

Додаток 1

до Положення про мережу
референтних центрів з питань
рідкісних (орфанних) захворювань
(пункт 3 розділу II)

**Форма самооцінки відповідності критеріям та вимогам для включення
Центру до Мережі**

	Кількість балів	Коефіцієнт
Розроблено та виконується комплекс заходів, щодо забезпечення моделі медичної допомоги, орієнтованої на пацієнта, дотримання прав пацієнтів у тому числі право на доступ до своїх медичних записів; право на приватність; право на скаргу, право на отримання повноваження та участь у прийнятті рішень відносно свого здоров'я але не обмежуючись цим), навчання пацієнтів, прозорість, включаючи надання інформації про клінічні результати, варіанти лікування та встановлені стандарти безпеки;		
Організований зворотній зв'язок щодо досвіду пацієнта, використання об'єктивних вимірюваних показників якості, у тому числі задоволеність пацієнтів		
Наявні актуальні зв'язки та співпраця з організаціями пацієнтів, що опікуються пацієнтами з відповідними РЗ.		
Відповідні експертиза, компетенції, досвід та результати надання медичної допомоги:		
Кількість, кваліфікація та навички співробітників (включаючи працівників на договірних засадах), достатні для надання спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з орфанними хворобами		
Впроваджені заходи для скорочення часу встановлення діагнозу.		
Демонстрація використання мультидисциплінарного підходу на практиці, що включає медичні, психологічні та соціальні потреби пацієнтів		
Докази належної клінічної допомоги та результатів відповідно до наявних стандартів, показників та знань,		
Використання найкращих можливих технологій та		

методів лікування, що базуються на знаннях та фактичних даних		
Мають докази того, що пропоновані методи лікування визнані міжнародною медичною та науковою спільнотою з точки зору їх безпеки, значення та клінічної користі.		
Зв'язки та співпраця з іншими ЦЕРЗ на національному (або європейському та міжнародному рівнях).		
Достатні людські, структурні, технічні та організаційні ресурси:		
Тип, кількість, кваліфікація та навички співробітників достатні для надання спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з певними орфанными хворобами згідно з національними та міжнародними стандартами;		
Наявність функціональної мультидисциплінарної команди		
Достатні загальні приміщення, такі як відділення хірургії, відділення інтенсивної терапії, ізолятор, екстрена допомога, палати та лабораторії;		
Спеціальне обладнання в центрі або легкодоступне обладнання поза межами центру (наприклад, лабораторії або центри фізичної терапії та реабілітації, паліативна служба), включаючи спроможність обробляти, керувати та обмінюватися інформацією та біомедичними зображеннями (наприклад, у випадку радіологічних рентгенівських апаратів, мікроскопії, відео-ендоскопії тощо)		
Виконується принцип безперервності надання медичної допомоги орфанным пацієнтам:		
Наявність та виконання прозорих і чітких правил та процедур організації та управління безперервністю надання медичної допомоги, у тому числі консультації лікарів на місцях з використанням телекомунікаційних засобів		
Легкий доступ пацієнтів центру до інших ресурсів або конкретних підрозділів чи послуг, необхідних для ведення пацієнтів; укладено відповідні домовленості щодо направлення пацієнтів із РЗ до інших ЦЕРЗ з відповідною спеціалізацією		
Організація співпраці для забезпечення безперервності допомоги між дитинством та дорослим віком.		
Організація співпраці для забезпечення безперервності допомоги між усіма стадіями		

захворювання.		
Дослідницькі та навчальні можливості:		
Спроможність забезпечити навчання співробітників на академічному, університетському або спеціалізованому рівні в певних орфанних хворобах		
Здійснення викладацької та освітньої діяльності за певними напрямками по обміну досвіду ведення пацієнтів з певними орфанними хворобами		
Наявність дослідницького потенціалу, публікацій у періодиці		
Отримання грантів на дослідницькі або навчальні проекти (додатковий критерій)		
Інформаційні системи та інструменти електронної охорони здоров'я:		
Забезпечення управління, захисту та обміну медичними даними		
Використання телемедицини та інших інструментів електронного доступу всередині та за межами своїх закладів, шляхом виконання мінімальних вимог до сумісності та, коли це можливо, з використанням узгоджених стандартів та рекомендацій.		
Здатність брати участь у зборі даних для клінічних досліджень та охорони здоров'я.		

*Так – 1, ні -0

Додаток 2
до Положення про мережу
референтних центрів з питань
рідкісних (орфанних) захворювань
(пункт 3 розділу II)

Форма для подачі заявки для включення Центру до Мережі

ЦЕНТР ЕКСПЕРТИЗИ З РІДКІСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ (ЦЕРЗ) РЕФЕРЕНТНИХ МЕРЕЖ ТА ЙОГО
ХАРАКТЕРИСТИКИ
Код ЄДРПОУ

Назва напрямку ЦЕРЗ Для кожного захворювання (групи захворювань) окремо	Основна тематична група (код ORPHA)	Пов'язані рідкісні захворювання	Пов'язаний код МКХ / групи кодів ORPHA	Поширеність

ВИЗНАЧЕНІ КРИТЕРІЇ

1. Підтематичні напрямки, що входять до основної тематичної групи рідкісних захворювань (захворювання), охоплених ЦЕРЗ. Вказати класифікацію (коди) МКХ / ORPHA

Підтематичні	Рідкісне захворювання	Пов'язаний код МКХ /	Охоплення	Оцінка кількості

напрямки		групи кодів ORPHA	(Кількість випадків / рік)	відомих пацієнтів в Україні

2. Ключові діагностичні тести на захворювання, охоплені ЦЕРЗ.

Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Ключові діагностичні тести

3. Основні методи лікування, ресурси або процедури щодо захворювань (захворювання), охоплені ЦЕРЗ.

Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Основні методи лікування, ресурси або процедури

4. Мінімальні порогові значення, які повинні виконувати медичні працівники в ЦЕРЗ для підтримання компетентності

Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Мінімальна кількість пацієнтів (які відвідали ЦЕРЗ, були проліковані або ті, за якими спостерігають) на рік	Кількість нових пацієнтів на рік

5. Мінімальна кількість пацієнтів, яких можна діагностувати та лікувати на рік

Орієнтовна загальна кількість пацієнтів (які відвідали ЦЕРЗ, були проліковані або за якими спостерігали, за рік для ЦЕРЗ)		Орієнтовна загальна кількість нових пацієнтів на рік для ЦЕРЗ	
Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Повнолітні	Дитячий діапазон: перинатальний - 18

6. Відповідно до заходів, що відбуваються в ЦЕРЗ, і коли залучено більше одного медичного працівника, перелік необхідних членів основної та розширеної мультидисциплінарної медичної команди (для кожного підтематичного напрямку).

Основний або підтематичний напрямок	Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Основна мультидисциплінарна команда (медичні працівники)	Розширена мультидисциплінарна команда (медичні працівники)

7. Для кожного з основних та розширених членів мультидисциплінарної групи необхідні людські ресурси та професійна кваліфікація, необхідні для якісної допомоги пацієнтам.

Медичний працівник (тип)	Навчання та кваліфікація (будь-яка подальша відповідна вимога, заснована на галузі знань)

8. Спеціалізоване обладнання, інфраструктура та інформаційні технології, необхідні для підтримки рідкісних захворювань (захворювання).

Підтематичний напрямок	Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Спеціалізоване обладнання, інфраструктура та інформаційні технології
