



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΣΥΛΛΟΓΩΝ –
ΣΠΑΝΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ
(Ε.Ο.Σ. – ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ.)
HELLENIC FEDERATION OF ASSOCIATIONS
FOR RARE DISEASES
(H.F.A. – R.D.)**

υπ' αριθμ. 461/8-12-2016 διαταγή του Ειρηνοδικείου Αθηνών,
με αύξοντα αριθμό εγγραφής 841 στο βιβλίο ομοσπονδιών του Πρωτοδικείου Αθηνών

Αθήνα, 18/05/2022
Αρ.Πρωτ: 06/0225

Προς:

Πρόεδρο και Μέλη της Ομάδας Εργασίας για το Εθνικό Μητρώο Ασθενών Σ.Ν.Π.

Θέμα: Κατάθεση επισημάνσεων και απόψεων της Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. επί κειμένου βασικών αρχών για το Εθνικό Μητρώο Ασθενών Σ.Ν.Π., του Προέδρου της Ο.Ε. κ. Καττάμη Α.

Η Ελληνική Ομοσπονδία Συλλόγων – Σπανίων Νοσημάτων Παθήσεων (Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ.), είναι Δευτεροβάθμια Οργάνωση ,κοινωνικού και συνδικαλιστικού χαρακτήρα, το νέο Καταστατικό της οποίας εγκρίθηκε με την υπ'αριθμ. 130/28-03-2022 διαταγή του Ειρηνοδικείου Αθηνών που τροποποίησε το ιδρυτικό καταστατικό που εγκρίθηκε με την υπ'αριθμ. 461/08-12-2016 διαταγή του Ειρηνοδικείου Αθηνών, με καταγραφή με Α.Μ. 841 στο βιβλίο Ομοσπονδιών του Πρωτοδικείου Αθηνών.

Η Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. είναι μέλος της Εθνικής Συνομοσπονδίας Ατόμων με Αναπηρία (Ε.Σ.Α.με.Α.), σύμφωνα με την από 16 Φεβρουαρίου 2018 απόφαση του Γενικού Συμβουλίου της (αρ. πρωτ.242).

Η Ομοσπονδία είναι εγγεγραμμένη α) στο Εθνικό Μητρώο Φορέων Ιδιωτικού Τομέα μη Κερδοσκοπικού χαρακτήρα, με αριθμό μητρώου 09121ΑΕΕ13099074N - 1703 και β) στο Ειδικό Μητρώο Εθελοντικών μη Κυβερνητικών Οργανώσεων, με αριθμό μητρώου 09121ΣΥΕ11096037N – 1589 (σύμφωνα με το υπ'αριθμ.51399/16-07-2021 έγγραφο του ΥΠΕΚΥ).

Η Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. σε συνέχεια κοπιώδους και συστηματικής εργασίας ενός έτους, για τη διαμόρφωση στο Υπουργείο Υγείας του πλαισίου ανάπτυξης και οργάνωσης ενός ενιαίου Εθνικού Μητρώου Ασθενών Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων (Ε.Μ.Α.ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ.), όπου καρποφόρησε με τη συγκρότηση και ορισμό μελών της σχετικής Ομάδας Εργασίας, εκφράζει την θετική της θέση για τη προσπάθεια αυτή, έχοντας ισχυρή πεποίθηση για τα ιδιαίτερης σημασίας αποτελέσματα και το έργο που θα παραχθεί.

Έντονο προβληματισμό και εντύπωση, προκάλεσε το γεγονός απουσίας εκπροσώπησης της Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. στην αρχική απόφαση συγκρότησης της σχετικής Ομάδας Εργασίας (Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.11043/21-02-2022 Απόφαση Υπουργού Υγείας), παρότι με έγγραφό της και με σχετικές απαντήσεις επ' αυτών, τέθηκαν για πρώτη φορά τα θέματα διαμόρφωσης του εν λόγω Μητρώου και εκκίνησαν οι προβλεπόμενες διαδικασίες για τη διαμόρφωση του.

Επισημαίνεται όμως ότι, κατά την πρόσκληση και διενέργεια της πρώτης συνάντησης της Ομάδας Εργασίας που πραγματοποιήθηκε την Δευτέρα 28/03/2022, συμμετείχε ως προσκεκλημένος ο πρόεδρος της Ομοσπονδίας κος. Χατζηχαραλάμπους, ενόψει προώθησης ενεργειών τροποποίησης της προαναφερόμενης απόφασης, με πρόβλεψη συμμετοχής της Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. σε αυτήν.

Με ιδιαίτερη χαρά, ανακούφιση, αλλά και αίσθημα δικαίωσης μετά από προσπάθεια δύομιση μηνών, τελεσφόρησε η υπογραφή της νέας τροποποιημένης με Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.26888/12-05-2022 Απόφαση Υπουργού Υγείας.

Στο πλαίσιο συμμετοχής της Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. στις εργασίες της πρώτης συνάντησης της Ομάδας Εργασίας, όπως συζητήθηκε και αποφασίστηκε, ανέλαβε να προωθήσει προς το αρμόδιο Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υ.Υ. και στο ΚΕΤΕΚΝΥ καταλόγους με Σπάνια Νοσήματα και τους κωδικούς Orphacode, που αφορούν στους ασθενείς και τους συλλόγους που εκπροσωπεί και μόνο. Η διαμόρφωση των εν λόγω καταλόγων, έγινε και παραδόθηκε από τους συλλόγους μέλη της και με την επιστημονική υποστήριξη μελών της Επιστημονικής της Επιτροπής, προκειμένου να αξιοποιηθούν και φυσικά να συμπληρωθούν/διορθωθούν, αλλά και να μεταφραστούν στην ελληνική γλώσσα από το ΚΕΤΕΚΝΥ.

Η Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. ως Δευτεροβάθμια οργάνωση εκπροσώπησης συλλόγων ασθενών με σπάνια νοσήματα, συνέβαλε στην προσπάθεια αυτή αποκλειστικά και μόνο με τη διάθεση των σχετικών στοιχείων, χωρίς να παρουσιάσει δεδομένα και στοιχεία των Σπανίων Νόσων των αναγνωρισμένων Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης Σπανίων Παθήσεων της χώρας που άλλωστε είναι αναρτημένα στους ιστοτόπους τους και επομένως είναι προσβάσιμα προς όλους και τα οποία αρμοδίως θα ήταν δυνατόν να γνωστοποιηθούν στο Αυτοτελές Τμήμα και στο ΚΕΤΕΚΝΥ με απλή πρόσκληση του προέδρου κ. Καττάμη.

Επίσης, δηλώνουμε ότι πιστεύουμε ακράδαντα στην επιστημονική αυτονομία και ανεξαρτησία των Κ.Ε. της χώρας, χωρίς να μεσολαβούν άλλοι φορείς εξ' ονόματος τους σε δημόσιες επιτροπές και ομάδες εργασίας.

Λαμβάνοντας υπόψιν, το κείμενο που κατατέθηκε από τον πρόεδρο της Ομάδας Εργασίας κ. Καττάμη Α. κατά την αρχική συνεδρίαση 28/03/2022, αναφορικά με της Αρχές Λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Σπανίων Νοσημάτων, επιθυμούμε να καταθέσουμε τις ακόλουθες επισημάνσεις:

1. Στην ενότητα 1.α) να συμπληρωθεί:.....δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών, βιολογικών και άλλων σύμφωνα με το ιστορικό του ασθενούς δεδομένων.....

2. Στην ενότητα 1.β) προβληματισμός τίθεται ως προς την αναγκαιότητα καταγραφής στο υπό δημιουργία μητρώο των ενδείξεων & μετρήσεων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας τους. Η αναλυτική καταγραφή τέτοιων δεδομένων είναι απαραίτητο να σημειώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή (ΑΗΦΥ), όπου είναι δυνατόν διαλειτουργικά να συνδέεται το Μητρώο και να αντλεί μερικά δεδομένα που θα κρίνει η Ομάδα Εργασίας ότι είναι απαραίτητα να συμπεριληφθούν σε αυτό, χωρίς όμως να αυξάνουν τον όγκο του και να το φορτώνουν ιδιαίτερα.
3. Στην ενότητα 3. Στον τίτλο γίνεται κατά λάθος αναφορά σε άλλη Ομάδα Εργασίας, ενώ εντός του κειμένου να γίνει αναφορά στην Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.26888/12-05-2022, όπως τροποποίησε την Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.11043/21--02-2022 Απόφαση του Υπουργού Υγείας, με το αντίστοιχο θέμα.
4. Στην ενότητα 4.να συμπληρωθεί:.....τα χαρακτηριστικά της διαχείρισης και της πορείας της νόσου, και της πορείας της νόσου καθώς και στοιχεία της μονάδας/τμήματος διαχείρισης των ασθενών και θεράποντος ιατρού.
5. Διευκρίνιση είναι απαραίτητο να γίνει στην ενότητα 5. d)όσον αφορά το ποιος θα είναι ο χρήστης στατιστικής πληροφόρησης
6. Στην ενότητα 5. Καθορισμός Δικαιωμάτων Χρηστών, ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στη σύνδεση του ασθενή ως χρήστη με το Μητρώο, για το τι πληροφορίες θα μπορεί να λαμβάνει ή να συμπληρώνει, υπάρχει κίνδυνος αλλοίωσης στοιχείων.
7. Στην ενότητα 5. Καθορισμός Δικαιωμάτων Χρηστών, η δυνατότητα που παρέχεται σε χρήστες να αξιοποιούν δεδομένα του Μητρώου για χρήση σε επιστημονικά fora ή σε επιστημονικές μελέτες, πρέπει να δίδεται μόνο από το αρμόδιο τμήμα του Υπουργείου Υγείας και όχι από την Ομάδα Εργασίας που δεν έχει άλλωστε αρμοδιότητα επ' αυτού.
8. ιδιαίτερος προσδιορισμός, φρονούμε ότι είναι σημαντικό να γίνει για το θέμα του κόστους καταγραφής, που θα διευκόλυνε να προσδιοριστεί στα 20 ευρώ ανά ασθενή, που θα λαμβάνει ανεξαρτήτως του χρόνου συμπλήρωσης της καταγραφής στο Μητρώο ο φορέας που αναφέρεται ως ο αρχικός για την καταγραφή.
9. προς κατοχύρωση της ορθότητας και της επιστημονικά τεκμηριωμένης καταγραφής των δεδομένων στο Μητρώο, κρίνουμε σημαντικό να ορισθεί με θεσμική ρύθμιση ότι αυτή θα γίνεται, είτε από τα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης ανά κατηγορία σπανίων παθήσεων, είτε από άλλο φορέα που την τελική όμως ευθύνη τεκμηρίωσης των δεδομένων θα έχει το αρμόδιο Κ.Ε. Για περιπτώσεις σπανίων παθήσεων που δεν υπάρχουν ακόμη Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης π.χ. οφθαλμικές, καρδιολογικές, ορθοπαιδικές, ψυχιατρικές κλπ. να ορίζονται ρητώς ποιες Πανεπιστημιακές ή άλλες Κλινικές και Κέντρα, λόγω εμπειρίας θα διενεργούν ή θα επικυρώνουν την καταγραφή.
10. Όσον αφορά στη διαμόρφωση του περιεχομένου του εκάστοτε φύλλου/καρτέλας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών, πέραν των αναφερομένων στον σχετικό πίνακα που παρατίθεται, προτείνεται να ενσωματωθούν κατ'εκτίμηση της Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. τα ακόλουθα πεδία και ενότητες:
 - α) ο Αριθμός Μητρώου Ασθενούς με Σπάνιο Νόσημα – Πάθηση (ΑΜΑ-ΣΠΑΝΟΠΑ) να προσδιορίζεται από έναν ενιαίο αριθμό που να περιλαμβάνει αρχικά την ένδειξη της χώρας **GR**, τον κωδικό **Orphacode** της Σπάνιας Νόσου, τον αύξοντα αριθμό του ασθενούς που καταγράφεται με αυτόν τον κωδικό (π.χ. 00001, 00002 κλπ.) και τον ΑΜΚΑ του ασθενούς.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ΑΜΚΑ γιατί πρόκειται για καταγραφή αλλοδαπού ή άλλης ειδικής κατηγορίας ασθενή, να συζητηθεί με την ΗΔΙΚΑ τι κωδικός ασφάλισης θα προσδίδεται, ειδικά για αυτές τις περιπτώσεις. Αυτός ο μοναδικός αριθμός ΑΜΑ-ΣΠΑΝΟΠΑ, θα είναι δυνατόν να εισάγεται ως στοιχείο και σε άλλα ηλεκτρονικά αρχεία καταγραφής π.χ. στον εισηγητικό φάκελο για τα ΚΕΠΑ, στις αποφάσεις για εκτίμηση αναπηρίας, στο e-συνταγογράφηση κλπ.

β) στα δημογραφικά στοιχεία, να περιλαμβάνονται, το ονοματεπώνυμο, η ταχυδρομική διεύθυνση, στοιχεία επικοινωνίας (τηλ. & e-mail), το ΑΜΚΑ (εάν δεν εντάσσεται στον αριθμό μητρώου), ο αρ. ταυτότητας/διαβατηρίου, ο προσδιορισμός φύλου, ο τόπος γέννησης, η εκπαιδευτική, οικογενειακή κατάσταση, η απασχόληση, ο ασφαλιστικός φορέας, η ύπαρξη οικογενειακού ιστορικού – επιβάρυνσης από τη νόσο.

γ) ο προσδιορισμός της σπάνιας νόσου, ο κωδικός Orphacode και ICD10, ο τύπος κληρονομικότητας, η γενετική ταυτοποίηση – μετάλλαξη, από ποιο φορέα έγινε και πότε. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ακριβής προσδιορισμός της σπάνιας πάθησης να καταγράφεται ο κωδικός της κατηγορίας που υπάγεται αυτή, δηλαδή της αμέσου μικρότερης κλίμακας.

δ) αναφορά στα βασικά σημεία εκδήλωσης της σπάνιας πάθησης και τα συστήματα που έχει επηρεάσει.

ε) καταγραφή αιτιών εκδήλωσης

στ) καταγραφή άλλων νοσημάτων που υπάρχουν (συνοσηρότητα)

ζ) καταγραφή διαγνωστικών εξετάσεων, εργαστηριακών, απεικονιστικών και κλινικών ευρημάτων που τεκμηριώνουν το σπάνιο νόσημα – πάθηση και την δεδομένη κατάσταση που έχει ο ασθενής κατά την καταγραφή του.

η) καταγραφή του φορέα/μονάδα υγείας/ Κ. Εμπ/σύνης/εργαστηρίου που έκανε τη διάγνωση, καθώς και του θεράποντος ιατρού.

Στην περίπτωση που διαγνώστηκε από άλλο φορέα από αυτόν που διενεργεί τη καταγραφή στο Μητρώο, να προβλεφθεί ξεχωριστό πεδίο του φορέα υγείας και του ιατρού που διενεργεί την καταγραφή και την ολοκληρώνει βάση των δεδομένων, με ασφαλή και τεκμηριωμένη διάγνωση.

θ) καταγραφή φαρμακευτικής αγωγής, κύρια δραστική ουσία/φάρμακο που χορηγείται για θεραπεία/ορφανό φάρμακο/υπό διερεύνηση φάρμακο (κλινική μελέτη), καθώς και καταγραφή συμπληρωματικής φαρμακευτικής αγωγής για αντιμετώπιση άλλων συνοδών συμπτωμάτων, με αναφορά σε πιθανές παρενέργειες.

ι) καταγραφή ιατρικών/χειρουργικών παρεμβάσεων, σχετικών με την σπάνια πάθηση και νοσηλειών.

ια) καταγραφή ειδικών πληροφοριών που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή π.χ. αλλεργίες, αιφνίδιες εκδηλώσεις προβλημάτων υγείας κλπ.

ιβ) καταγραφή κατάστασης αναπηρίας, τελευταία απόφαση ΚΕΠΑ, χρόνος (διάρκεια – επ'αόριστον), ποσοστό αναπηρίας κλπ.

ιγ) καταγραφή ημερομηνίας θανάτου με πιθανή τήρηση των στοιχείων του Μητρώου και μετά θάνατον, με συναίνεση του ασθενή, ανώνυμα πλέον και μόνο για στατιστικούς – ερευνητικούς λόγους.

ιδ) στο Μητρώο είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κωδικοποιείται η πληροφορία για τα σπάνια νοσήματα που είναι αδιάγνωστα, για αυτά που είναι διαγνωσμένα και λαμβάνουν ειδική θεραπεία, για τα διαγνωσμένα με γενική συμπτωματική θεραπεία, καθώς και για αυτά που δεν λαμβάνει ο ασθενής θεραπεία, εφόσον δεν έχει αναπτυχθεί ιδιαίτερα η νόσος.

Το παρόν έγγραφο κατατίθεται στον Πρόεδρο και τα Μέλη της Ομάδας Εργασίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Σ.Ν.Π. εκ μέρους της Ε.Ο.Σ. - ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ., προκειμένου να κατατεθεί στα πρακτικά της δεύτερης (Β') συνάντησης που θα γίνει την Τρίτη 24/05/2022 και ώρα 12.00 με 14.00, να λάβουν γνώση αυτού εκ των προτέρων ο πρόεδρος και τα μέλη και να αποτελέσει αφετηρία συζήτησης και για τις επόμενες συναντήσεις.

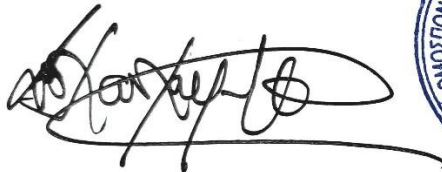
Ευχαριστούμε ιδιαίτερα για την συνεργασία.

Με τιμή,

Για το Διοικητικό Συμβούλιο

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ ΧΑΤΖΗΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ

ΔΕΣΥΠΡΗ ΜΑΡΙΑΝΝΑ