

Как работи Европейската комисия в областта на редките заболявания и европейските референтни мрежи (ЕРМ)

февруари 2026 г.

Знаете ли, че...?



Работата в областта на редките заболявания включва участие на много генерални дирекции (ГД) и служби на Комисията, които координират заедно дейността и експертния опит, за да се постигне напредък в дейностите на ЕС в областта на редките заболявания по мултидисциплинарен и основан на сътрудничество начин.

Очертаване на рамката на дейността на ЕС в областта на редките заболявания



Здравната политика и организацията на предоставянето на здравни услуги и медицински грижи са от национална компетентност. Комисията обаче допълва националните политики, като насърчава обмена на най-добри практики и сътрудничеството между държавите членки.



Комисията действа в рамките на следното:

- [Съобщение на Комисията относно редките заболявания](#)
- [Препоръка на Съвета за действие в областта на редките заболявания](#)
- [Директива за трансграничното здравно обслужване](#)

С тези актове се определят параметрите на работата в целия ЕС в областта на редките заболявания от гледна точка на общественото здраве. Що се отнася до [научните изследвания](#), ЕС отдавна приоритизира подкрепата за редките заболявания чрез последователни рамкови програми за научни изследвания и иновации, с активното участие на ЕРМ в няколко [проекта](#) и клинични изпитвания.



Лекарства сираци и медицински изделия за редки заболявания

ЕС предприема действия за подобряване на достъпа до безопасни и по-ефективни лекарства сираци и медицински изделия за редки заболявания. По отношение на лекарствата сираци Комисията преразглежда законодателството за лекарствата сираци и предложи промени за справяне с всички предизвикателства, установени през последните 20 години.

Промените имат за цел да насърчат разработването на лекарства сираци за редки заболявания с недостатъчно лечение, като въвеждат целенасочени стимули, засилена регулаторна подкрепа и подобрен равен достъп до лекарства сираци.

През 2024 г. бяха предоставени [насоки](#) за клиничната оценка на медицинските изделия за редки заболявания с цел подпомагане на производителите, за да изпълняват регулаторните изисквания на Регламента на ЕС за медицинските изделия. Въз основа на тези насоки Европейската агенция по лекарствата стартира пилотна програма в подкрепа на разработването и оценката на медицински изделия за редки заболявания чрез участието на експертни групи.



Наличност и обмен на данни

Предстоящото [европейско пространство на здравни данни](#) ще подобри непрекъснатостта на грижите за пациентите на национално и европейско равнище, като даде възможност за сигурен достъп и споделяне на електронни здравни досиета в целия ЕС. Европейското пространство на здравни данни ще подпомогне вторичното използване на данни, като предостави повече данни за редките заболявания за научни изследвания и иновации. Очаква се подобреният достъп до данни да ускори разработването на нови лечения и лекарства за пациенти с редки заболявания.



Европейски референтни мрежи (ЕРМ)

Комисията укрепва дейността на [24 европейски референтни мрежи](#) (ЕРМ), които са трансгранични мрежи, обединяващи европейски центрове с експертен опит и познания за справяне с редки, слабо разпространени и сложни заболявания и състояния, за които е необходимо високоспециализирано здравно обслужване. ЕРМ представляват ключов елемент на европейския здравен съюз в областта на редките заболявания и работят за координация на мрежите, регистри на пациентите, обучение, насоки за клиничната практика и комуникация за повишаване на осведомеността относно редките заболявания и дейностите на ЕРМ.

Как е организирано управлението на Европейската референтна мрежа?



Ангажираност на ЕС с държавите членки

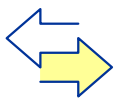
[Съветът на държавите членки](#) е група от национални представители, на които е възложен надзорът на европейските референтни мрежи. Тяхната работа включва одобряване на кандидатури за мрежи и членство и прекратяване на мрежи, както и вземане на решения относно загубата на членство. Два пъти годишно Комисията организира срещи със Съвета на държавите членки, за да направлява работата на ЕРМ и, когато е необходимо, да постига консенсус по темите, свързани с вземането на решения. Могат да бъдат организирани и други срещи по конкретни теми, свързани с ЕРМ.

Съвместна работа



Пациентски организации

От съществено значение е също така в центъра на дейността на ЕС в областта на редките заболявания да бъде поставен гласът на пациентите и техните семейства. Поради това Комисията си сътрудничи с пациентски организации, и по-специално с [EURORDIS](#) — обединение с нестопанска цел, представляващо над 1000 организации на пациенти с редки заболявания. Например пациентските организации са включени в работата на европейските референтни мрежи и EURORDIS е важен партньор в много финансирани от ЕС проекти като [ERDERA](#) и [Screen4Care](#).



Orphanet

Комисията също така подкрепя [Orphanet](#) — инициатива, която управлява цифров портал за събиране и подобряване на знанията за редките заболявания с цел усъвършенстване на диагностиката, грижите и лечението на пациенти с редки заболявания. Освен това Orphanet запазва номенклатурата на редките заболявания, известна като [ORPHAcode](#), която позволява хармонизирана кодификация на редките заболявания в световен мащаб.



Ангажираност на ЕС с Европейските референтни мрежи

Комисията също работи в тясно сътрудничество с мрежите, като два пъти годишно организира срещи с [Групата на координаторите на ЕРМ](#). Тази група обединява координаторите на всички ЕРМ и разглежда общи въпроси във всички мрежи по технически и организационни аспекти. Като се има предвид техният експертен опит, те също така биват канени да консултират държавите членки и Комисията.



Подкрепа за Украйна в борбата с редките заболявания

Комисията подкрепя Украйна, включително в областта на редките заболявания. Въведена е рамка, която позволява на украинските доставчици на здравно обслужване да търсят съвети относно украински пациенти с редки или сложни заболявания от членове на европейските референтни мрежи. Освен това ЕРМ се ангажират с изграждането на капацитет и обмена на най-добри практики за украинските компетентни органи и здравни звена.

© Европейски съюз, 2026 г.

Повторното използване на този документ е разрешено, при условие че се посочи неговият автор и се обозначат евентуалните промени в него (Creative Commons Attribution 4.0 International license). За използването или възпроизвеждането на елементи, които не са собственост на ЕС, може да е нужно да се поиска разрешение директно от носителите на права. Всички изображения © Европейски съюз, освен ако е посочено друго.
© Gettyimages

Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24369-5	doi:10.2875/4966285	EW-01-25-014-BG-N
Print	ISBN 978-92-68-24370-1	doi:10.2875/8329370	EW-01-25-014-BG-C