



## **Redes Europeas de Referencia (RER)**

### **Guía para los Defensores de pacientes**

1. **Redes Europeas de Referencia** (páginas 1-3)
  - a. ¿Qué es una RER?
  - b. ¿Quién forma parte de una RER?
  - c. Centros afiliados/ colaboradores
  - d. La plataforma de TI
  - e. Agrupaciones RER por área terapéutica
2. **Calendario** (página 4)
3. **Participación de los pacientes en las RER: Grupos Europeos de Defensa de los Pacientes** (páginas 4-6)
4. **Financiación** (página 7)
5. **Asesoramiento de Calidad** (página 7)
6. **Aclaración del impacto de las RER** (página 8)
7. **Incentivo para los profesionales clínicos** (página 8)
8. **Legislación y documentación existente** (páginas 8-9)

Para más información:

**Sección en la web de EURORDIS sobre RER:**

[www.eurordis.org/european-reference-networks](http://www.eurordis.org/european-reference-networks)

**Página web de la Comisión Europea:**

[http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/faq\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/faq_en.htm)

## 1. Redes Europeas de Referencia

### a) ¿Qué es una RER?

Proporcionar un tratamiento altamente especializado o atención a aquellos pacientes con enfermedades complejas puede ser todo un reto. Esto es particularmente patente cuando la prevalencia de dichas enfermedades es baja, como ocurre en el caso de las enfermedades raras. Esto se debe a la escasez de experiencia y a la dispersión de las pequeñas poblaciones de pacientes en la UE, a veces en lugares aislados donde la experiencia no existe o a la cual no se tiene acceso.

Desde 2017, las Redes Europeas de Referencia (RER) existen como entidades legales en la Unión Europea. La Junta de los Estados miembros para las Redes Europeas de Referencia ha aprobado estas RER. Las RER van a proporcionar por primera vez una oportunidad única para que los profesionales clínicos realicen un trabajo transfronterizo en Europa para abordar este reto.

Las RER son redes de centros de referencia y prestadores de asistencia sanitaria organizados a nivel transfronterizo para que los profesionales clínicos e investigadores puedan compartir experiencias, conocimientos y recursos en toda la UE. Las Redes Europeas de Referencia (RER) crean una clara estructura de gestión para el intercambio de conocimientos y coordinación de la atención en toda la UE para mejorar el acceso al diagnóstico y tratamientos así como la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad para los pacientes.

**Debido a la baja prevalencia y complejidad de las enfermedades raras, así como de la naturaleza de dispersas poblaciones pequeñas de pacientes, el sistema de RER que se está estableciendo puede aportar un auténtico valor añadido a los pacientes con enfermedades raras. Asegurando que los médicos reciben el conocimiento más reciente y profesional posible, estarán mejor informados para tomar decisiones sobre cómo adaptar las vías de tratamientos y cuidados. Esto a su vez contribuye a la mejora de los resultados clínicos y la calidad de vida de las personas que viven con una enfermedad rara.**

**La iniciativa de RER de la Comisión Europea y los Estados miembros con el apoyo del Parlamento Europeo tiene por objeto abordar los desafíos comunes que afrontan los profesionales a la hora de hacer el diagnóstico y proporcionan una asistencia altamente especializada en enfermedades complejas, raras y de baja prevalencia. No interfiere con las redes que ya existen. Las RER forman parte del marco legal de la Directiva Europea sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza adoptada en 2011.**

La Comisión Europea y los Estados miembros suministrarán los fondos para llevar a cabo estas redes. EURORDIS está trabajando para garantizar la participación de los pacientes como elemento clave de las RER y su gestión, y esta posición ha sido adoptada por el Grupo de Expertos en Enfermedades Raras de la Comisión Europea.

Los servicios proporcionados por los miembros de las RER (prestadores de asistencia sanitaria<sup>1</sup>) incluirán la prestación de asesoramiento especializado en el diagnóstico, atención y tratamiento de casos raros y complicados. Este asesoramiento especializado estará basado en la experiencia y conocimientos colectivos generados en la red. Otros servicios incluirán la derivación de los pacientes, consejo de planificación de atención especializada para casos complejos, evaluación de casos de equipos multidisciplinares de enfermedades, cirugía altamente especializada, y planificación del tratamiento, revisión del seguimiento y alta.

---

<sup>1</sup> Los términos 'prestador de asistencia sanitaria' y 'centro de referencia' se utilizan indistintamente en esta guía

Las RER facilitarán el intercambio de conocimientos, experiencia, investigación médica, enseñanza, formación y recursos. Las RER usan comunicaciones y herramientas eSalud para permitir la movilidad transfronteriza de los especialistas, en vez de la circulación de los pacientes que viajan para acceder a la asistencia que no existe en sus países. También reducirán las desigualdades de los tratamientos entre distintas enfermedades y países dentro de Europa. Además de reducir los desafíos de una enfermedad específica, las RER servirán para conseguir economías de escala y el uso eficaz de recursos para la asistencia sanitaria en toda la UE.

La atención proporcionada por una RER está siempre proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria miembro de la RER y se presta bajo la ley del estado miembro del respectivo prestador. La decisión sobre el tratamiento es del médico tratante, pero con el conocimiento y experiencia de la RER.

### ***b) ¿Quién forma parte de una RER?***

Las RER son redes de centros de referencia de enfermedades raras, avaladas a nivel nacional por los países de afiliación.

Se requiere al menos 8 estados miembros y 10 prestadores sanitarios como principales miembros de una RER. Para los profesionales clínicos que ya han establecido contacto, la RER representará la formalización de su estructura/prácticas de contactos en asistencia sanitaria altamente especializada. Para quienes no cuenten actualmente con colectivos/ comunidades de especialistas que trabajen en red, la RER fomentará la especialización y apoyará a los prestadores sanitarios para que la prestación de la asistencia sanitaria local, regional y nacional esté más cerca a los pacientes.

Uno de estos prestadores de asistencia sanitaria actúa como centro coordinador de una RER. Los prestadores sanitarios han de ser una institución única, no una red ya existente. Solo los prestadores de asistencia sanitaria que hayan sido identificados como expertos en la legislación del Estado miembro pueden hacerse miembros de una RER, pertenecer a la Junta de manera oficial y ser evaluados en el proceso de solicitud en contra de la legislación de la Comisión Europea.

Para ser un prestador de asistencia sanitaria miembro de una RER un centro debe:

- a) Estar situado en un país miembro de la UE
- b) Tener el reconocimiento de centro de excelencia de su Estado miembro
- c) Haber completado una evaluación basada en las pruebas documentales completas de actividades. Todos los prestadores de asistencia sanitaria serán evaluados según los criterios de atención centrada en el paciente y la participación, la capacidad organizativa, la gestión y continuidad del negocio, la investigación y capacidad de formación, el intercambio de conocimientos especializados, la información de sistemas y herramientas de e-sanidad y experiencia, la seguridad del paciente y las buenas prácticas.

Además de los 28 Estados miembros de la UE, los tres países del EEE tienen derecho a participar en la Junta de los Estados miembros para la RER. Los miembros de la RER deberán colaborar con otros centros y redes nacionales e internacionales. Los centros y redes de fuera de la UE y el EEE no pueden ser miembros formales de una RER y por tanto no son evaluados formalmente por la Comisión Europea. Estos centros y redes pueden participar y colaborar con la RER y esto es algo que se fomenta activamente, pero la participación no se puede formalizar.

### ***c) Centros afiliados / colaboradores***

Para poder garantizar la cobertura universal de las RER en todos los estados miembros, la RER puede tener centros afiliados asociados y colaboradores.

Dichos prestadores pueden ser designados como Centros Nacionales Asociados que se centran en la prestación de servicios médicos o como Centros Nacionales Colaboradores que se ocupan de la producción de conocimientos y herramientas para mejorar la calidad de la atención. Los centros afiliados y colaboradores pueden unirse a una RER incluso si no están reconocidos de forma oficial como prestador de asistencia sanitaria miembro de una RER por su Estado miembro.

En la actualidad, no existe una definición para los centros afiliados en los actos delegados de RER de la Comisión Europea y no son evaluados como parte de una solicitud de RER. Es responsabilidad de los Estados miembros identificar, respaldar y definir el papel y la función de los centros colaboradores y asociados, solo por una RER eficaz, en 2017.

#### ***d) La plataforma TI***

Los servicios clínicos en un entorno virtual están en el centro de la RER. Servirán para garantizar enfoques comunes del registro de pacientes, la norma de la recogida de datos y la interoperabilidad. La Comisión Europea proporcionará a la RER una plataforma TI común con herramientas de comunicación y creación de redes para ayudar a las redes a realizar su papel, como equipos virtuales de atención multidisciplinarios.

La RER utilizará un sistema virtual de gestión clínica del paciente que ayudará a las redes en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades o trastornos complejos de baja prevalencia a nivel internacional, y entre la RER para trastornos multisistémicos. Mediante este sistema, los prestadores de asistencia sanitaria en los distintos Estados miembros de la UE podrán ponerse en contacto para intercambiar sus conocimientos especializados y experiencia de casos específicos de enfermedades raras.

#### ***e) Agrupaciones de RER por área terapéutica***

Es inviable crear una RER específica para cada una de las más de 6.000 enfermedades raras que existen. Por tanto la comunidad clínica ha organizado las RER por agrupaciones de enfermedades. La agrupación de las enfermedades no impide que un paciente pueda acudir a un centro de referencia de una enfermedad específica.

La Junta de los Estados miembros para las RER ha aprobado las siguientes RER:

##### **1. ERN BOND**

- Red Europea de Referencia de enfermedades raras de los huesos

##### **2. ERN CRANIO**

- Red Europea de Referencia de anomalías cranofaciales y ONG (oído, nariz y garganta)

##### **3. Endo-ERN**

- Red Europea de Referencia de enfermedades endocrinas raras

##### **4. ERN EpiCARE**

- Red Europea de Referencia de epilepsias raras y complejas

## **5. ERKNet**

- Red Europea de Referencia de enfermedades renales raras

## **6. ERN RND**

- Red Europea de Referencia de enfermedades neurológicas raras

## **7. ERNICA**

- Red Europea de Referencia de malformaciones hereditarias y congénitas raras

## **8. ERN LUNG**

- Red Europea de Referencia de enfermedades respiratorias raras

## **9. ERN Skin**

- Red Europea de Referencia de enfermedades sin diagnosticar y raras de la piel

## **10. ERN EURACAN**

- Red Europea de Referencia de cánceres raros en adultos (tumores sólidos)

## **11. ERN EuroBloodNet**

- Red Europea de Referencia de enfermedades hematológicas raras

## **12. ERN EURO-NMD**

- Red Europea de Referencia de enfermedades neuromusculares raras

## **13. ERN EYE**

- Red Europea de Referencia de enfermedades oculares raras

## **14. ERN GENTURIS**

- Red Europea de Referencia de síndromes hereditarios de riesgo tumoral

## **15. ERN GUARD-HEART**

- Red Europea de Referencia de enfermedades raras y poco comunes del corazón

## **16. ERN ITHACA**

- Red Europea de Referencia de malformaciones congénitas raras y discapacidades intelectuales raras

## **17. MetabERN**

- Red Europea de Referencia de trastornos metabólicos hereditarios raros

## **18. ERN PaedCan**

- Red Europea de Referencia de cáncer pediátrico (hemato-oncología)

## 19. ERN RARE-LIVER

- Red Europea de Referencia de enfermedades hepáticas raras

## 20. ERN ReCONNET

- Red Europea de Referencia de enfermedades raras del tejido conectivo y sistema óseo muscular

## 21. ERN RITA

- Red Europea de Referencia de enfermedades inmunológicas y auto inflamatorias raras

## 22. ERN TRANSPLANT-CHILD

- Red Europea de Referencia de trasplantes en niños

## 23. VASCERN

- Red Europea de Referencia de enfermedades vasculares multisistémicas raras

Se espera que las enfermedades raras multisistémicas cuenten con el apoyo de un relevante número de RER, con dichas redes trabajando juntas para cubrir las necesidades de los pacientes con enfermedades raras. Es importante garantizar que, trabajando con los candidatos, estas enfermedades estén incluidas en el ámbito de una solicitud de RER.

\*Se recomienda este esquema como modelo para agrupar a las enfermedades raras temáticamente y es fruto de una amplia colaboración de partes interesadas expertas, que incluyen: estudio exploratorio de la Secretaría científica del EUCERD (Comité de Expertos en Enfermedades Raras de la UE), Recomendaciones del EUCERD en RER de ER, reuniones del Grupo de Expertos de ER de la Comisión Europea, un seminario especializado en octubre de 2014 y un periodo de revisión y evaluación escrita del Grupo de Expertos.

## 2. Calendario

La Comisión Europea lanzó la [primera convocatoria de manifestación de interés de aquellas redes que solicitan ser una RER el 16 de marzo 2016](#). La primera RER se pondrá en marcha a principios de 2017. Habrá futuras convocatorias para aquellas redes que deseen solicitar convertirse en una RER. Tras consultar a los Estados miembros, la Comisión tomará la decisión sobre el calendario apropiado para la publicación de las siguientes convocatorias de manifestación de interés.

Las solicitudes para ser una RER deben pasar tres fases:

1. El control de admisibilidad por parte de la Comisión y el Organismo(s) de Evaluación Independiente
2. La evaluación técnica por parte del Organismo(s) de Evaluación Independiente y
3. La aprobación del Consejo de los Estados miembros.

La incorporación de centros afiliados y el proceso relevante solo se llevará a cabo tras la aprobación de la RER y siguiendo la designación formal de cada uno de los socios afiliados por las autoridades nacionales.

### ***3. Participación de los pacientes en las RER: los Grupos Europeos de Defensa de los Pacientes***

Las RER deben demostrar que están centradas en los pacientes y que fortalecen a los pacientes como se define en la [Decisión de Ejecución del Consejo](#) de la Comisión Europea. Los pacientes y las organizaciones de pacientes desempeñan un papel clave en las RER de enfermedades raras debido a sus conocimientos especializados en su enfermedad rara. El [Anexo del Grupos de Expertos de la Comisión en Enfermedades Raras](#) transmite un estratégico claro mensaje de que una RER debería implicar a los representantes de pacientes para que tengan un papel activo en las estructuras de gobierno de las RER.

Hoy en día, los pacientes están plenamente representados y participan de forma activa en las RER a través de los [Grupos Europeos de Defensa de los Pacientes](#) (ePAGs), creados por EURORDIS. TODAS las organizaciones de pacientes pueden ser miembros de un ePAG, incluso los que no pertenezcan a EURORDIS. EURORDIS ha promovido firmemente un enfoque estructurado y democrático de ePAG para cada una de las 24 [agrupaciones de RER](#) para aumentar la representación de los pacientes y fortalecer a los representantes de ePAG en cada RER para que participen en las actividades y los procesos de toma de decisiones. **Para comunicar el interés de tu organización de pacientes en convertirse en una organización miembro de un ePAG, rellena [este formulario](#) indicando [a qué ERN deseas pertenecer](#). Si estás interesado en convertirte en un representante de pacientes de un ePAG contacta con [lenja.wiehe@eurordis.org](mailto:lenja.wiehe@eurordis.org).**

EURORDIS también está desarrollando un programa de desarrollo de la capacidad de liderazgo de ePAG, el cual facultará a los representantes de pacientes de un ePAG mediante el conocimiento y competencias necesarias para poder participar de manera efectiva en las actividades de la RER.

Esta iniciativa surgida durante la Asamblea General de EURORDIS 2015 en Madrid, fue desarrollada después por el Consejo de Federaciones Europeas de EURORDIS y la Junta Directiva de EURORDIS en noviembre de 2015. Todos los miembros de EURORDIS han sido consultados durante el primer trimestre de 2015 para saber a qué agrupación de RER pertenecen y las elecciones a representantes de ePAG se celebraron en mayo de 2016, los representantes de ePAG han participado de forma activa en el desarrollo de las solicitudes de RER y la representación de los pacientes en futuras RER.

Mediante los ePAG, los representantes de pacientes podrán organizar e intercambiar información, colaborar en el proceso de toma de decisiones dentro de la RER, actuar para recoger información de los grupos de pacientes a nivel nacional y de pacientes y familias, y participar en la creación o mantenimiento de registros y directrices de mejores prácticas. Hoy en día, hay 85 representantes de pacientes en estos grupos y colaboran con los profesionales clínicos de la RER apoyándoles:

- Con la preparación de la solicitud de RER para ayudarles a configurar el alcance de las RER de enfermedades raras,
- En servicios potenciales proporcionados por RER eficaces y
- A garantizar la representación de los pacientes en posibles consejos o comités de RER eficaces.

En concreto, los ePAG y los Representantes de los ePAG ayudarán a:

- Colaborar con la Directiva de la RER proporcionando la perspectiva de los pacientes sobre todos los aspectos relevantes de la estrategia de las RER, los procesos de política y organizativos;
- Abogar por una atención centrada en el paciente y respetuosa con los derechos y elección de los pacientes;

- Garantizar que se apliquen los procesos que abordan todos los temas éticos y los intereses de los pacientes, equilibrando las necesidades clínicas y de los pacientes de forma apropiada ;
- Recomendar la transparencia en la calidad de la atención, normas de seguridad, resultados clínicos y opciones de tratamientos
- Asesorar sobre la planificación general, evaluación y valoración de las actividades de las RER;
- Desarrollar un marco de ePAG de evaluación y comentarios en todas las RER para ofrecer información sobre la experiencia de los pacientes y las actividades de los prestadores de asistencia sanitaria;
- Contribuir al desarrollo y divulgación de información, políticas, buenas prácticas, vías de atención y directrices;
- Colaborar con la investigación, p. ej. definiendo áreas de investigación importantes para los pacientes y sus familias y divulgando la información relativas a la investigación; e
- Identificar centros de expertos para que se unan a las RER como miembros de pleno derecho o socios afiliados.

**EURORDIS trabaja para garantizar que todos los pacientes tengan cabida dentro del sistema de las RER. Como socio clave en la [Acción Conjunta Europea en Enfermedades Raras](#), EURORDIS trabaja con el Grupo de Expertos en Enfermedades Raras de la Comisión, directores clínicos y representantes de pacientes para ayudar a configurar el alcance de las RER de enfermedades raras, los servicios potenciales por RER eficaces y para garantizar la representación de los pacientes en potenciales comités RER y comités sub-clínicos.**

EURORDIS juega un papel importante al garantizar la participación de los representantes de pacientes en el establecimiento de las RER mediante las siguientes actividades:

### **1. Acciones para identificar las necesidades y expectativas de pacientes y familias'**

- EURORDIS ha creado un Grupo de Apoyo a los Pacientes (ePAG) para cada agrupación de RER de una enfermedad. Las organizaciones de pacientes pueden hacerse organizaciones miembros de un ePAG y los pacientes pueden convertirse en representantes de un ePAG (de 2016 en adelante). EURORDIS también está desarrollando un programa de desarrollo de la capacidad de liderazgo de ePAG, el cual facultará a los representantes de pacientes de un ePAG mediante el conocimiento y competencias necesarias para poder participar de manera efectiva en las actividades de la RER. ;
- Consulta de los miembros de EURORDIS sobre agrupaciones RER (2015);
- Participación en el taller 4 del primer día de la segunda Conferencia de la Comisión Europea sobre RER: Cómo crear redes temáticas y centradas en los pacientes de enfermedades raras (octubre 2015) y la presentación de 'La Perspectiva del Paciente' en la misma conferencia;
- Consulta a los miembros en la Reunión de Miembros de EURORDIS (mayo 2015 & 2016) y debate sobre RER en la Conferencia Europea sobre Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos;
- Las Reuniones de Miembros de EURORDIS 2006 y 2008 estuvieron dedicadas a los Centros Especializados de Referencia y las Redes Europeas;

### **2. Acciones de promoción para la implementación de RER**

- Reuniones y actividades del Consejo de Federaciones Europeas, el Consejo de Alianzas Nacionales, la Junta Directiva de EURORDIS y el Comité de Asuntos Públicos de EURORDIS (octubre 2014/2015);
- Aportación a las Recomendaciones sobre las Redes Europeas de Referencia en el ámbito de las enfermedades raras del EUCERD (Comité de Expertos en Enfermedades Raras de la UE) (enero 2013);
- Publicación del documento de posición sobre RER (mayo 2012);



- EURORDIS comenzó su trabajo sobre los Centros Especializados y las RER en 2006 con las Encuestas EURORDIS Care, cuyos resultados están recogidos en el libro *la Voz de 12.000 Pacientes*. Estas encuestas estudiaron las experiencias y expectativas de los pacientes respecto al acceso al diagnóstico y los servicios sanitarios; y
- La participación en el Grupo de Alto Nivel de la Comisión Europea sobre Atención Médica y Servicios Sanitarios desde 2006.

### **3. Papel técnico en el desarrollo de RER**

- EURORDIS dirigió el Consorcio PACE-ERN (Colaboración para la Evaluación de la Excelencia Clínica en las Redes Europeas de Referencia) para desarrollar un programa centrado en el paciente dirigido de forma clínica para la evaluación de las RER potenciales por la Comisión Europea (2015 – 2016);
- EURORDIS ha desarrollado de forma activa la perspectiva de lo que las RER proporcionarán como servicios clínicos para nuestra población, además del modelo de cálculo de coste para estos servicios en el marco del proyecto de la CE “Servicios potenciales para futuras RER”; y
- Representantes de EURORDIS y ePAG trabajaron en colaboración con los centros de coordinación de las solicitudes de RER para desarrollar el ámbito de las solicitudes de redes presentadas en el marco de la convocatoria para RER el 21 de junio de 2016. Esto se llevó a cabo para garantizar que el ámbito de futuras RER cubra las necesidades, aspiraciones y ambiciones del colectivo de pacientes.

## **4. Financiación**

La primera convocatoria de solicitudes de RER con financiación mediante subvenciones tuvo lugar entre el 16 de marzo y 21 de junio. La subvención disponible para financiar a todas las redes aprobadas es de €2.500.000 anuales durante los primeros 5 años.

Además, se considera que la RER tendrá una fuerte posición para obtener subvenciones y otro tipo de financiación, dado que contarán con el reconocimiento de la Comisión Europea a raíz del proceso formal de evaluación.

## **5. Asesoramiento de calidad**

Se garantiza la calidad de los centros especializados de cuatro formas:

1. Cada Estado miembro ha nombrado un representante en el [Consejo de los Estados Miembros](#) (BoMS, siglas en inglés). El BoMS supervisa y aprueba las solicitudes de RER. Estos representantes trabajan con sus respectivos Estados miembros para garantizar la constitución del proceso de aprobación en su Estado miembro. Es responsabilidad de cada Estado miembro evaluar la calidad de su centro de referencia y aprobar su participación en una solicitud para RER, según su respectiva legislación nacional.
2. Durante el proceso de solicitud, la propia RER definirá el límite o nivel requerido de conocimientos especializados para una enfermedad específica o competencia que los centros de referencia y prestadores de asistencia sanitaria necesitarán satisfacer para ser miembros de una RER. Cada prestador de asistencia sanitaria solicitante es sometido a una revisión paritaria por expertos en la

misma área de conocimientos especializados aplicando los criterios de competencia específica establecidos por la RER. Además, cada prestador de asistencia sanitaria debe completar una autoevaluación aplicando estos criterios específicos que son validados externamente por pruebas publicadas o por organismos profesionales y/o académicos. LA RER tiene que validar su solicitud proporcionando pruebas que demuestren que satisfacen dicho nivel de especialización.

3. Como parte del proceso de evaluación para las solicitudes de RER, la Comisión Europea evaluará la calidad de cada centro de referencia y prestador de asistencia sanitaria aplicando los criterios específicos generales y operativos de la [Decisión de Ejecución del Consejo](#). Esto servirá para garantizar que los centros especializados y los prestadores de asistencia sanitaria solicitantes satisfacen los criterios firmes y nítidos de calidad a nivel nacional y de la UE. Una evaluación técnica por [Organismos de Evaluación Independientes](#) (IAB, siglas en inglés) garantiza que los centros pueden demostrar que satisfacen los criterios generales operativos.
4. Las RER deben evaluar constantemente a los prestadores de asistencia sanitaria participantes dentro de su red para verificar que cada centro sigue cumpliendo la competencia necesaria en cuanto a los resultados clínicos y medidas de calidad y seguridad, a lo largo de los 5 años que las redes están autorizadas para operar. Si uno o más centros especializados o prestadores de asistencia sanitaria, en cualquier momento de los cinco años, deja de cumplir las condiciones y los criterios establecidos en la Decisión de Ejecución del Consejo, tienen la obligación según la legislación de notificarlo al Consejo de la Red, cuyos miembros deben entonces informar sobre ello al [Consejo de los Estados Miembros](#). Asimismo, las solicitudes a RER necesitarán demostrar el cumplimiento de las condiciones y criterios de la [Decisión de Ejecución del Consejo](#). Si una solicitud de RER no cumple algunas de estas condiciones y criterios, deberán entonces incluir un plan de actuación para lograr el cumplimiento en los primeros cinco años. Será el Consejo de la Red quien lo supervise. A finales de los cinco años, estas redes serán evaluadas por la Comisión Europea para la renovación de su red como RER.

## **6. Aclaración del impacto de las RER**

Las RER crean una clara estructura de gestión para el intercambio de conocimientos y coordinación de la atención en toda la UE. Son redes de centros especializados de referencia y prestadores de asistencia sanitaria organizados a nivel transfronterizo.

Los pacientes seguirán visitando su hospital local y no verán ningún cambio respecto a la atención y tratamiento recibido, pero notarán mejoría en los resultados de su tratamiento; estos cambios se verán en cómo, por la RER, los profesionales clínicos podrán colaborar a través de una red clínica más amplia que abarca a toda Europa, poniendo en contacto a expertos en distintas enfermedades raras y con asesoramiento o intercambio de conocimientos de casos complejos y raros que finalmente servirá para mejorar el resultado de la atención prestada.

Los pacientes tienen el derecho a elegir dónde quieren recibir la atención y necesitan comunicarse con su propio sistema nacional de salud para tomar una decisión informada. Las RER ofrecen la prestación local de atención al paciente donde sea posible, y animan a los expertos a que compartan sus conocimientos especializados con los sistemas nacionales, regionales y locales de salud. **Las RER promocionan el intercambio y movilidad de los conocimientos, en vez del movimiento transfronterizo de los propios pacientes.**

## **7. Incentivo para los profesionales clínicos**

Las solicitudes para una RER necesitan una fuerte cooperación entre los profesionales clínicos, ya que se reflejará su habilidad para proporcionar una RER operativa y funcional si una solicitud es aprobada.

Existen importantes beneficios y oportunidades en la creación de una RER, a las que los profesionales clínicos responderán de forma positiva también, que incluyen:

- Poner en contacto los conocimientos especializados dispersos para aumentar el conocimiento de las enfermedades raras, la historia natural e incremento en el diagnóstico y resultados del tratamientos
- Aumento de la masa crítica para la investigación y la habilidad para conseguir con éxito becas de investigación
- Mejorar el acceso al diagnóstico de gran calidad y asistencia sanitaria y reducir las desigualdades en la atención
- Contribuir al desarrollo de la práctica basada en la evidencia de la UE, normas clínicas y protocolos y utilizar las mejores prácticas de la UE para ayudar a los profesionales clínicos a impulsar el progreso y la mejora en los tratamientos disponibles dentro de los Estados miembros
- Compartir aprendizajes y eSalud / apoyo a las plataformas TI
- Reducir los tratamientos ineficaces y el uso inapropiado de recursos escasos
- Maximizar la integración e interoperabilidad de la UE y los proyectos estratégicos nacionales
- Proporcionar una clara interfaz para la industria, atrayendo nuevas inversiones y crecimiento económico

Para el colectivo de enfermedades raras, el intercambio de conocimientos especializados y la creación de contactos para el colectivo clínico permitirán igualar los conocimientos de los profesionales médicos en la RER, además de los sistemas sanitarios nacionales, regionales y locales, llevando estos conocimientos al paciente. Con esto se verán mejores resultados en el diagnóstico y tratamientos disponibles en los Estados miembros.

## **8. Legislación existente & documentación**

A continuación se detalla un resumen de las políticas y documentos claves que han dado forma al desarrollo e implementación de las RER:

- La página web de la Comisión Europea sobre [el ámbito político tras las Redes Europeas de Referencia](#),
- La [Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia transfronteriza](#)
  - El artículo 12 de esta directiva establece que la Comisión y los Estados miembros han compartido la responsabilidad para la creación y desarrollo de las RER
- La legislación de la Comisión Europea incluye:
  - La [decisión de ejecución del consejo](#) describe los criterios legales y condiciones que una red y su prestador de asistencia sanitaria deben cumplir
  - La [decisión de aplicación](#) define los requisitos obligatorios para la aplicación de una red, incluyendo un mínimo de 10 prestadores de asistencia sanitaria en 8 Estados miembros

- [El Consejo de los Estados Miembros](#), que es responsable de la aprobación de las propuestas de la RER
- [Anexo de junio 2015 a las Recomendaciones del EUCERD](#)
- [Recomendaciones del EUCERD sobre las Redes Europeas de Referencia de Enfermedades Raras](#)
- [Recomendaciones del EUCERD sobre los criterios de calidad para los Centros de Referencia](#)

La primera [convocatoria de la Comisión Europea para las RER](#) estuvo abierta del 16 de marzo al 21 de junio de 2016.

A continuación se enumeran los materiales relevantes para la preparación para la primera convocatoria:

- Página web de la Convocatoria en la [página web de la Comisión Europea](#), detallando las subvenciones
- El manual de la Comisión Europea y la caja de herramientas técnicas para la evaluación de las redes que solicitan ser una RER. Este manual y caja de herramientas consta de dos partes:
  - [Manual de Evaluación y Caja de Herramientas para los Solicitantes](#) que quieren ser una RER
  - Manual de Evaluación y Caja de Herramientas para los Organismos de Evaluación Independientes que evalúan las solicitudes de las redes que quieren convertirse en una RER
- El [informe](#) de los últimos avances en los sistemas de evaluación nacionales, completados en el desarrollo de la anterior caja de herramientas para la evaluación de las solicitudes de RER, muestra que mientras hay una variación en los procesos que emplean los estados miembros para evaluar a sus respectivos prestadores de asistencia sanitaria y centros de referencia, los temas con los que evalúan a estos centros están en la línea con la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea.
- Comisión Europea RER [Preguntas frecuentes](#)
- [Proceso progresivo de evaluación una vez que un red ha solicitado hacerse RER](#)
  - Los prestadores de asistencia sanitaria que ofrecen una asistencia sanitaria altamente especializada necesitan un certificado escrito de ratificación por parte del Estado miembro para participar en la solicitud de una red. Lee la [consulta escrita](#) de la Comisión Europea sobre lo último en la designación nacional y prácticas de evaluación de la UE en la asistencia altamente especializada o los [informes nacionales sobre los Centros de Referencia](#).
- [Seminarios de la Acción Conjunta EUCERD sobre la preparación para una RER](#)
- [Información de la Comisión Europea sobre la implementación de la RER](#)
  - Incluyendo los [requisitos para los organismos de evaluación independientes](#) capaces de realizar la evaluación técnica de las solicitudes para RER. La convocatoria de la Comisión para la selección de organismos independientes terminará en noviembre de 2015. Los contratos se adjudicarán en primavera de 2016.
- [PF Informales sobre RD-Action y Debates sobre RER de ER](#) (basadas en el Seminario 'Descubriendo las Redes Europeas de Referencia de Enfermedades Raras' (julio 2015))