

Erklæring fra ERN-styret av medlemsstater om integreringen av de europeiske referansenettverkene til helsevesenet i medlemsstatene

(vedtatt erklæring 25. juni 2019)

De europeiske referansenettverkene (ERN-ene) ble opprettet i samsvar med direktivet om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester fra 2011. ERN-ene er basert på det frivillige samarbeidet mellom medlemsstatene, og statene bidrar til ERN-aktivitetene i samsvar med den nasjonale lovgivningen i hver enkelt stat. ERN-ene har vært i drift siden mars 2017. For å sikre at ERN-ene gjennomfører driften på riktig og bærekraftig vis, og for å høste alle fordelene for pasienter som lider av sjeldne og komplekse tilstander med lav forekomst, i hele EU, må ERN-ene være tydelig og stabilt forbundet til helsevesenet i medlemsstatene. Dette er avgjørende for samarbeidet, og det krever konkrete tiltak.

Formålet med denne erklæringen er å gi insentiver til medlemsstatene for å styrke integreringsprosessen ytterligere basert på innspillene fra arbeidsgruppen for integrering¹.

Medlemsstatene oppfordres til å tilrettelegge for integreringen av ERN i helsevesenet ved å:

- (a) vurdere og, ved behov, tilpasse eller oppdatere de nasjonale retningslinjene og/eller det juridiske rammeverket for å sikre en smidig integrering av ERN-ene i medlemsstatenes nasjonale helsevesen, inkludert f.eks. i de nasjonale planene eller strategiene for sjeldne tilstander og krefthåndtering;
- (b) opprette egnede (tydelige og veldefinerte) pasientforløp for å forbedre pleien og håndteringen av pasienter med komplekse eller sjeldne tilstander. Målet er å bygge på eksisterende forløp, der det er mulig, og knytte dem til ERN-ene der det hittil ikke er forespeilet. Medlemsstater som ikke har definerte forløp for pasienter med komplekse eller sjeldne tilstander, oppfordres til å utvikle slike i samsvar med de tilstandsspesifikke forløpene som utvikles av ERN;
- (c) utvikle utvetydige systemer for helsepersonell til henvisning til ERN-ene. Henvisningsrutinene skal være transparente, sømløse og effektive. Henvisningen er relativt enklere når én eller flere av helsetjenesteleverandørene i medlemsstaten er medlemmer av eller samarbeidspartnere² til et ERN. Det er også viktig at medlemsstatene identifiserer koblingen mellom helsetjenesteleverandører som leverer helsetjenester til pasienter med sjeldne tilstander, og helsetjenesteleverandører som er medlemmer av eller samarbeidspartnere til et av ERN-ene. Det er behov for nasjonale regelverk dersom det finnes flere medlemmer eller samarbeidspartnere i staten.
- (d) ved å utvikle en utvetydig strategi for å kommunisere informasjon om ERN-ene til alle nivåer av helsetjenesteleverandørene innenfor hvert område, og ved å legge til rette for at helsepersonell har tilgang til innsikten som genereres av ERN-ene (kliniske retningslinjer, opplæringsmaterieil, osv.);
- (e) reflektere over hvilke tiltak som er best evnet til å støtte koordinatorene (administrativt, økonomisk, organisatorisk, informativt osv.), ERN-medlemmene og samarbeidspartnerne for å sikre at pasientene har tilgang til den beste, tilgjengelige ekspertisen. Det skal jobbes for å styrke den koordinerende rollen til de nasjonale myndighetene.

¹ Arbeidsgruppe som ble satt sammen av ERN-styret av medlemsstater i oktober 2017.

² Definisjonen på «samarbeidspartnere» er angitt i styreberetningen fra 10. oktober 2017:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

Det underliggende målet for at ERN-styret av medlemsstater utgir disse anbefalingene, er å kunne tilrettelegge for tidlig diagnostisering og å kunne tilby tilgjengelige og kostnadseffektive helsetjenester av høy kvalitet til pasienter med sjeldne eller komplekse tilstander som krever svært spesialisert behandling og en bestemt konsentrasjon av ekspertise og ressurser, gjennom bruken av mulighetene som gjøres tilgjengelig av ERN-ene, og i overensstemmelse med den nasjonale lovgivningen i hver enkelt medlemsstat.

I vedlegget til denne erklæringen er det en liste over prioriterte handlinger som medlemmene i arbeidsgruppen anså som relevante for planleggingen og implementeringen av bærekraftige integreringsprosesser.

VEDLEGG

til Erklæring fra ERN-styret av medlemsstater om integreringen av de europeiske referansenettverkene til helsevesenet i medlemsstatene

(vedtatt 25. juni 2019)

En ikke-utfyllende liste over prioriterte handlinger som medlemmene i arbeidsgruppen anså som relevante for planleggingen og implementeringen av bærekraftige integreringsprosesser.

1. Nøkkelområde for intervensjon: **Nasjonale planer/strategier for sjeldne tilstander, og juridiske rammeverk for ERN-integrering**
 - inkludere ERN-koordinatorer og/eller ERN-medlemmer/-samarbeidspartnere i beslutningsorganer (f.eks. organer som er ansvarlig for vedtak/implementering/overvåking) av nasjonale planer (NP) / nasjonale strategier (NS), eller gjennomføre andre tiltak for å involvere ekspertisen deres i beslutningsprosessene
 - forpliktelse til å engasjere seg i ERN gjennom alle mulige typer medlemskap eller samarbeid
 - utvetydige og, om nødvendig, juridisk definerte prosedyrer for anbefalingen av kompetansesentrene (CoE) til det moderne ERN-medlemskapet og/eller angivelse som samarbeidspartner til ERN
 - utvetydige og, om nødvendig, juridisk definerte prosedyrer for identifisering og angivelse av nasjonale kompetansesentre
 - utvetydig og transparent organisering og/eller, der det er mulig og hensiktsmessig, en juridisk definisjon av andre integrasjonsrelaterte prosedyrer og -prosesser, f.eks., behandlingsforløp, kliniske nettverk, henvisningssystemer, interregionalt samarbeid om behandlingsforløp, akkreditering/sertifisering/overvåking av kompetansesentrene / ERN-medlemmene, bruken av CPMS og håndtering av pasientdata, vedtak/implementering av de evidensbaserte ressursene for klinisk praksis, medisinsk utdanning innen sjeldne tilstander osv. som ERN utvikler

2. Nøkkelområde for intervensjon: **Pasientforløp**
 - organisere de nasjonale behandlingsforløpene for å sikre CoE-/ERN-tilgjengelighet med mål om tidlig diagnose og oppstart av egnet behandling for sjeldne og komplekse tilstander
 - tverrfaglig tilnærming og horisontal integrering av tjenester i kompetansesentrene
 - koordinere pleie for pasienter med sjeldne og komplekse tilstander med lav forekomst
 - overvåke kompetansesenter og/eller behandlingsforløp for kontinuerlig forbedring
 - fremme interregionalt samarbeid i behandlingsforløpene for å sikre CoE/ ERN-tilgjengelighet og redusere uberettigede interregionale forskjeller i pleieleveransen for sjeldne og komplekse tilstander, der det er aktuelt
 - integrere tjenester og overganger for pleie vertikalt i behandlingsforløpene
 - revurdere nasjonale retningslinjer for klinisk praksis og støtteverktøy for kliniske beslutninger for effektive diagnostiske baner som inkluderer ERN-ene

3. Nøkkelområde for intervensjon: **Henvisingssystemer til ERN-ene**
 - tilpasse de nasjonale behandlingsforløpene til ERN-henvisingssystemene for å sikre ERN-tilgjengelighet i henhold til behovene til medlemsstatene
 - fremme IT-verktøy og prosedyrer, både nasjonale og på tvers av landegrensar, for kunne overføre pasientdata til ERN-relaterte tjenester på en trygg måte og i henhold til GDPR
 - etablere av et nasjonalt nettverk av ERN-medlemmer og/eller ERN-samarbeidspartnere for å sikre ERN-tilgjengelighet i henhold til behovet til medlemsstatene
 - etablere, på nasjonalt/regionalt nivå, nettverk av sykdomsgrupper som dekkes av ERN-ene for å sikre enkel pasienttilgang til ERN-tjenestene, når og hvis det skulle være behov

4. Nøkkelområde for intervensjon: **Informasjon som gis om ERN-ene til medlemsstatene**
 - ha en målsetting om å styrke formidlingen av informasjon om ERN-ene, de nasjonale behandlingsforløpene, henvisingssystemene og organiseringen av helsevesenet for sjeldne og komplekse tilstander blant medisinsk helsepersonell, sykepleie og allierte i henhold til medlemsstatene
 - ha en målsetting om å fremme medisinsk utdanning innen sjeldne og komplekse tilstander
 - ha en målsetting om å styrke formidlingen av informasjon og øke bevisstheten om ERN-ene blant allmennheten i henhold til behovene til medlemsstatene
 - ha en målsetting om å støtte kommunikasjonen og koordinasjonen mellom de forskjellige interessentene som er involvert i helsetjenesteleveransen for sjeldne og komplekse tilstander

5. Nøkkelområde for intervensjon: **Støtte fra medlemsstatene til ERN-koordinatorer, totalmedlemmer og samarbeidspartnere**
 - støtte (som *blant annet* kan være administrativ, økonomisk, organisatorisk, informativ) for å sikre bærekraft for de nasjonale ERN-medlemmene og/eller samarbeidspartnere
 - utvikle et miljø som gjør det mulig for ERN-koordinatorer og/eller ERN-medlemmene å akseptere støtten som kommer fra EU
 - ha en målsetting om å unngå unødvendig sløsing og forbruk i forbindelse med behandlingen av sjeldne og komplekse tilstander
 - identifisere og håndtere de spesifikke behovene helsepersonellet har til å kunne delta effektivt i ERN-aktivitetene

Definisjoner som brukes i dette vedlegget:

En nasjonal plan eller strategi (NP/NS) kan defineres som et sett med integrerte og omfattende helse- og sosialtiltak for sjeldne tilstander (med en tidligere utført analyse av behov og ressurser), som skal utvikles og implementeres på nasjonalt nivå, og kjennetegnes av identifiserte målsettinger som oppnås innenfor en fastsatt tidsramme.

EUROPLAN. Recommendations for the development of National plans for rare diseases. Veiledningsdokument. Tilgjengelig på: http://www.europlanproject.eu/europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf.

Kliniske forløp – definisjonen krever at alt dette er inkludert:

- anvender en strukturert og tverrfaglig pleieplan
- leder overføringen av retningslinjer eller evidens inn i lokale strukturer
- beskriver i detalj fremdriften for behandling eller pleie i en plan, algoritme, retningslinje, protokoll, et forløp eller annet «tiltaksinventar» (dvs. intervensjonen brukte tidsrammer eller kriteriumsbasert progresjon)
- har som målsetting å standardisere pleien for spesifikke kliniske problemer, prosedyrer eller pleiehendelser innenfor en bestemt populasjon

Plishka C., Rotter T., Kinsman L., Hansia M.R., Lawal A., Goodridge D., Penz E., Marciniuk D.D. Effects of clinical pathways for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on patient, professional and systems outcomes: protocol for a systematic review. Syst.rev.2016;5(1):135.

Behandlingsforløp er en metodikk for gjensidig beslutningstaking og organisering av pleie for en godt definert pasientgruppe i en tydelig definert periode.

European Pathway Association. Tilgjengelig på: <http://e-p-a.org/care-pathways/>.

Uøkonomisk klinisk pleie refererer bredt til situasjoner der pasientene ikke mottar riktig behandling av årsaker som kan unngås, og det dermed – fra systemperspektiv – anvendes unødvendige forbruksressurser for å oppnå et gitt resultat.

Driftsoverforbruk viser til situasjoner der helsetjenestene kunne blitt levert ved hjelp av færre eller rimeligere ressurser innad i helsevesenet.

OECD (2017), Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris. Tilgjengelig på: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

Grunnløs variasjon er forskjeller i tjenestebruken blant leverandørene og regionene som ikke kan tilskrives forskjeller i pasientbehov eller preferanser, men andre faktorer.

Europakommisjonen. Application of the ERN model in European cross-border healthcare cooperation outside the rare diseases area. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018. Tilgjengelig på: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf.

Pleieintegrering kan differensieres i henhold til systemnivåene som er involvert:

- **horisontal integrering:** forbinder tjenester som er på samme nivå i helsetjenesteprosessen, f.eks. allmennpraksis og kommunal omsorg
- **vertikal integrering:** forener organisasjoner på ulike nivåer i en hierarkisk struktur under én ledelsesparaply, f.eks. primærhelsetjenester og sekundærhelsetjenester

Europakommisjonen (2018). Health system performance assessment – Integrated Care Assessment. Tilgjengelig på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf.

Pleieoverganger er sett med tiltak som er utformet for å sikre koordinering og kontinuitet. De bør være basert på en helhetlig pleieplan og tilgjengeligheten på dyktige leger som har oppdatert informasjon om pasientenes behandlingsmål, preferanser og helsestatus eller klinisk status. De omfatter logistiske ordninger og opplæring av pasienter og pårørende i tillegg til koordineringen av helsepersonellet som er involvert i overgangen.

National Transitions of Care Coalition. Tilgjengelig på: www.ntocc.org.

Pleiekoordineringen er den planmessige organiseringen av pasientpleieaktivitetene mellom to eller flere deltakere (inkludert pasienten) som er involvert i pasientens pleie, for å kunne legge til rette for at det ytes hensiktsmessige helsetjenester. Organisering av pleie involverer organiseringen av helsepersonell og andre ressurser som trengs for å utføre alle de nødvendige pasientpleietiltakene, og den administreres ofte av informasjonsutvekslingen blant deltakerne som er ansvarlig for de forskjellige sidene av pleien.

McDonald K.M., et al. Care Coordination. Vol 7 av: Shojania K.G., McDonald K.M., Wachter R.M., Owens D.K., redaktører. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. Rockville, M.D.: Agency for Healthcare Research and Quality. 2007.