям на Встречах членов EURORDIS 2006 и 2008 годов.

2. Деятельность, направленная на продвижение идеи о развертывании сетей ERN

- Обсуждение проекта по развертыванию сетей ERN на заседаниях Совета европейских федераций по редким заболеваниям, Совета национальных ассоциаций по редким заболеваниям, Совета директоров EURORDIS и Комитета EURORDIS по общественным связям (октябрь 2014/2015 гг.);
- Участие в составлении [Рекомендаций EUCERD \(Комитета экспертов ЕС по РЗ\) по развертыванию Европейских справочных сетей по редким заболеваниям](#) (январь 2013 г.);
- Публикация [меморандума по развертыванию ERN](#) (май 2012 г.);
- EURORDIS начала работу по созданию центров экспертизы и Европейских справочных сетей по редким заболеваниям в 2006 году с проведения серии опросов EURORDIS Care. Результаты опросов нашли отражение в книге [Voice of 12000 Patients](#) ("Голос 12 000 пациентов"); Опросы проводились с целью изучения личного опыта пациентов и их ожиданий в отношении процесса постановки диагноза и доступности медицинского обслуживания;
- Участие в работе Европейской группы высокого уровня по здравоохранению и медицинскому обслуживанию населения начиная с 2006 года.

3. Практическая деятельность по формированию сетей ERN

- EURORDIS играла ведущую роль в консорциуме [PACE-ERN](#) ("Партнерство по оценке эффективности Европейских справочных сетей"). Консорциум занимался разработкой отвечающей потребностям и ожиданиям медицинского сообщества пациент-центрированной программы оценки сетей по редким заболеваниям, претендующих на получение статуса ERN (2015 – 2016);
- В рамках проекта "Перечень потенциальных услуг для будущих сетей ERN" EURORDIS принимает активное участие как в разработке перечня и содержания медицинских услуг, так и модели для расчета их стоимости;
- Представители EURORDIS и ePAG вместе с координационными центрами по рассмотрению заявок на получение статуса ERN работали над определением требований к содержанию заявок, представленных сетями по редким заболеваниям в период до 21 июня 2016 года, для того чтобы сети ERN создавались с учетом потребностей, желаний и надежд пациентского сообщества.

4. Финансирование

Первый раунд подачи заявок на получение статуса Европейской справочной сети (ERN) с предоставлением целевого финансирования прошел с 16 марта по 21 июня 2016 года. Общий размер гранта, выделяемого в рамках программы целевого финансирования проекта по развертыванию сетей ERN, составляет 2 500 000 евро в год в течение первых 5 лет.

Кроме того, есть все основания полагать, что статус ERN, присваиваемый сетям по редким заболеваниям Европейской комиссией после прохождения ими процедуры официальной аттестации, значительно повысит их шансы на получение грантов для проведения научных исследований и другого финансирования.

5. Качество экспертного потенциала

Обеспечение высокого качества услуг, предоставляемых центрами экспертизы, осуществляется на четырех уровнях:

1. Каждое государство-член ЕС направляет своего представителя в [Совет государств-участников](#) (BoMS от англ. Board of Member States). BoMS руководит процессом рассмотрения и утверждения заявок на присвоение сети статуса ERN. Члены BoMS совместно с органами здравоохранения своих стран устанавливают порядок аттестации медицинских учреждений, желающих войти в состав будущей сети ERN в качестве полноправных членов. Ответственность за проведение аттестации национальных центров экспертизы и рекомендацию их для включения в заявку на получение статуса ERN в соответствии с применимыми национальными законами и нормативно-правовыми актами возлагается на государства-члены ЕС.
2. При составлении заявки сеть сама определяет минимальный или необходимый уровень экспертного потенциала или компетентности в области лечения конкретного заболевания для включения центров экспертизы и медицинских учреждений в состав сети ERN в качестве полноправных членов. Каждое медицинское учреждение, претендующее на включение в заявку, проходит тщательную проверку, проводимую экспертами, специализирующимися по тем же заболеваниям. Критерии для определения уровня компетентности медицинского учреждения устанавливаются составляющей заявку сетью. Эти же критерии служат и для проведения самооценки. Результаты самооценки должны обязательно подтверждаться соответствующими публикациями или отзывами/заключениями профессиональных и/или научных организаций. Потенциальная ERN обязана подтвердить правомочность включения медицинских учреждений в заявку, обеспечив доказательства того, что они соответствуют установленному в качестве критерия отбора уровню компетентности.
3. В процессе рассмотрения полученной от сети заявки на присвоение ей статуса ERN Европейская комиссия оценивает все включенные в заявку центры экспертизы и медицинские учреждения на предмет соответствия общим и специфическим для данной сети критериям, включенным в [Делегированное решение Еврокомиссии по развертыванию сетей ERN](#). Такой двойной фильтр обеспечивает соответствие включаемых в заявку центров экспертизы и медицинских учреждений четко сформулированным национальным и общеевропейским критериям качества экспертного потенциала. Техническая оценка проводится [независимыми экспертными организациями](#) (IABs, от англ. Independent Assessment Bodies) на предмет наличия у центра технических возможностей для работы в составе сети.

4. На протяжении первых пяти лет действия программы сети ERN должны постоянно следить за тем, чтобы входящие в них центры экспертизы и медицинские учреждения поддерживали необходимый уровень компетентности, определяемый количеством благоприятных клинических исходов, качеством лечения и обслуживания и строгим соблюдением мер по обеспечению безопасности пациентов. Если в любой момент в течение указанного пятилетнего периода центр экспертизы или медицинское учреждение перестает выполнять условия и соответствовать критериям, изложенным в Делегированном решении Еврокомиссии по развертыванию сетей ERN, координационный центр сети ERN обязан сообщить об этом Совету сети, который в свою очередь, передает полученную информацию на рассмотрение [Совета государств-участников](#). Требование о соответствии условиям и критериям, изложенным в [Делегированном решении Еврокомиссии по развертыванию сетей ERN](#), распространяется и на подаваемые сетью заявки на присвоение ей статуса ERN. Если поданная сетью заявка не соответствует некоторым из упомянутых выше условий и критериев, сеть обязана дополнительно представить план мер по обеспечению указанного соответствия в течение первых пяти лет действия программы. Контроль за ходом выполнения плана осуществляется Советом сети. Через пять лет сети обязаны пройти аттестацию Европейской комиссии, по результатам которой будет решаться вопрос о продлении срока их работы в качестве ERN.

6. Как развертывание ERN отразится на пациентах

Система ERN позволяет создать простую и прозрачную структуру для обмена знаниями и координации усилий по организации медицинского обслуживания. Сети ERN разворачиваются на базе центров экспертизы и медицинских учреждений, расположенных в разных европейских странах.

Пациенты будут, как и раньше, лечиться по месту жительства и не заметят никаких особых изменений в плане организации медицинского обслуживания. Зато они наверняка отметят повышение его эффективности. Изменения проявятся в том, что медицинская сеть ERN откроет врачам доступ к специалистами по конкретным редким заболеваниям со всей Европы и предоставит им удобную платформу для установления контактов, проведения консультаций и обмена информацией о сложных и редких случаях, что в конечном итоге приведет к повышению качества медицинской помощи и увеличению количества благоприятных исходов.

Пациенты имеют право выбора места лечения. Они смогут принять информированное решение, обратившись в местные или национальные органы здравоохранения. Развертывание сетей ERN создает условия для оказания пациентам качественной медицинской помощи по месту жительства путем создания возможностей для специалистов делиться знаниями и опытом с коллегами на международном, национальном, региональном и местном уровнях. **Целью ERN является обеспечение мобильности знаний и опыта, избавляющее пациентов от необходимости выезжать в другую страну для получения необходимых консультаций и лечения.**

7. Преимущества и новые возможности для врачей

Составление заявки на присвоение сети медицинских учреждений статуса ERN невозможно без хорошо скоординированного взаимодействия всех ее потенциальных участников. Умение

организовать такое взаимодействие подтверждает их способность к созданию исправно функционирующей сети ERN.

Создание сети ERN несет в себе значительные преимущества и открывает новые возможности для врачей. Сети ERN:

- объединяют разбросанных по всей Европе специалистов и разрозненные знания, позволяя лучше понять природу заболевания и течение болезни, что повышает шансы на своевременную постановку диагноза и успех лечения;
- ускоряют накопление необходимого количества данных для проведения исследований, тем самым повышая шансы на получение грантов для их проведения;
- повышают доступность качественной диагностики и лечения, устраняя существующее неравенство в области медицинского обслуживания;
- вносят вклад в развитие научно-обоснованной клинической практики, разработку клинических стандартов и протоколов, а также способствуют использованию передового опыта для поддержки усилий врачей по повышению доступности лечения во всех государствах-членах ЕС;
- создают возможности для обмена накопленными знаниями и обеспечения технической поддержки систем электронного здравоохранения/ИТ-платформ;
- снижают процент неэффективного лечения и вероятность нецелевого или нерационального использования ограниченных ресурсов;
- максимально усиливают возможности для объединения общеевропейских и национальных стратегических проектов;
- облегчают взаимодействие с фармацевтическими компаниями, создавая для них новые инвестиционные возможности и обеспечивая им условия для экономического роста.

В результате развертывания сетей ERN у врачей, занимающихся лечением пациентов с редкими заболеваниями, появятся новые возможности для обмена знаниями, опытом и проведения консультаций с коллегами со всей Европы, работающими в медицинских учреждениях различных уровней, что позволит им постоянно повышать свою профессиональную компетенцию. Это, в свою очередь, приведет к повышению доступности качественной диагностики и лечения во всех странах ЕС.

8. Существующие нормативно-правовые акты и документы

В этом разделе собраны основные документы, определяющие механизмы формирования и развертывания сетей ERN:

- Страница сайта Европейской комиссии, посвященная [политике, которая сделала возможной реализацию идеи о создании Европейских справочных сетей](#)
- [Директива ЕС о правах пациентов в рамках трансграничного медицинского обслуживания](#)
 - Статья 12 этой директивы устанавливает совместную ответственность Европейской комиссии и государств-участников ЕС за формирование и развитие ERN
- Нормативно-правовые акты Европейской комиссии:
 - [Делегированное решение](#) определяет правовые критерии и условия, выполнение которых должны обеспечивать сеть и входящие в нее медицинские учреждения

- [Исполнительное решение](#) определяет обязательные для исполнения требования, которые необходимо учитывать при формировании сети и составлении заявки, в том числе требование об участии как минимум 10 медицинских учреждений, представляющих не менее 8 государств-членов ЕС
- [Положения о Совете государств-участников](#), ответственном за принятие решений по заявкам на присвоение сети статуса ERN
- [Дополнение к Рекомендациям EUCERD по Европейским справочным сетям \(июнь 2015 г.\)](#)
- [Рекомендации EUCERD по Европейским справочным сетям по редким заболеваниям](#)
- [Рекомендации EUCERD по критериям оценки качества работы центров экспертизы](#)

Первый раунд [объявленной Европейской комиссией подачи заявок на получение статуса ERN](#) начался 16 марта 2016 г. и продолжался до 21 июня 2016 г.

Ниже представлен перечень материалов, необходимых для подготовки к первому раунду подачи заявок:

- Страница [сайта Европейской комиссии](#), посвященная подаче заявок, с упоминанием о возможностях финансирования
- Руководство и инструментарий Европейской комиссии для оценки эффективности сетей, претендующих на получение статуса ERN. Были разработаны 2 отдельных пакета материалов для каждой из сторон процесса оценки:
 - [Руководство по оценке и инструментарий для сетей, претендующих на получение статуса ERN](#)
 - Руководство по оценке и инструментарий для независимых экспертных организаций, проводящих оценку сетей, претендующих на получение статуса ERN
- [Анализ источников](#), описывающих современные национальные системы оценки, выполненный в процессе разработки инструментария для оценки заявок на получение статуса ERN, позволяет сделать вывод о большом разнообразии процедур оценки, используемых органами здравоохранения государств-членов ЕС для аттестации своих медицинских учреждений и центров экспертизы. Вместе с тем, оцениваемые ими аспекты выбраны в соответствии с требованиями Делегированного решения Европейской Комиссии.
- Страница [часто задаваемых вопросов о сетях ERN](#) на сайте Европейской комиссии
- [Пошаговый процесс оценки заявок, подаваемых сетями, претендующими на получение статуса ERN](#)
 - Медицинские учреждения, предлагающие высокоспециализированную медицинскую помощь, должны представить документ, выданный уполномоченным органом соответствующего государства-члена ЕС, подтверждающий правомерность их участия в процессе составления и подачи заявки. Ознакомьтесь со [справкой](#) обобщающей передовой европейский опыт по отбору и оценке медицинских учреждений, предлагающих высокоспециализированную медицинскую помощь, для участия в работе сети или с [отчетами о национальных центрах экспертизы](#).
- [Семинары по подготовке к развертыванию сетей ERN, организованные в рамках Программы EUCERD по совместным действиям в области редких заболеваний Joint Action \(RD-Action\)](#)
- [Информация Европейской комиссии о развертывании сетей ERN](#)
 - Включает [требования к независимым экспертным организациям](#), привлекаемым к проведению технической оценки заявок сетей на получение статуса ERN. Проводимый Европейской комиссией отбор независимых экспертных организаций для проведения оценки завершился в ноябре 2015 г. Заключение контрактов на проведение оценки состоялось весной 2016 г.

- [Неформальные вопросы и ответы о развертывании сетей ERN по редким заболеваниям](#) (по материалам проведенного в рамках проекта RD-Action семинара на тему "Реализация программы развертывания Европейских справочных сетей по редким заболеваниям" (июль 2015 г.)