

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Redes Europeas de Referencia**

---

**Nº 460**  
**Marzo 2017**

## Redes Europeas de Referencia

Según información de la Comisión Europea, Las redes europeas de referencia permiten a los profesionales y los centros de referencia de distintos países intercambiar conocimientos.

Las redes europeas de referencia deben:

- aplicar criterios europeos a las enfermedades raras que requieren un tratamiento especializado
- servir de centros de investigación y conocimiento para el tratamiento de pacientes de distintos países de la UE
- garantizar la disponibilidad de los tratamientos necesarios

Las redes europeas de referencia (ERN) para las enfermedades raras deberían servir de centros de investigación y de conocimiento, actualizar y contribuir a las últimas conclusiones científicas, tratar a los pacientes de otros Estados miembros y garantizar la disponibilidad de instalaciones de tratamiento posteriores cuando sea necesario. La definición de ERN debe reflejar también la necesidad de que los servicios y los conocimientos especializados se distribuyan en toda la UE.

En 2005, el Grupo de Trabajo sobre los centros de referencia sobre enfermedades raras presentó su primer informe: Panorama general de los actuales Centros de Referencia sobre enfermedades raras en la UE, incluidos los Anexos, al Grupo de Alto Nivel sobre Servicios de Salud y Asistencia Médica de la Comisión. El informe se utilizó para alimentar una reflexión general sobre el establecimiento de centros clínicos de referencia en Europa, sobre la base del ejemplo de centros de referencia para las enfermedades raras.

En 2006, el Grupo de Trabajo sobre los Centros de Referencia sobre las Enfermedades Raras presentó su segundo informe *Centros de referencia para las enfermedades raras en Europa: estado de la técnica en 2006 y recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Enfermedades Raras*.

### Definición de centro de referencia en los países europeos

No existe una definición común de lo que es un centro de referencia entre los Estados miembros que han establecido esos centros. Incluso la definición de una enfermedad rara varía entre países con centros oficiales de referencia, aunque hay una prevalencia bien definida en Europa que califica una enfermedad como rara.

El Reino Unido utiliza 1 de cada 50 000, Suecia y Dinamarca utilizan 1 de cada 10 000, mientras que Francia, Italia y España utilizan la definición de la UE de 1 en 2 000.

El número y la distribución geográfica de los centros por país varían de un país a otro y no son proporcionales al tamaño de la población, lo que refleja diferencias en la organización de los sistemas de atención sanitaria.

Algunos países adoptan un enfoque nacional del concepto (por ejemplo, Bulgaria, Reino Unido, Bélgica, Francia, Grecia, Países Bajos), mientras que otros adoptan un enfoque más regional (por ejemplo, España, Italia y Suecia). La mayoría de los países todavía no han comenzado a identificar sus centros de expertos.

### **Identificación y designación de centros de referencia a nivel nacional**

El proceso de identificación, selección y designación de centros de referencia para las enfermedades raras varía notablemente de un país a otro.

En el Reino Unido, los centros deben solicitar al Grupo Asesor de Especialistas Nacionales (NSCAG) que se convierta en un centro de referencia.

No existe una convocatoria específica de propuestas ni una estrategia nacional general. El debate está abierto. NSCAG se estableció en 1996 para asesorar a los Ministros sobre la identificación y financiación de servicios en los que era necesaria una intervención central en la puesta en marcha local de los servicios de los pacientes para garantizar la eficacia clínica, la equidad de acceso y / o la viabilidad económica. Sustituyó al Grupo Asesor de Servicios Supra-Regionales.

En Francia, los centros se designan anualmente mediante una convocatoria de propuestas. Las solicitudes son examinadas por un comité consultivo integrado por expertos, representantes de pacientes y miembros de sociedades científicas y autoridades competentes. Los criterios de selección son transparentes.

En Italia, la designación de centros de referencia es competencia de las autoridades regionales, aunque todavía no se han acordado criterios uniformes de definición. Sin embargo, existe una conferencia nacional de las regiones y se pueden establecer criterios más uniformes en el futuro.

Dinamarca ha establecido dos centros designados para enfermedades raras a nivel de hospital universitario, además de 100 clínicas especializadas. La selección final fue realizada por la Junta Nacional de Salud después de consultar a las sociedades científicas, las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes.

En principio, hay que proporcionar un sistema de calificación que permita a los consumidores identificar el recurso adecuado para cada caso. El objetivo de un sistema de calificación es guiar a los consumidores a la información sanitaria confiable y capacitarlos para seleccionar servicios de alta calidad para la remisión.

Debe utilizarse el mismo sistema de clasificación en todos los Estados miembros.

En segundo lugar, permitir que los administradores de atención sanitaria identifiquen dónde distribuir mejor los recursos financieros. Los centros designados tienen derechos y deberes que requieren personal y recursos adicionales; la designación como centro de referencia aumenta las tasas de remisión y el número de solicitudes de expertos.

Además, los centros de referencia deben participar en la investigación clínica, emitir directrices sobre las mejores prácticas y producir folletos de información para los pacientes.

La visión general de los centros de referencia en los diferentes Estados miembros demuestra que:

- muy pocos países cuentan con centros oficiales de referencia;
- los centros oficiales de referencia abarcan tipos muy diferentes de centros;
- el concepto de centro de referencia no es utilizado por algunos Estados miembros con un sistema sanitario regionalmente organizado y con un bajo nivel de coordinación entre regiones;
- muchos centros de especialización, que actúan como centros de referencia, están establecidos por su reputación.

El 24 de octubre de 2011, durante la tercera reunión del Comité de Expertos en Enfermedades Raras de la Unión Europea (EUCERD), se aprobaron por unanimidad las Recomendaciones sobre criterios de calidad para los Centros de Expertos en Enfermedades Raras de los Estados Miembros.

Los Centros de Expertos en Desarrollo y las Redes Europeas de Referencia en el ámbito de las enfermedades raras se han propuesto en la Recomendación del Consejo sobre una acción en el ámbito de las enfermedades raras y, más recientemente, en la Directiva sobre servicios sanitarios transfronterizos, Heterogéneas que afectan a poblaciones de pacientes dispersas en toda Europa.

Con el fin de compartir conocimientos y experiencia de manera más eficiente, las recomendaciones de EUCERD tratan de introducir normas armonizadas de prácticas de calidad mediante la elaboración de criterios para que los Estados miembros incorporen en su proceso la designación de Centros de Expertos.

Las 45 recomendaciones se basan en este trabajo ya realizado y ayudan a los Estados miembros a desarrollar sus vías de asistencia sanitaria a nivel nacional y de la UE en el ámbito de las enfermedades raras.

Las recomendaciones cubren la Misión y el Alcance de los Centros de Experiencia; Los criterios para la designación de centros de especialización; El Proceso de Designación y Evaluación de Centros Nacionales de Experiencia; Y la Dimensión Europea de los Centros de Experiencia.

## Identificación y designación de redes europeas de referencia

En 2005-2006, el Grupo de Alto Nivel sobre Servicios Sanitarios y Asistencia Médica propuso una serie de criterios para los centros europeos de referencia.

- Trabajo del Grupo de Alto Nivel sobre los servicios sanitarios y la atención médica.
- Opciones para un procedimiento de identificación y desarrollo de las redes europeas de referencia.

### [Directiva 2011/24 / UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011](#)

El artículo 12 de la Directiva 2011/24 / UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, sobre la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, incentiva a los Estados miembros al desarrollo continuo de las redes europeas de referencia (ERN).

El considerando 54 de la Directiva aclara además que el principal valor añadido de la ERN y, por lo tanto, de los centros de referencia es facilitar mejoras en el acceso al diagnóstico y la prestación de asistencia sanitaria de alta calidad, accesible y rentable en el caso de pacientes que Una condición médica que requiere una especial concentración de conocimientos o recursos, particularmente en los ámbitos médicos donde la experiencia es rara.

También aclara que la ERN podría ser también puntos focales para la formación y la investigación médicas, la difusión y evaluación de la información, especialmente para las enfermedades raras.

La letra a) del apartado 4 del artículo 12 de la Directiva obliga a la Comisión a adoptar, por medio de actos delegados, una lista de criterios que deben cumplir las redes y las condiciones y criterios que deben cumplir los proveedores que deseen adherirse a redes.

La Comisión también debe elaborar y publicar criterios para establecer y evaluar la ERN y facilitar el intercambio de información y conocimientos especializados sobre el establecimiento de las redes y su evaluación. Estos dos puntos se deben hacer mediante actos de ejecución.

Es importante señalar que la Directiva no tiene por objeto "crear" nuevos centros, sino identificar centros de especialización ya establecidos y fomentar la participación voluntaria de los profesionales sanitarios en la futura ERN. Para preparar estos actos, la Comisión llevó a cabo un intenso proceso de consulta.

Con respecto a los actos delegados, la Comisión creó un grupo de expertos para que sirviera de foro para esta consulta. Este grupo de expertos estaba compuesto principalmente por expertos nacionales de todos los Estados Miembros.

En el caso de los actos de ejecución, la Comisión contó con la asistencia del Comité de asistencia sanitaria transfronteriza integrado por representantes de los Estados miembros creado el 21 de junio de 2011.

Esto se ha conseguido mediante la adopción de:

- una decisión delegada que enumera los criterios y condiciones que deben cumplir los proveedores de atención médica y las ERN,
- una decisión de aplicación que contenga los criterios para establecer y evaluar las ERN, incluido el intercambio y la difusión de información sobre las ERN.

### **Diagnóstico y cuidado: ¿cómo pueden los centros de referencia servir mejor a los pacientes de enfermedades raras?**

En el proyecto RAPSODY (Rare Disease Patient Solidarity) se celebraron once talleres en Europa, durante los meses de marzo y abril de 2007, con el objeto de abrir o continuar con el diálogo entre los representantes de los pacientes, los responsables de la política sanitaria y los profesionales de la salud. Referencia de los centros de referencia para las enfermedades raras.

Después de cada reunión, se redactó una síntesis y las respuestas a las principales preguntas se presentaron en el Taller Europeo sobre Centros de Expertos y Redes de Referencia para Enfermedades Raras (del 12 al 13 de julio de 2007). La reflexión se basó en el informe del Grupo de Trabajo del Grupo de Trabajo sobre Enfermedades Raras publicado por primera vez en septiembre de 2005 y actualizado en diciembre de 2006.

### **Proyectos piloto**

El Plan de trabajo 2006 para la aplicación del programa de salud pública de la UE, introducido por primera vez como una prioridad en el ámbito de las enfermedades raras, consiste en desarrollar redes europeas piloto de centros de referencia para las enfermedades raras. De acuerdo con esta prioridad 10 Proyectos han sido seleccionados para financiamiento entre 2006 y 2009:

- Centros Europeos de Red de Referencia para la Fibrosis Quística con el Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität (DE) como Líder del Proyecto,
- Red Europea de Centros de Referencia para la Dismorfología con la Universidad de Manchester (Reino Unido) como Líder del Proyecto,
- Asociaciones de Pacientes y el Registro Internacional Alpha1 con el Registro Internacional Stichting Alpha1 (NL) como Líder del Proyecto,
- Red Europea de Porfiria: mejor asistencia sanitaria para los pacientes y sus familias con la Asistencia Pública - Hôpitaux de Paris (FR) como Líder del Proyecto,

- Establecimiento de una red europea de trastornos del sangrado raro, con la Universidad degli Studi di Milano (IT) como líder del proyecto.
- Red europea de linfoma de Hodgkin pediátrico - organización a escala europea del tratamiento controlado de calidad con la Universidad de Leipzig (D) como líder del proyecto.
- Red Europea de Referencia para Enfermedades Neurológicas Pediátricas Raras (NEUROPED) con la Red Europea de Investigación sobre Hemiplejía Alterna (AT) como Líder del Proyecto.
- Una red de referencia para la histiocitosis de células de Langerhans y el síndrome asociado en la UE con Assistance Publique Hôpitaux de París (FR) como Líder de Proyecto.
- Mejorar la atención de la salud y el apoyo social para los pacientes y la familia afectados por genodermatosis severas - Juntos con las genodermatosis (TAG) con la Fundación René Touraine (FR) como líder del proyecto.
- Red europea de referencia de centros expertos en anemias raras (ENERCA 3) con el Hospital Clínic de Barcelona (ES) como Líder de Proyecto

El pasado día 9 de marzo en Vilna, la Comisión Europea y la Presidencia maltesa del Consejo dieron la bienvenida a más de 600 participantes a una conferencia de dos días organizada por el Ministerio de Sanidad de Lituania para celebrar la aprobación de las 24 primeras redes europeas de referencia ERN) en la UE. Dos tercios de los participantes son coordinadores y miembros de ERN. Estos proveedores de servicios de salud altamente especializados son los pioneros de esta nueva aventura europea.

\*\*\*\*\*