

# Rad Europske komisije u području rijetkih bolesti i europske referentne mreže (ERN-ovi)

február 2026

## Jeste li znali?



Rad u području rijetkih bolesti uključuje mnogo glavnih uprava (GU-ovi) i službi Komisije, koje zajedno koordiniraju rad i stručno znanje kako bi poboljšale aktivnosti EU-a u području rijetkih bolesti na temelju multidisciplinarnog pristupa i suradnje.

## Okvir za rad EU-a u području rijetkih bolesti



Zdravstvena politika te organizacija pružanja zdravstvenih usluga i liječničke skrbi u državnoj su nadležnosti. Međutim, Komisija nadopunjuje nacionalne politike te potiče razmjenu najboljih primjera iz prakse i suradnju među državama članicama.



## Komisija djeluje na temelju sljedećih akata:

- [Komunikacija Komisije o rijetkim bolestima](#)
- [Preporuka Vijeća u području rijetkih bolesti](#)
- [Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi.](#)

Njima se utvrđuju parametri za rad u području rijetkih bolesti iz perspektive javnog zdravlja u cijelom EU-u. Kad je riječ o [istraživanjima](#), EU već dugo daje prednost potpori u području rijetkih bolesti tako što uspostavlja uzastopne okvirne programe za istraživanja i inovacije, pri čemu europske referentne mreže aktivno sudjeluju u više projekata i kliničkih ispitivanja.



## Lijekovi i medicinski proizvodi za rijetke bolesti

EU radi na poboljšanju pristupa sigurnim i djelotvornijim lijekovima i medicinskim proizvodima za rijetke bolesti. Komisija je revidirala propise o lijekovima za rijetke bolesti i predložila izmjene kako bi odgovorila na sve izazove koji su utvrđeni u posljednjih 20 godina.

Izmjenama se nastoji promicati razvoj lijekova za rijetke bolesti za koje ne postoji dovoljno lijekova, i to ciljanim poticajima, pojačanom regulatornom potporom i poboljšanjima u pogledu jednakog pristupa tim lijekovima.

[Smjernice](#) o kliničkoj procjeni medicinskih proizvoda za rijetke bolesti objavljene su 2024.

kako bi se proizvođačima pomoglo da ispune regulatorne zahtjeve iz Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima. Europska agencija za lijekove pokrenula je pilot-program na temelju tih smjernica kako bi poduprla razvoj i ocjenjivanje medicinskih proizvoda za rijetke bolesti uključivanjem stručnih skupina.



## Dostupnost i razmjena podataka

Zahvaljujući skoroj uspostavi [europskog prostora za zdravstvene podatke](#) poboljšat će se kontinuitet skrbi za pacijente na nacionalnoj i europskoj razini i omogućiti siguran pristup i razmjena elektroničkih zdravstvenih zapisa u cijelom EU-u. Europski prostor za zdravstvene podatke doprinijet će sekundarnoj uporabi podataka stavljanjem na raspolaganje veće količine podataka o rijetkim bolestima u svrhu istraživanja i inovacija. Očekuje se da će bolji pristup podacima ubrzati razvoj novih postupaka liječenja i lijekova za pacijente s rijetkim bolestima.



## Europske referentne mreže (ERN-ovi)

Komisija podupire rad [24 europske referentne mreže](#) (ERN-ovi), odnosno prekograničnih mreža koje okupljaju europske stručne i referentne centre za liječenje rijetkih i složenih bolesti i stanja s niskim stupnjem raširenosti, za koje je potrebna visokospecijalizirana zdravstvena skrb. Europske referentne mreže ključni su element europske zdravstvene unije kad je riječ o rijetkim bolestima, a njihov rad uključuje koordinaciju mreže, registre pacijenata, osposobljavanje, smjernice za kliničku praksu te informiranje javnosti o rijetkim bolestima i aktivnostima europskih referentnih mreža.

# Kako izgleda upravljačka struktura europske referentne mreže?



## Suradnja EU-a i država članica

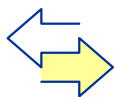
[Odbor država članica](#) skupina je nacionalnih predstavnika kojima je povjeren nadzor nad europskim referentnim mrežama. Njihove dužnosti uključuju odobravanje mreža i zahtjeva za članstvo, kao i ukidanje mreža i odluke o gubitku članstva. Komisija dvaput godišnje organizira sastanke s Odborom država članica kako bi se usmjerile aktivnosti europskih referentnih mreža i, prema potrebi, postigao konsenzus o elementima odlučivanja. Mogu se organizirati i drugi sastanci o posebnim temama relevantnima za europske referentne mreže.

## Suradnja



### Organizacije pacijenata

Od presudne je važnosti i zadržati glas pacijenata i obitelji kao okosnicu rada EU-a u području rijetkih bolesti. Stoga Komisija surađuje s organizacijama pacijenata, a osobito [EURORDIS](#)-om, neprofitnim savezom koji zastupa više od 1000 organizacija pacijenata s rijetkim bolestima. Na primjer, organizacije pacijenata uključene su u rad europskih referentnih mreža i EURORDIS je važan partner u mnogim projektima koje financira EU, kao što su [ERDERA](#) i [Screen4Care](#).



### Orphanet

Komisija podupire i [Orphanet](#), inicijativu koja upravlja digitalnim portalom za prikupljanje i širenje znanja o rijetkim bolestima kako bi se poboljšali dijagnoza, skrb i liječenje pacijenata s rijetkim bolestima. Osim toga, Orphanet održava nomenklaturu rijetkih bolesti poznatu kao [ORPHAcode](#), koja omogućuje usklađenu kodifikaciju rijetkih bolesti u cijelom svijetu.



## Suradnja EU-a i europskih referentnih mreža

Komisija usko surađuje s mrežama i na sastancima sa [skupinom koordinatora europskih referentnih mreža](#) koji se održavaju dvaput godišnje. U toj skupini sudjeluju koordinatori svih europskih referentnih mreža te se ona bavi tehničkim i organizacijskim pitanjima koja su zajednička svim mrežama. S obzirom na njihovo stručno znanje ti koordinatori na poziv savjetuju države članice i Komisiju.



## Potpore Ukrajini u području rijetkih bolesti

Komisija podupire Ukrajinu i u području rijetkih bolesti. Uspostavljen je okvir koji ukrajinskim pružateljima zdravstvene skrbi omogućuje da od članova europskih referentnih mreža zatraže savjet o ukrajinskim pacijentima s rijetkim ili složenim bolestima. Osim toga, europske referentne mreže provode aktivnosti izgradnje kapaciteta i razmjene najboljih primjera iz prakse za ukrajinska nadležna tijela i jedinice zdravstvene skrbi.

© Europska unija, 2026.

Ponovna upotreba ovog dokumenta dopuštena je pod uvjetom da se navede izvor i naznače sve izmjene (Međunarodna licencija Creative Commons Attribution 4.0). Moguće je da je za upotrebu ili reprodukciju elemenata koji nisu u vlasništvu EU-a potrebno zatražiti dopuštenje izravno od odgovarajućih nositelja prava. Sve slike © Europska unija, osim ako je drukčije naznačeno.  
© Gettyimages

Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24391-6	doi:10.2875/5592948	EW-01-25-014-HR-N
Print	ISBN 978-92-68-24392-3	doi:10.2875/3598076	EW-01-25-014-HR-C