



Réseaux européens de référence
(ou ERN pour European Reference Networks)
Guide à destination des représentants de patients

1. **Réseaux européens de référence** (pages 1-3)
 - a. En quoi consiste un réseau européen de référence ?
 - b. Qui peut être membre d'un réseau européen de référence ?
 - c. Centres affiliés / de collaboration
 - d. Plateforme informatique
 - e. Regroupements ERN par domaine thérapeutique
2. **Calendrier** (page 4)
3. **Implication des patients dans les ERN – Groupes européens de représentants de patients** (pages 4-6)
4. **Financement** (page 7)
5. **Qualité de l'expertise** (page 7)
6. **Impact des ERN** (page 8)
7. **Sources de motivation pour les cliniciens** (page 8)
8. **Législation et documentation** (pages 8-9)

Pour en savoir plus :

Rubrique du site d'EURORDIS consacrée aux ERN :

<http://www.eurordis.org/fr/european-reference-networks>

Page web de la Commission européenne :

http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/faq_en.htm

1. Réseaux européens de référence

a) En quoi consiste un réseau européen de référence ?

Pour les patients atteints de maladie complexe, il peut être très difficile de trouver des soins ou un traitement hyperspécialisés. Cela vaut en particulier en cas de faible prévalence, comme c'est le cas des maladies rares. Ces difficultés s'expliquent par la rareté de l'expertise et par la dispersion des petites populations de patients à travers l'UE, parfois dans des lieux isolés où l'expertise est inexistante ou difficile d'accès.

À compter de 2017, l'UE fait des réseaux européens de référence (ou ERN pour European Reference Networks) des entités juridiques. Et le conseil des États membres des réseaux européens de références a approuvé ces ERN. Ainsi, ces réseaux offriront, pour la première fois, une occasion unique de remédier à la situation, en permettant aux cliniciens de travailler en Europe, par-delà les frontières.

Les ERN sont des réseaux de centres d'expertise et de prestataires de soins de santé organisés à l'échelle européenne de façon à permettre aux cliniciens et aux chercheurs de partager connaissances et ressources. Les ERN établissent une structure de gouvernance claire qui favorise l'échange de connaissances et la coordination des soins dans l'UE afin d'améliorer l'accès au diagnostic et au traitement, mais aussi à des soins de grande qualité.

Les maladies rares sont complexes et de faible prévalence, les populations touchées sont par conséquent restreintes et éparpillées. Aussi les réseaux européens de référence en cours de création apporteront-ils une réelle valeur ajoutée aux patients atteints de maladie rare. En ayant accès aux connaissances les plus récentes possible et à des compétences de pointe, les médecins seront mieux à même de prendre les bonnes décisions et d'adapter les traitements et les parcours de soins. En retour, ce système contribue à améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie rare.

L'initiative ERN de la Commission européenne et des États membres, soutenue par le Parlement européen, vise à remédier aux difficultés des professionnels à poser un diagnostic et à dispenser des soins hyperspécialisés en cas de maladies complexes, rares ou à faible prévalence. Les ERN n'interfèrent en rien avec les réseaux existants. Les réseaux européens de référence relèvent du cadre juridique défini par la Directive de l'UE adoptée en 2011 sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Ces réseaux seront financés par les États membres et par la Commission européenne. EURORDIS s'assure que l'[implication des patients](#) est un élément central des ERN et de leur gouvernance, position adoptée par le Groupe d'experts de la Commission pour les maladies rares.

Les services fournis par les membres des ERN (prestataires de soins de santé¹) incluront l'avis de spécialistes sur le diagnostic, les soins et le traitement de cas rares et complexes. Cet avis s'appuiera sur l'expérience collective, les connaissances et l'expertise accumulées au sein du réseau. Les ERN se chargeront également d'orienter les patients vers des services appropriés, prodigueront des conseils de spécialistes aux équipes locales afin de planifier les soins dans des cas complexes, feront analyser les cas par des équipes pluridisciplinaires, pratiqueront des interventions chirurgicales hyperspécialisées, enfin,

¹ Les termes « prestataire de soins de santé » et « centre d'excellence » sont utilisés indifféremment tout au long de ce guide.

contribueront à la planification des traitements, au suivi des analyses et aux procédures de sortie d'établissement.

Les réseaux européens de référence faciliteront le partage de connaissances et d'expériences, la mise en commun des résultats de la recherche médicale, enfin la mutualisation de l'enseignement, des formations et des ressources. Ils utilisent les canaux de communication et les outils e-santé pertinents pour faciliter la mobilité transfrontalière de l'expertise, afin d'éviter aux patients de voyager pour accéder à des soins indisponibles dans leur pays. Les ERN réduiront également, en Europe, les inégalités de traitement entre maladies et entre pays. Ces réseaux aideront à surmonter les difficultés propres à certaines maladies, mais aussi à réaliser des économies d'échelle et à exploiter efficacement les ressources nécessaires à la prestation de soins de santé dans l'UE.

Au sein d'un ERN, les soins sont toujours dispensés par l'un des prestataires de soins de santé membres de cet ERN et conformément à la loi en vigueur dans l'État membre dont ce prestataire dépend. La décision d'appliquer un traitement est prise avec le médecin traitant, mais en fonction des connaissances des experts de l'ERN.

b) Qui peut être membre d'un réseau européen de référence ?

Un réseau européen de référence est un réseau de centres d'expertise sur les maladies rares, approuvés à l'échelle nationale par leur pays d'affiliation.

Chaque ERN doit comprendre au minimum 10 prestataires de soins de santé (membres à part entière du réseau) et impliquer au moins 8 États membres de l'UE. Pour les cliniciens travaillant déjà très en réseau, l'ERN viendra formaliser leurs structures/pratiques actuelles de mise en réseau en matière de soins de santé hyperspécialisés. Pour les médecins qui n'appartiennent pas, actuellement, à des réseaux spécialisés, les ERN serviront à promouvoir l'expertise et à soutenir les prestataires de soins de santé, de manière à rapprocher des patients l'offre locale, régionale et nationale de soins.

L'un de ces prestataires de soins de santé assume la coordination du réseau. Les prestataires de soins de santé doivent être des établissements uniques, et non des réseaux déjà existants. Seuls les prestataires de soins de santé identifiés comme experts au titre de la législation de leur État membre peuvent appartenir à un ERN, siéger officiellement à son conseil de direction et être évalués selon la procédure de candidature en vertu de la législation européenne.

Pour appartenir à un ERN, un centre doit :

- a) être implanté dans un pays officiellement membre de l'UE
- b) être approuvé comme centre d'excellence par son pays
- c) avoir passé avec succès une évaluation fondée sur une documentation complète attestant ses activités. Tous les prestataires de soins de santé seront évalués en fonction des critères suivants : soins centrés sur les patients, implication des patients, capacité organisationnelle, continuité opérationnelle et managériale, capacité de recherche et de formation, échange d'expertise, systèmes d'information, outils et expertise en e-santé, sécurité des patients, qualité et bonnes pratiques.

Outre les 28 pays membres de l'UE, les trois pays de l'EEE sont éligibles et peuvent siéger au conseil des États membres des ERN. Les membres des ERN devront collaborer avec d'autres centres et réseaux nationaux et internationaux. Les centres et réseaux implantés hors de l'UE et de l'EEE ne peuvent faire officiellement partie d'un ERN et ne seront donc pas officiellement évalués par la Commission européenne.

Ces centres et réseaux peuvent néanmoins participer et contribuer aux ERN, cela est même activement encouragé, mais leur participation restera informelle.

c) Centres affiliés/de collaboration

Pour assurer une couverture universelle par les réseaux européens de référence dans tous les États membres, les ERN disposeront de centres associés et collaboratifs affiliés.

Ces prestataires peuvent être désignés en qualité de centres nationaux associés, spécialisés dans la prestation de soins de santé, ou en qualité de centres nationaux de collaboration, spécialisés dans la production de connaissances et d'outils visant à améliorer la qualité des soins. Les centres affiliés et de collaboration peuvent participer à un ERN même s'ils ne sont pas officiellement reconnus par leur pays comme prestataires de soins de santé membres de l'ERN.

Actuellement, les Décisions déléguées de la Commission européenne sur les ERN ne définissent pas les centres affiliés, qui ne sont pas évalués dans le cadre d'une candidature au titre de réseau européen de référence. Il appartient aux États membres d'identifier, d'approuver et de définir le rôle et les attributions des centres associés et collaboratifs d'un ERN. Cette tâche sera menée à bien en 2017, concernant uniquement les centres affiliés des réseaux retenus.

d) Plateforme informatique

Les services cliniques en environnement virtuel sont au centre de l'ERN. Ils garantissent l'utilisation de méthodes communes d'enregistrement des patients, de normes communes de collecte des données, ainsi que l'interopérabilité. La Commission européenne fournira aux réseaux européens de référence une plateforme informatique commune comprenant des outils de communication et de mise en réseau destinés à aider les ERN à remplir leurs fonctions, notamment d'équipes de soins pluridisciplinaires virtuelles.

L'ERN utilisera un système de gestion clinique virtuelle des patients qui appuiera les réseaux dans leur diagnostic et dans le traitement des maladies ou affections rares ou complexes à faible prévalence par-delà les frontières nationales, et entre ERN s'agissant des maladies multisystémiques. Par ce biais, les prestataires de soins de santé des différents pays membres de l'UE pourront se mettre en relation pour échanger expertise, connaissances et expérience de cas spécifiques.

e) Regroupements ERN par domaine thérapeutique

Puisqu'il est impossible de mettre en place un réseau distinct pour chacune des plus de 6 000 maladies rares répertoriées, la communauté clinique organisera les ERN par groupes de maladies. Ce groupement par maladies n'empêche pas les patients qui le souhaitent de se tourner vers un centre d'expertise consacré à une maladie spécifique.

Le conseil des États membres des réseaux européens de référence a approuvé les ERN suivants :

1. ERN BOND

- Réseau européen de référence pour les maladies osseuses rares

2. ERN CRANIO

- Réseau européen de référence pour les anomalies craniofaciales et maladies ORL (oreille, nez, larynx) rares

3. Endo-ERN

- Réseau européen de référence pour les maladies endocriniennes rares

4. ERN EpiCARE

- Réseau européen de référence pour les épilepsies rares et complexes

5. ERKNet

- Réseau européen de référence pour les maladies rénales rares

6. ERN RND

- Réseau européen de référence pour les maladies neurologiques rares

7. ERNICA

- Réseau européen de référence pour les anomalies héréditaires et congénitales rares

8. ERN LUNG

- Réseau européen de référence pour les maladies respiratoires rares

9. ERN Skin

- Réseau européen de référence pour les maladies dermatologiques rares

10. ERN EURACAN

- Réseau européen de référence pour les cancers rares chez l'adulte (tumeurs solides)

11. ERN EuroBloodNet

- Réseau européen de référence pour les hémopathies rares

12. ERN EURO-NMD

- Réseau européen de référence pour les maladies neuromusculaires rares

13. ERN EYE

- Réseau européen de référence pour les maladies oculaires rares

14. ERN GENTURIS

- Réseau européen de référence pour les syndromes de prédisposition génétique aux tumeurs

15. ERN GUARD-HEART

- Réseau européen de référence pour les maladies cardiaques rares

16. ERN ITHACA

- Réseau européen de référence pour les malformations congénitales rares et les handicaps intellectuels rares

17. MetabERN

- Réseau européen de référence pour les troubles héréditaires rares du métabolisme

18. ERN PaedCan

- Réseau européen de référence pour les cancers de l'enfant (hémato-oncologie)

19. ERN RARE-LIVER

- Réseau européen de référence pour les maladies hépatologiques rares

20. ERN ReCONNET

- Réseau pour les maladies des tissus conjonctifs et musculosquelettiques rares

21. ERN RITA

- Réseau pour les maladies immunodéficientes, les maladies auto-inflammatoires et les maladies auto-immunes

22. ERN TRANSPLANT-CHILD

- Réseau européen de référence pour la transplantation chez l'enfant

23. VASCERN

- Réseau européen de référence pour les maladies vasculaires rares avec atteinte

Les maladies rares multisystémiques seront encadrées par plusieurs ERN pertinents, qui collaboreront pour répondre aux besoins des patients. Il est important de garantir, par une collaboration avec les réseaux candidats, que ces maladies entrent dans leur champ.

*Ce dispositif est recommandé comme modèle pour regrouper thématiquement les maladies rares. Il est le fruit d'une collaboration approfondie entre les experts des différentes parties prenantes, à l'occasion notamment : d'une étude exploratoire du Secrétariat scientifique de l'EUCERD (Comité européen d'experts sur les maladies rares), des recommandations de l'EUCERD sur les ERN maladies rares, des réunions du Groupe d'experts de la Commission européenne sur les maladies rares, d'un colloque spécifique organisé en 2014 et de travaux d'examen et de révision menés par le Groupe d'experts.

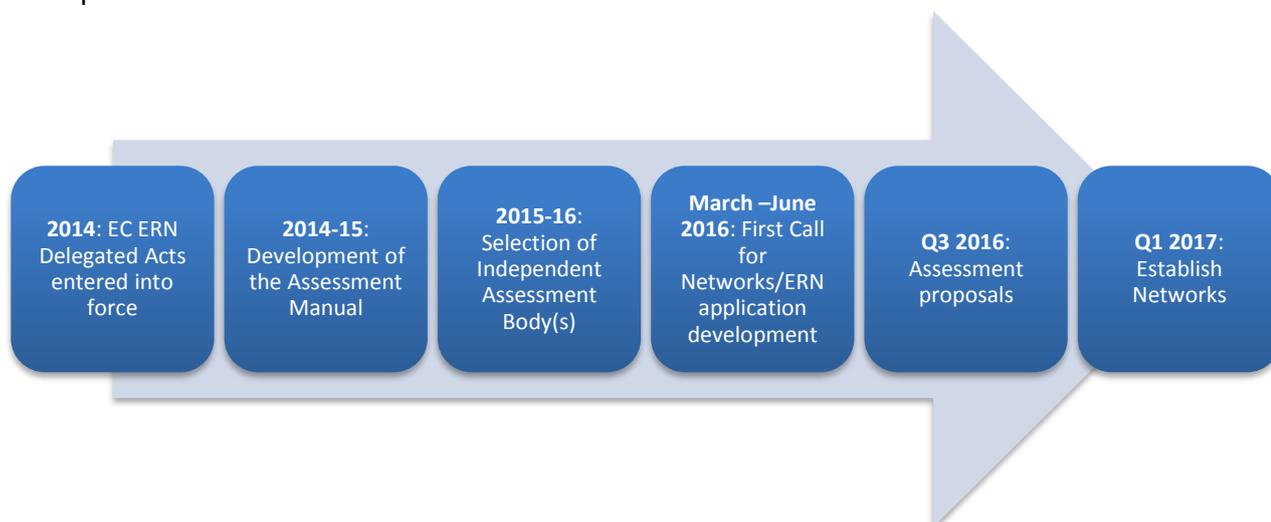
2. Calendrier

La Commission européenne a lancé [le 16 mars 2016 le premier appel à manifestation d'intérêt auprès des réseaux désireux de devenir un ERN](#). Le premier ERN sera lancé début 2017. Il y aura par la suite d'autres appels à candidatures au titre d'ERN. Après consultation des États membres, la Commission fixe une date de publication adéquate pour les appels à manifestation d'intérêt ultérieurs.

Les réseaux candidats devront franchir trois étapes :

1. une vérification d'éligibilité pratiquée par la Commission et le ou les organes d'examen indépendants
2. l'évaluation technique menée par le ou les organes d'examen indépendants, enfin,
3. l'approbation par le conseil des États membres.

L'ajout de centres affiliés et le processus qui en découle n'auront lieu qu'après approbation de l'ERN par le conseil et après la désignation formelle de chacun des partenaires affiliés par les autorités nationales correspondantes.



3. Implication des patients dans les ERN – Groupes européens de représentants de patients

Les ERN doivent faire la preuve qu'ils sont centrés sur les patients et les responsabilisent au sens défini par la [Décision déléguée](#) de la Commission européenne. Les patients et les associations de patients jouent un rôle crucial dans les réseaux européens de référence sur les maladies rares du fait de leur expertise sur une ou plusieurs maladies. L'[Addendum du Groupe d'experts sur les maladies rares de la Commission](#) délivre un message stratégique clair : les ERN doivent impliquer les représentants de patients, qui doivent jouer un rôle actif dans leurs structures de gouvernance.

Aujourd'hui, les patients sont bien représentés et participent activement aux ERN via les [groupes européens de représentants de patients](#) (ePAG), créés par EURORDIS. Les ePAG sont ouverts à TOUTES les associations de patients, qu'elles soient ou non membres d'EURORDIS. EURORDIS a beaucoup œuvré en faveur d'une approche structurée et démocratique des ePAG dans chacun des 24 [regroupements ERN](#) afin d'améliorer la représentation des patients et de renforcer la capacité des représentants ePAG, dans chaque réseau, à participer aux activités et aux processus décisionnels des ERN. **Si votre association de patients envisage d'adhérer à un ePAG, remplissez [ce formulaire](#) en précisant [l'ERN auquel vous souhaiteriez être affiliés](#). Si vous souhaitez devenir représentant au sein d'un ePAG, contactez lenja.wiehe@eurordis.org.**

EURORDIS met également en place un programme de renforcement des capacités de leadership pour les ePAG, qui vise à transmettre aux représentants de patients des ePAG les connaissances et les compétences nécessaires pour participer efficacement aux activités des réseaux européens de référence.

Cette initiative, née de l'Assemblée générale d'EURORDIS à Madrid en 2015, a été approfondie lors du Conseil EURORDIS des fédérations européennes en octobre 2015, puis approuvée par le Conseil d'administration d'EURORDIS en novembre de la même année. Tous les membres d'EURORDIS ont été consultés durant le premier trimestre 2015 afin d'établir à quel groupement ERN ils se rattacheraient, et les élections des représentants de patients au sein des ePAG ont eu lieu en mai 2016. Les représentants ePAG ont participé activement à l'élaboration des dossiers de candidature et veillé à la représentation des patients dans les futurs réseaux.

Par le biais des ePAG, les représentants de patients aideront à organiser les réseaux et à diffuser de l'information, contribueront au processus décisionnel des ERN, feront le nécessaire pour obtenir des retours d'information auprès des associations de patients à l'échelle nationale ainsi qu'auprès des patients et de leurs familles, enfin, participeront à la création ou à l'alimentation des registres et des guides de bonne pratique. À l'heure actuelle, 85 représentants de patients ont été élus dans ces groupes et participent aux côtés des médecins des ERN :

- à la préparation des dossiers de candidature au titre de réseau européen de référence, en les aidant à mieux délimiter le champ d'action du réseau,
- aux services qui seront fournis par les ERN retenus,
- à la représentation des patients dans les conseils directeurs et comités cliniques des ERN retenus.

Plus spécifiquement, ePAG et représentants ePAG :

- contribueront au conseil de direction de l'ERN, afin d'y représenter le point de vue des patients sur tous les aspects pertinents de la stratégie, de la politique et des processus organisationnels de l'ERN.
- plaideront en faveur de soins axés sur les patients et respectueux de leurs droits et de leurs choix.
- garantiront qu'il existe des procédures de traitement des problèmes et des préoccupations éthiques des patients, qui tiennent compte de manière adaptée des besoins de ces derniers comme des impératifs cliniques.
- conseilleront en matière de transparence sur la qualité des soins, les normes de sécurité, les résultats cliniques et les options de traitement.
- conseilleront sur la planification générale, l'examen et l'évaluation des activités et initiatives des ERN.
- élaboreront au sein des ePAG un cadre de retour d'expérience et d'évaluation dans tous les réseaux européens de référence, afin d'exploiter le retour d'information des patients concernant les activités des ERN et des prestataires de soins de santé.
- contribueront à la conception et à la diffusion d'informations destinées aux patients, de politiques, de bonnes pratiques, de parcours de soins et de directives.
- contribueront à la recherche, notamment à la définition des domaines de recherche importants pour les patients et leurs familles, et diffuseront des informations à ce propos.
- identifieront des centres d'expertise susceptibles d'adhérer au réseau européen de référence ou de s'y associer en tant que partenaire affilié.

EURORDIS œuvre pour que chaque patient atteint de maladie rare puisse bénéficier d'un réseau européen de référence. Partenaire essentiel de [l'Action européenne conjointe sur les maladies rares](#), EURORDIS travaille avec le Groupe d'experts de la Commission sur les maladies rares, des responsables cliniques et des représentants de patients pour aider à délimiter les ERN et à veiller à ce que les patients soient bien représentés au sein de leur conseil de direction et de leurs comités.

EURORDIS joue un rôle crucial pour garantir la participation des représentants de patients à la création des ERN, au travers des activités suivantes :

1. Actions visant à mieux comprendre les besoins et les attentes des patients et de leur famille

- EURORDIS a créé un [groupe de représentants des patients](#) (ePAG) par ensemble de maladies. Les associations de patients peuvent adhérer à un ePAG, et les patients, devenir représentants ePAG (à partir de 2016). EURORDIS met également en place un programme de renforcement des capacités de leadership pour les ePAG, qui vise à transmettre aux représentants de patients des ePAG les connaissances et les compétences nécessaires pour participer efficacement aux activités des réseaux européens de référence.
- Consultation des membres d'EURORDIS sur le découpage proposé pour les ERN (2015).
- Participation à l'atelier 4 le premier jour de la 2^e conférence de la Commission européenne sur les réseaux européens de référence : [Comment créer des réseaux maladies rares thématiques et centrés sur les patients](#) (octobre 2015) ; présentation du « [Point de vue des patients](#) » lors de cette même conférence.
- Consultation des membres d'EURORDIS lors de leurs réunions de mai 2015 et 2016 ; discussion sur les ERN à la Conférence européenne sur les maladies rares et les produits orphelins.
- Les réunions des membres d'EURORDIS 2006 et 2008 ont été consacrées aux centres d'expertise et aux réseaux européens ;

2. Mobilisation pour la mise en œuvre des ERN

- Réunions et activités du Conseil des fédérations européennes, du Conseil des Alliances Nationales, du Conseil d'administration d'EURORDIS et du Comité des Affaires publiques européennes (octobre 2014/2015).
- Contribution aux [recommandations de l'EUCERD \(Comité européen d'experts sur les maladies rares\) à propos des réseaux européens de référence sur les maladies rares](#) (janvier 2013).
- Publication d'un [document de prise de position sur les ERN](#) (mai 2012).
- EURORDIS a commencé à travailler sur les centres d'expertise et les réseaux européens de référence en 2006 à travers les enquêtes EURORDIS Care, dont les résultats sont retracés dans l'ouvrage « Voice of 12,000 Patients » (12 000 patients s'expriment). Ces enquêtes étaient consacrées aux expériences et aux attentes des patients en matière d'accès au diagnostic et aux services de santé.
- Participation au Groupe de haut niveau de la Commission européenne sur les services de santé et les soins médicaux depuis 2006.

3. Rôle technique dans le développement des ERN

- EURORDIS a dirigé le consortium [PACE-ERN](#) (Partenariat pour l'évaluation de l'excellence clinique des réseaux européens de référence), afin de mettre sur pied, pour le compte de la Commission européenne, un programme d'évaluation des ERN piloté cliniquement et centré sur les patients (2015 – 2016) ;
- EURORDIS a considérablement développé la vision des services cliniques que les réseaux européens de référence apporteront à la population, ainsi que le modèle de coûts associé à ces services dans le cadre du projet de la CE intitulé « Services potentiels des futurs ERN » ; enfin
- EURORDIS et les représentants ePAG ont travaillé en partenariat avec les centres de coordination des candidatures au titre de réseau européen de référence afin d'élargir le champ de compétences des réseaux candidats répondant à l'appel de la CE le 21 juin 2016. Il s'agissait de garantir que le champ de compétences des futurs réseaux répondait aux besoins, aux aspirations et aux ambitions de la communauté des patients.

4. Financement

Le premier appel à candidatures au titre de réseau européen de référence bénéficiant de subventions a été lancé le 16 mars 2016 et clôturé le 21 juin 2016. Le financement disponible est de 2,5 M€ par an pour les 5 premières années, à répartir entre l'ensemble des réseaux approuvés.

Par ailleurs, les ERN, s'étant vu attribuer le statut de réseau européen de référence par la Commission européenne à l'issue d'une procédure d'approbation officielle, seront bien placés pour obtenir des bourses de recherche et d'autres financements.

5. Qualité de l'expertise

Assurer la qualité des centres d'expertise implique quatre volets :

1. Chaque État membre nomme un représentant pour siéger au [conseil des États membres](#). Le conseil supervise et approuve les candidatures au titre d'ERN. Les représentants qui le composent travaillent de concert avec leur État respectif pour veiller à ce que le processus de soutien y soit instauré. Il appartient à chaque État membre d'évaluer la qualité de ses centres d'expertise et de valider leur candidature au titre d'ERN, conformément à la législation nationale.

2. Durant le processus de candidature, l'ERN lui-même définira le niveau d'expertise et de compétence minimum que centres d'expertise et prestataires de soins de santé doivent avoir concernant une maladie spécifique pour intégrer un ERN. Chaque prestataire de soins de santé fait l'objet d'une évaluation par des pairs, experts du domaine, au regard de critères définis par l'ERN. De plus, chaque prestataire doit s'autoévaluer au regard de critères spécifiques, validés à l'extérieur par des publications reconnues ou par des organismes professionnels et/ou des organismes universitaires. L'ERN doit valider les candidatures en prouvant que le niveau d'expertise requis est atteint.
3. Pour évaluer les candidatures au titre d'ERN, la Commission européenne jugera la qualité de chaque centre d'expertise et de chaque prestataire de soins de santé au regard des critères spécifiques et opérationnels généraux mentionnés dans sa [Décision déléguée](#). Cette approche garantira que centres d'expertise et prestataires de soins de santé participant à une candidature remplissent bien des critères de qualité clairs et solides, tant au niveau national qu'au niveau de l'UE. Une évaluation technique réalisée par des [organes d'évaluation indépendants](#) permet de s'assurer que les centres remplissent les critères opérationnels généraux.
4. Les ERN doivent impérativement suivre en continu les activités des prestataires de soins de santé membres de leur réseau pour vérifier que chaque centre présente constamment les compétences requises en termes de résultats cliniques et de mesures de qualité et de sécurité, durant les 5 années d'activité autorisées. Si un ou plusieurs centres d'expertise ou prestataires de soins de santé, durant ces cinq ans, ne remplissent plus à un moment donné les conditions et critères définis dans la Décision déléguée, ils doivent en informer, conformément à la loi, le Conseil du réseau, dont les membres doivent en informer à leur tour le [Conseil des États membres](#). De même, les candidatures au titre d'ERN doivent respecter les conditions et critères définis dans la [Décision déléguée](#). Si une candidature ne remplit plus certaines conditions ou certains critères, le réseau demandeur doit présenter un plan expliquant comment il compte y remédier lors des cinq premières années. Cet aspect sera supervisé par le Conseil du réseau. Au bout des cinq ans, la Commission européenne évalue si ces réseaux peuvent prétendre au renouvellement du titre d'ERN.

6. Impact des ERN

Les ERN établissent une structure de gouvernance claire qui favorise l'échange de connaissances et la coordination des soins dans l'UE. Ils constituent des réseaux transfrontaliers de centres d'expertise et de prestataires de soins de santé.

Les patients continuent de se rendre à leur hôpital local sans que rien ne change dans l'administration de leurs soins et traitement. Ils constateront en revanche de meilleurs résultats de leur traitement ; ils observeront aussi des changements dans la mesure où, grâce aux ERN, les cliniciens pourront collaborer au sein d'un vaste réseau européen, mettant en relation des experts de maladies rares spécifiques et favorisant la demande d'avis ou le partage de connaissances sur des cas rares et complexes, ce qui améliorera in fine les résultats des soins.

Les patients ont le droit de choisir le lieu où ils veulent être soignés. Pour cela, ils doivent pouvoir s'appuyer sur leur système de santé national et décider ainsi en connaissance de cause. Les ERN encouragent les prestations de soins au niveau local lorsque cela est possible et le partage des

connaissances entre les systèmes de santé locaux, régionaux et nationaux. **Les ERN favorisent le partage de l'expertise et la mobilité des experts, pour éviter aux patients d'avoir à voyager au-delà de leurs frontières.**

7. Sources de motivation pour les cliniciens

Les candidatures au titre d'ERN nécessitent une solide coopération entre les cliniciens, coopération qui reflète la capacité de ces derniers à assurer, sous réserve de validation de leur candidature, un ERN fonctionnel et opérationnel.

La création d'un ERN présente des avantages et des possibilités majeurs, auxquels les cliniciens seront sensibles, notamment :

- Mise en relation d'experts isolés pour aider à mieux comprendre les maladies rares et l'histoire naturelle, ainsi qu'à améliorer le diagnostic et les réactions à un traitement
- Accroissement des masses critiques pour la recherche et renforcement des capacités pour garantir l'obtention de bourses de recherche
- Meilleur accès à un diagnostic et à des soins de qualité, et réduction des inégalités de soins
- Aide au développement de bonnes pratiques fondées sur l'expérience européenne, de protocoles et normes cliniques, et recours aux bonnes pratiques de l'UE pour aider les cliniciens à améliorer et promouvoir les traitements disponibles au sein de leurs États membres
- Partage du savoir et soutien aux plateformes informatiques/d'e-santé
- Réduction des traitements inefficaces et de l'utilisation inappropriée de ressources limitées
- Intégration et interopérabilité maximisée des projets stratégiques nationaux et européens
- Interface claire pour l'industrie, créant possibilités d'investissement et croissance économique

Pour la communauté des maladies rares, le partage de des connaissances et de l'expertise et la mise en relation de la communauté clinique renforcera le savoir des professionnels de santé dans les ERN en particulier et dans les systèmes de santé locaux, régionaux et nationaux en général, apportant cette expertise au patient. Cela améliorera le diagnostic et le résultat des traitements disponibles dans les États membres.

8. Législation et documentation

Ci-après une synthèse des principales mesures et principaux documents qui ont contribué au développement et à la mise en œuvre des ERN :

- Page web de la Commission européenne sur [la politique derrière les réseaux européens de référence](#)
- La [Directive de l'UE sur les droits des patients aux soins transfrontaliers](#)
 - L'article 12 de cette directive, stipulant que la Commission européenne et les États membres sont conjointement responsables de la création et du développement des réseaux européens de référence
- Principaux éléments législatifs de la Commission européenne en la matière :
 - La [Décision déléguée](#) précise les conditions et critères juridiques qu'un réseau et ses prestataires de soins de santé doivent remplir.

- La [Décision d'exécution](#) définit les exigences à remplir pour candidater au titre d'ERN, en particulier la nécessité pour le réseau candidat de compter au minimum 10 prestataires de soins de santé dans 8 États membres
- [Le conseil des États membres](#), qui est chargé d'approuver les propositions des ERN
- [Addendum de juin 2015 aux recommandations de l'EUCERD](#)
- [Recommandations de l'EUCERD sur les réseaux européens de référence pour les maladies rares](#)
- [Recommandations de l'EUCERD sur les critères de qualité pour les centres d'expertise](#)

Le premier [appel à candidature de la Commission européenne au titre d'ERN](#) a duré du 16 mars au 21 juin 2016.

Ci-après la liste des éléments ayant été nécessaires pour préparer le premier appel à candidatures :

- [Page web de la Commission européenne](#), détaillant les subventions
- Le manuel et la boîte à outils techniques de la Commission européenne pour l'évaluation des réseaux candidats au titre d'ERN. Ce manuel et ces outils s'articulent en deux volets :
 - [Manuel d'évaluation et Boîte à outils techniques à destination des candidats](#) au titre d'ERN
 - Manuel d'évaluation et Boîte à outils techniques à destination des organismes indépendants qui évaluent les candidatures des réseaux souhaitant devenir référents (ERN)
- Le [rapport](#) sur l'état de l'art des systèmes nationaux d'évaluation, qui complète la boîte à outils évoquée précédemment, montre que malgré les processus variés utilisés par les États membres pour évaluer, chacun, leurs prestataires de soins de santé et leurs centres d'expertise, les thèmes autour desquels s'articule cette évaluation reflètent la Décision déléguée de la Commission européenne.
- [FAQ](#) relative aux ERN de la Commission européenne
- [Processus d'évaluation par étapes après la candidature d'un réseau au titre d'ERN](#)
 - Pour participer à la candidature d'un réseau, les prestataires dispensant des soins de santé ultra-spécialisés doivent présenter une lettre de soutien émise par leur État membre. Lire la [consultation écrite](#) de la Commission européenne sur l'état de l'art des pratiques nationales dans l'UE en matière de désignation et d'évaluation pour les soins de santé hautement spécialisés ou les [rapports nationaux sur les centres d'expertise](#).
- [Ateliers d'Action conjointe de l'EUCERD sur la préparation des ERN](#)
- [Communication de la Commission européenne sur la mise en œuvre des ERN](#)
 - Y compris les [exigences relatives aux organismes indépendants d'évaluation](#) à même de procéder à une évaluation technique des candidatures au titre d'ERN. L'appel de la Commission européenne pour la sélection d'organismes indépendants a pris fin en novembre 2015. Les contrats ont été signés au printemps 2016.
- [FAQ informelles sur RD-Action et débats relatifs aux ERN consacrés aux maladies rares](#) (à partir du colloque « Realising Rare Disease European Reference Networks » de juillet 2015)