

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Вимоги та критерії, яким повинен відповідати референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань

1. Референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань (далі – Центр) може бути включеним до мережі референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань (далі – Мережі) якщо він забезпечує:

доступну та якісну вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу пацієнтам із рідкісними (орфанными) захворюваннями;

розробку та впровадження сучасних методів профілактики, діагностики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань;

призначення та відміну необхідних лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання шляхом прийняття рішень експертною комісією Центру;

підвищення ефективності використання коштів державного та місцевих бюджетів, виділених для вирішення проблем виявлення і лікування рідкісних (орфанних) захворювань;

зниження смертності та інвалідизації пацієнтів, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання;

розробляє та виконує комплекс заходів, щодо забезпечення необхідної медичної допомоги, орієнтованої на потреби пацієнта, дотримання прав пацієнтів у відповідності до чинного законодавства;

навчання пацієнтів (членів родини/законних представників) та організацію допомоги пацієнтам, що базується на мультидисциплінарному підході;

організовує зворотній зв'язок з пацієнтом, використовує об'єктивні вимірювання показників якості, у тому числі вимірювання рівня задоволеності пацієнтів в результаті надання відповідної медичної допомоги;

співпрацює з громадськими об'єднаннями, що опікуються пацієнтами з відповідними рідкісними (орфанными) захворюваннями;

внесення та/або обмін даних в ЕСОЗ;

використовує найкращі можливі технології та методи лікування, які базуються на засадах доказової медицини та визнані міжнародною науковою медичною спільнотою;

зв'язки та співпрацю з іншими Центрами на національному та/або міжнародному рівнях;

безперервну координацію допомоги пацієнтам під час переходу між дитячим та дорослим віком;

здійснення викладацької та освітньої діяльності за визначеними Центром рідкісними (орфанними) захворюваннями.

2. Для включення до Мережі Центр має відповідати наступним критеріям:

кількість, кваліфікація та навички співробітників (включаючи працівників на договірних засадах) є достатніми для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з визначеними Центром спеціалізацій з рідкісних (орфанних) захворювань;

наявне спеціальне обладнання та/або швидкого та легкого доступу до спеціального обладнання поза межами Центру для надання комплексної допомоги пацієнтам за відповідним/и рідкісними (орфанними) захворюваннями (наприклад, лабораторії та/або центри фізичної терапії та реабілітації, паліативна служба), включаючи спроможність обробляти, керувати та обмінюватися інформацією та біомедичними зображеннями (наприклад, радіологічні рентгенівські апарати, мікроскопія, відео-ендоскопія тощо);

затверджено та забезпечено виконання маршрутів пацієнта в межах Центру стосовно визначених Центром рідкісних (орфанних) захворювань;

визначено відповідальну особу за координацію мультидисциплінарної команди в Центрі по визначеному переліку рідкісних (орфанних) захворювань;

наявний дослідницький потенціал, публікації у наукових виданнях (інформація має бути підтверджена публікацією у міжнародних виданнях першого та/або другого кварталів (Q1-2) відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank або Journal Citation Reports);

наявний досвід реалізації проєктів в сфері організації надання медичної допомоги пацієнтам за переліком рідкісних (орфанних) захворювань, визначених Центром;

забезпечено управління, захист та обмін медичними даними відповідно до

Закону України «Про захист персональних даних»;

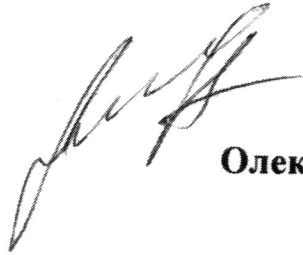
створено та забезпечено ефективне функціонування мультидисциплінарної команди спеціалістів відповідно до визначених Центром рідкісних (орфанних) захворювань;

створено Експертну комісію, членами якої можуть бути як співробітники Центру, так і фахівці, які працюють поза його межами, але залучені до роботи Центру на договірних засадах, а також представники неурядових організацій (за згодою);

проведено самооцінювання відповідно до критеріїв, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від ____ №____, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України за № ____ ;

подано пропозицію у довільній формі із додатками по самооцінюванню за встановленими критеріями до Робочої групи стосовно включення Центру за визначеним Центром переліком рідкісних (орфанних) захворювань до Переліку.

**Генеральний Директор
Директорату медичних послуг**



Олександра МАШКЕВИЧ