



INFORME SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE ESPAÑA EN LAS REDES EUROPEAS DE REFERENCIA (ERN)

Los sistemas de salud en la Unión Europea (UE), incluyendo España, pretenden ofrecer una atención sanitaria eficaz, eficiente y de alta calidad. Algo especialmente difícil y un gran desafío en los casos de enfermedades raras y complejas, por eso la **creación de las Redes Europeas de Referencia (ERN), en el marco de la directiva de asistencia sanitaria transfronteriza**, suponen un gran avance.

Los **objetivos de las ERN** son: mejorar el acceso de los pacientes a una atención sanitaria altamente especializada, segura y de gran calidad; facilitar la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada; mejorar el diagnóstico y la atención sanitaria en enfermedades donde el conocimiento es escaso; ayudar a los Estados Miembros (EM) con un número insuficiente de pacientes a prestar servicios altamente especializados; poner en común el conocimiento, difundir las innovaciones en el campo de la ciencia médica y de las tecnologías sanitarias y fomentar la formación y la investigación.

Un proveedor de asistencia sanitaria puede participar en una ERN como:

- **Coordinador.**
- **Miembro de pleno derecho.**
- **Miembro afiliado:**
 - *Centro nacional asociado*, especializado en la prestación de asistencia sanitaria.
 - *Centro nacional de colaboración*, especializado en la producción de conocimientos e instrumentos dirigidos a mejorar la calidad de la asistencia.
- **Plataforma nacional de coordinación.**

Si ya existe un miembro de un país en una ERN ningún centro de ese país puede optar a ser afiliado de dicha ERN. Del mismo modo, si hay centros afiliados a una ERN y en algún momento entra como miembro un centro del mismo país, los afiliados deben salir de la ERN (documento de Reglas para la terminación de la colaboración como socios afiliados aprobado por el Consejo de Redes Europeas de Referencia de los EM, en junio de 2018).

La robustez del proyecto de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud (SNS) ha sido un elemento clave para que España tenga una participación activa en el proyecto de ERN, como miembro del Consejo de ERN de los EM y participando en todos los Grupos de Trabajo creados para desarrollar dicho proyecto.

Para alinear ambos proyectos, en España se apostó desde el inicio por un procedimiento transparente para acceder a las ERN.

El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, en su **artículo 21** sobre ERN recoge que corresponde al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), a propuesta del Comité de Designación de CSUR, establecer el

procedimiento para que los CSUR del SNS designados de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los CSUR del SNS, previo informe del citado Comité, puedan pertenecer o colaborar con las ERN.

La **Decisión de Ejecución de la Comisión Europea (CE), de 10.3.2014**, recoge en su **artículo 3.3** que todas las solicitudes de admisión deberán ir acompañadas de una declaración por escrito del Estado miembro ("**endorsement**") en el que esté establecido el prestador de asistencia sanitaria en cuestión, en la que se certifique que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional de dicho Estado miembro.

Por tanto, es preciso que el prestador de asistencia sanitaria que quiera acceder a ser miembro de una ERN sea previamente CSUR del SNS en el área objeto de atención de la futura red y disponga del correspondiente informe favorable del Comité de Designación de CSUR y de la declaración por escrito del MSCBS ("**endorsement**") certificando que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional.

En España el **Comité de designación de CSUR**, en el que están representadas todas las comunidades autónomas, es el órgano que coordina todo lo relativo a los CSUR en el SNS, incluido lo concerniente a las ERN. Todas sus decisiones son por consenso.

Para facilitar que los prestadores de asistencia sanitaria puedan acceder a ser miembros de las ERN el Comité de Designación de CSUR, según el Real Decreto 81/2014, aprobó un acuerdo, ratificado por el CISNS el 13 de abril de 2016.

En dicho acuerdo se estableció que el prestador de asistencia sanitaria que quiera acceder a ser miembro de una ERN, es preciso que sea previamente CSUR del SNS en el área objeto de atención o similar de la futura red, disponga del informe favorable de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde está ubicado el centro apoyando la solicitud y del Comité de Designación y de la declaración por escrito del MSCBS certificando que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional.

Las CCAA presentaron al Comité de Designación **69 solicitudes** de centros para participar como miembros de Pleno derecho en las ERN. El Comité tras estudiarlas acordó por consenso que se concedieran **52 endorsements** que se hicieron efectivos por el MSCBS.

En estos momentos hay **24 ERN aprobadas**, España participa como miembro de pleno derecho en **17 ERN**, coordinando la ERN de Trasplante infantil. En dichas ERN participan **42 CSUR**, de **16 centros**, pertenecientes a **7 CCAA**. *Ver anexo I.*

Es un compromiso de España con los pacientes de enfermedades raras el incorporar prestadores de asistencia sanitaria en todas las ERN aprobadas.

España no participa en 7 ERN: enfermedades óseas raras, enfermedades de tejido conectivo y musculoesqueléticas raras, enfermedades oftalmológicas raras,

malformaciones congénitas y discapacidades intelectuales raras, anomalías hereditarias y congénitas raras, enfermedades urogenitales raras y complejas y enfermedades vasculares multisistémicas raras.

En 5 de las ERN mencionadas (enfermedades óseas raras, enfermedades de tejido conectivo y musculoesqueléticas raras, enfermedades oftalmológicas raras, anomalías hereditarias y congénitas raras y enfermedades urogenitales raras y complejas) existen CSUR designados en nuestro país que atienden alguna/as de las patologías objeto de estas redes o similares y que no solicitaron el *endorsement* o que teniéndolo no se presentaron a la convocatoria que la CE realizó en marzo de 2016. Hay que tener en cuenta que **la participación en las ERN es voluntaria**.

Por otro lado, desde que se designaron las primeras ERN se ha seguido trabajando en la designación de CSUR, durante 2017 y 2018 se han designado CSUR en las áreas de nefrología-urología y hematología y en febrero de 2019 está previsto designar CSUR para el área de endocrino. Por tanto, a la próxima convocatoria de la CE para incorporar nuevos miembros a las ERN designadas podrán optar nuevos CSUR.

En principio sólo faltaría abordar en el proyecto CSUR en relación con las ERN las áreas de especialización relativas a malformaciones congénitas y discapacidades intelectuales raras y enfermedades vasculares multisistémicas raras.

En relación con el **Proceso para que nuevos Proveedores de Asistencia Sanitaria puedan unirse como miembros de pleno derecho a ERNs** ya existentes, se ha planteado una modificación de la legislación existente, lo cual ha supuesto un **retraso en la convocatoria**, estando prevista para la primavera de 2019.

La modificación propuesta de la Decisión de Ejecución de 2014, modifica el procedimiento de solicitud de admisión a las ERNs existentes proponiendo que cada solicitud vaya acompañada, además del *endorsement* del EM, de una pre-evaluación favorable por parte de la ERN a la que el proveedor de asistencia sanitaria quiere acceder.

El Consejo de ERN de los EM acordó, en su reunión de junio de 2018, el cronograma para la **designación por parte de los EM de Centros Nacionales Asociados y Plataformas Nacionales de Coordinación** en el que se invita a los EM que no tengan ningún miembro en una ERN determinada a designar estos dos subtipos de miembros afiliados.

Este proceso se desarrollará hasta que se inicie la convocatoria para miembros de pleno derecho a las ERN prevista para la primavera de 2019.

En el caso de España, este procedimiento, sólo será aplicable a la figura de Centros Nacionales Asociados dado que no se prevé la creación de ninguna Plataforma Nacional de Coordinación.

En el **Pleno del CISNS** del 15 de noviembre de 2018 se aprobó el **Acuerdo para facilitar que los prestadores de asistencia sanitaria puedan acceder a ser Centros Nacionales Asociados (miembros afiliados) de las ERN**, que le fue elevado por el Comité de Designación de CSUR.

De acuerdo con el Real Decreto 81/2014, artículo 21, en España para poder acceder a ser Centro Nacional Asociado (miembro afiliado) a una ERN el centro tiene que ser CSUR del SNS incluido en el objeto de atención o similar de la ERN a la que opta. Además, el centro deberá contar con el informe favorable de la comunidad autónoma donde esté ubicado.

El citado Acuerdo incluye como anexo un documento orientativo, en el que se han relacionado las 7 ERN con las patologías para las que existen CSUR designados en el SNS.

Cataluña planteo en el Comité de Designación de CSUR un debate relativo a los casos en que no se ha abordado el área de especialización, sobre si en estas circunstancias se debía ser más laxo y designar centros para participar en estas ERN que no contaran con CSUR designados incluidos en el objeto de atención o similar de la ERN a la que optan.

Tras el debate, el Comité de Designación acordó mantener el acuerdo de que se conceda la autorización para participar en las ERN sólo a los centros que cuenten con al menos un CSUR cuyo objeto de atención es el mismo o está relacionado con el de la correspondiente ERN de acuerdo con el citado documento orientativo incluido en el acuerdo ratificado por el CISNS.

Si ya existe un miembro de un país en una ERN ningún centro de ese país puede optar a ser Centro Nacional Asociado de dicha ERN, por ello España sólo puede presentar centros a esta convocatoria en las 7 ERN donde no tiene miembros. El miembro afiliado perderá su estatus cuando un miembro de pleno derecho del mismo Estado miembro se una a la red.

Hasta el momento, se han recibido 47 solicitudes de las CCAA para designar Centros Nacionales Asociados en las 7 ERN donde España no tiene miembros, que fueron valoradas en el último Comité de Designación de CSUR, el 31 de enero de 2019, siendo **admitidas para ser designadas como centro nacional asociado las solicitudes de 41 CSUR (16 centros):**

RED	TOTAL SOLICITUDES	CCAA
BOND	7	ANDALUCIA (1), CATALUÑA (2), MADRID (4)
ReCONNET	2	CATALUÑA (1), MADRID (1)
ERN-EYE	7	CASTILLA Y LEÓN (1), CATALUÑA (3), PAIS VASCO (1), MADRID (2)
ITHACA	6	CANTABRIA (1), CATALUÑA (2), MADRID (3)
ERNICA	6	ANDALUCIA (1), CATALUÑA (3), MADRID (2)
eUROGEN	9	ANDALUCIA (1), CANTABRIA (1), CATALUÑA (3), PAIS VASCO (1), MADRID (3)
VASCERN	4	CATALUÑA (1), MADRID (3)
TOTAL	41	6 CCAA

La finalización del proceso de designación de centros nacionales asociados a las ERN está pendiente de que los centros cumplimenten el cuestionario basado en el documento aprobado por el BoMS en noviembre de 2017 “Statement adopted by the Board of Member States on the definition and minimum recommended criteria for Associated National Centres and Coordination Hubs designated by Member States and their link to European Reference Networks”.

Dichos cuestionarios se revisarán y si son correctos se procederá a enviar las correspondientes cartas de designación a la Comisión Europea y a los correspondientes coordinadores de las ERN.

Por tanto, teniendo en cuenta estas solicitudes, España podría tener centros colaborando como miembros de pleno derecho o como Centros Nacionales Asociados en las 24 ERN designadas.

redacción
médica

ANEXO I
CENTROS ESPAÑOLES QUE PARTICIPAN COMO MIEMBROS DE PLENO
DERECHO EN LAS ERN
LISTADO POR ERN

ERN	CENTRO
ERN de inmunodeficiencias y enfermedades autoinflamatorias y autoinmunes raras (ERN RITA)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
ERN de cáncer pediátrico (hemato-oncológico) (ERN PaedCan)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital U. y Politécnico La Fe (C. Valenciana)
	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío (Andalucía)
ERN de cánceres raros en adultos (ERN EURACAN)	ICO L'Hospitalet y Hospital U. de Bellvitge (Cataluña)
	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío (Andalucía)
	Hospital de La Santa Creu i Sant Pau (Cataluña)
ERN de enfermedades cardíacas poco comunes y raras (ERN GUARD-HEART)	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid)
	Hospital U. Virgen de la Arrixaca (Murcia)
ERN de anomalías craneofaciales y enfermedades otorrinolaringológicas raras (ERN CRANIO)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital U. 12 de Octubre (Madrid)
ERN de enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital U. de Cruces (País Vasco)
ERN de enfermedades hematológicas raras (ERN EuroBloodNet)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
ERN de enfermedades hepáticas raras (ERN RARE-LIVER)	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (Cataluña)
	Hospital U. La Paz (Madrid)
ERN de trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)	Complejo Hospitalario U. de Santiago (Galicia)
	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital U. de Cruces (País Vasco)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital U. 12 de Octubre (Madrid)
ERN de enfermedades neurológicas raras (ERN-RND)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
Enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital de La Santa Creu i Sant Pau (Cataluña)
	Hospital U. y Politécnico La Fe (C. Valenciana)
	Complejo Hospitalario Regional Virgen del

ERN	CENTRO
	Rocío (Andalucía)
Enfermedades respiratorias raras (ERN-LUNG)	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (Cataluña)
	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital U. 12 de Octubre (Madrid)
Epilepsias complejas y raras (ERN EpiCARE)	Hospital del Mar (Cataluña)
	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital U. y Politécnico La Fe (C. Valenciana)
Enfermedades renales raras (ERKNet)	Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)
Enfermedades dermatológicas raras y no diagnosticadas (ERN-Skin)	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
Trasplante infantil (ERN TRANSPLANT-CHILD)	Hospital U. La Paz (Madrid)
Síndromes genéticos con riesgo tumoral (ERN GENTURIS)	Hospital U. Germans Trias i Pujol y ICO Badalona (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
Enfermedades óseas raras(ERN BOND)	Ninguno
Enfermedades de tejido conectivo y musculoesqueléticas raras (ERN ReCONNECT)	Ninguno
Enfermedades oftalmológicas raras (ERN EYE)	Ninguno
Malformaciones congénitas raras y discapacidades intelectuales raras (ERN ITHACA)	Ninguno
Anomalías hereditarias y congénitas raras (ERNICA)	Ninguno
Enfermedades urogenitales raras y complejas (ERN eUROGEN)	Ninguno
Enfermedades vasculares multisistémicas raras (VASCERN)	Ninguno

LISTADO POR COMUNIDAD AUTÓNOMA Y CENTRO

CENTRO	ERN
ANDALUCÍA	
Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío	Cáncer pediátrico (hemato-oncológico) (ERN PaedCan)
	Cánceres raros en adultos (ERN EURACAN)
	Enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)
CATALUÑA	
Hospital U. Vall d'Hebron (Cataluña)	Inmunodeficiencias y enfermedades autoinflamatorias y autoinmunes raras (ERN RITA)
	Cáncer pediátrico (hemato-oncológico) (ERN PaedCan)
	Anomalías craneofaciales y enfermedades otorrinolaringológicas raras (ERN CRANIO)
	Enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN)
	Enfermedades hematológicas raras (ERN EuroBloodNet)
	Trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)
	Enfermedades neurológicas raras (ERN-RND)
	Enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)
	Enfermedades respiratorias raras (ERN-LUNG)
	Enfermedades renales raras (ERKNet)
Hospital de Sant Joan de Déu	Cáncer pediátrico (hemato-oncológico) (ERN PaedCan)
	Enfermedades cardíacas poco comunes y raras (ERN GUARD-HEART)
	Enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN)
	Trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)
	Enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)
	Síndromes genéticos con riesgo tumoral (ERN GENTURIS)
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	Enfermedades hepáticas raras (ERN RARE-LIVER)
	Enfermedades respiratorias raras (ERN-LUNG)
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu en	Enfermedades neurológicas raras (ERN-RND)

CENTRO	ERN
alianza	
	Epilepsias complejas y raras (ERN EpiCARE)
	Enfermedades dermatológicas raras y no diagnosticadas (ERN-Skin)
Hospital de La Santa Creu i Sant Pau	Cánceres raros en adultos (ERN EURACAN)
	Enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)
Hospital del Mar	Epilepsias complejas y raras (ERN EpiCARE)
Hospital U. Germans Trias i Pujol y ICO Badalona en alianza	Síndromes genéticos con riesgo tumoral (ERN GENTURIS)
ICO L'Hospitalet y Hospital U. de Bellvitge en alianza	Cánceres raros en adultos (ERN EURACAN)
C. VALENCIANA	
Hospital U y Politécnico La Fe	Cáncer pediátrico (hemato-oncológico) (ERN PaedCan)
	Enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)
	Epilepsias complejas y raras (ERN EpiCARE)
GALICIA	
Complejo Hospitalario U. de Santiago	Trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)
MADRID	
Hospital U. 12 de Octubre	Anomalías craneofaciales y enfermedades otorrinolaringológicas raras (ERN CRANIO)
	Trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)
	Enfermedades respiratorias raras (ERN-LUNG)
Hospital U. La Paz	Enfermedades hepáticas raras (ERN RARE-LIVER)
	Trasplante infantil (ERN TRANSPLANT-CHILD)
Hospital U Puerta de Hierro Majadahonda	Enfermedades cardíacas poco comunes y raras (ERN GUARD-HEART)
MURCIA	
Hospital U. Virgen de la Arrixaca	Enfermedades cardíacas poco comunes y raras (ERN GUARD-HEART)
PAÍS VASCO	
Hospital U. de Cruces	Enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN)
	Trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)

ANEXO II
CENTROS ESPAÑOLES QUE HAN SOLICITADO PARTICIPAR COMO CENTROS
NACIONALES ASOCIADOS (CENTROS AFILIADOS) EN LAS ERN

RED	TOTAL SOLICITUDES	CCAA
BOND	7	ANDALUCIA (1), CATALUÑA (2), MADRID (4)
ReCONNET	2	CATALUÑA (1), MADRID (1)
ERN-EYE	7	CASTILLA Y LEÓN (1), CATALUÑA (3), PAIS VASCO (1), MADRID (2)
ITHACA	6	CANTABRIA (1), CATALUÑA (2), MADRID (3)
ERNICA	6	ANDALUCIA (1), CATALUÑA (3), MADRID (2)
eUROGEN	9	ANDALUCIA (1), CANTABRIA (1), CATALUÑA (3), PAIS VASCO (1), MADRID (3)
VASCERN	4	CATALUÑA (1), MADRID (3)
TOTAL	41	6 CCAA