

Jak Evropská komise pracuje v oblasti vzácných onemocnění a evropských referenčních sítí (ERN)

февруари 2026 г.

Věděli jste, že...?



Na práci v oblasti vzácných onemocnění se podílí mnoho generálních ředitelství a útvarů Komise, které společně koordinují práci a odborné znalosti s cílem pokročit v činnostech EU v oblasti vzácných onemocnění, a to multidisciplinárním způsobem založeným na spolupráci.

Vymezení činnosti EU v oblasti vzácných onemocnění



Zdravotní politika a organizace poskytování zdravotních služeb a lékařské péče je v kompetenci jednotlivých států. Komise však doplňuje vnitrostátní politiky a podporuje výměnu osvědčených postupů a spolupráci mezi členskými státy.



Komise jedná v rámci těchto předpisů:

- [sdělení Komise o vzácných onemocněních](#),
- [doporučení Rady v oblasti vzácných onemocnění](#),
- [směrnice o přeshraniční zdravotní péči](#).

Tyto předpisy stanovují parametry práce v EU v oblasti vzácných onemocnění z hlediska veřejného zdraví. Co se týče [výzkumu](#), EU dlouhodobě upřednostňuje podporu vzácných onemocnění prostřednictvím po sobě jdoucích rámcových programů pro výzkum a inovace, přičemž evropské referenční sítě se výrazně zapojily do několika [projektů](#) a klinických hodnocení.



Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky pro vzácná onemocnění

EU usiluje o zlepšení přístupu k bezpečným a účinnějším léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro vzácná onemocnění. Pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, Komise revidovala právní předpisy týkající se těchto přípravků a navrhla změny, které řeší všechny problémy zjištěné za posledních 20 let.

Cílem změn je podpořit vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, která nemají dostatečnou pozornost, prostřednictvím cílených pobídek, posílené regulační podpory a lepšího rovného přístupu k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění.

V roce 2024 byly poskytnuty [pokyny](#) ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků pro vzácná onemocnění

s cílem pomáhat výrobcům při plnění regulačních požadavků nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Na základě těchto pokynů zahájila Evropská agentura pro léčivé přípravky pilotní program na podporu vývoje a posuzování zdravotnických prostředků pro vzácná onemocnění prostřednictvím zapojení odborných panelů.



Dostupnost a sdílení údajů

Připravovaný [evropský prostor pro zdravotní údaje](#) zlepší kontinuitu péče o pacienty na vnitrostátní a evropské úrovni tím, že umožní bezpečný přístup k elektronickým zdravotním záznamům a jejich sdílení v rámci EU. Evropský prostor pro zdravotní údaje podpoří sekundární využití údajů tím, že zpřístupní více údajů o vzácných onemocněních pro výzkum a inovace. Očekává se, že lepší přístup k údajům urychlí vývoj nových léčebných postupů a léčivých přípravků pro pacienty se vzácnými onemocněními.



Evropské referenční síť (ERN)

Komise posiluje činnost [24 evropských referenčních sítí](#) (ERN), což jsou přeshraniční síť, které sdružují evropská odborná a referenční centra pro řešení vzácných, málo rozšířených a komplexních onemocnění a stavů vyžadujících vysoce specializovanou zdravotní péči. Evropské referenční síť představují klíčový prvek evropské zdravotní unie v oblasti vzácných onemocnění a zabývají se koordinací sítí, registry pacientů, odbornou přípravou, pokyny pro klinickou praxi a komunikací s cílem zvýšit povědomí o vzácných onemocněních a své činnosti.

Jak je organizováno řízení evropské referenční sítě?



Spolupráce EU s členskými státy

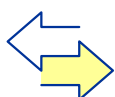
[Rada členských států](#) je skupina zástupců členských států, jejímž úkolem je dohlížet na evropské referenční síť. Jejich práce zahrnuje schvalování sítí a žádostí o členství a ukončování sítí a rozhodování o ukončení členství. Komise dvakrát ročně organizuje schůzky s radou členských států, aby řídila práci evropských referenčních sítí a v případě potřeby našla shodu ohledně rozhodovacích prvků. Mohou být organizovány další schůzky týkající se konkrétních témat, která souvisejí s evropskými referenčními sítěmi.

Vzájemná spolupráce



Organizace pacientů

Zásadní je také to, aby hlasy pacientů a rodin byly v centru pozornosti EU v oblasti vzácných onemocnění. Komise proto spolupracuje s organizacemi pacientů, zejména s neziskovou aliancí [EURORDIS](#), která zastupuje více než 1 000 organizací pacientů se vzácnými onemocněními. Organizace pacientů jsou například součástí práce evropských referenčních sítí a EURORDIS je důležitým partnerem v mnoha projektech financovaných EU, jako jsou [ERDERA](#) a [Screen4Care](#).



Orphanet

Komise rovněž podporuje [Orphanet](#), iniciativu, která spravuje digitální portál pro shromažďování a zlepšování znalostí o vzácných onemocněních s cílem zlepšit diagnostiku pacientů se vzácnými onemocněními, péči o ně a jejich léčbu. Kromě toho Orphanet spravuje nomenklaturu vzácných onemocnění známou jako [ORPHAcode](#), která umožňuje harmonizovanou kodifikaci vzácných onemocnění na celém světě.



Spolupráce EU s evropskými referenčními sítěmi

Komise se sítěmi rovněž úzce spolupracuje a dvakrát ročně pořádá [schůzky se skupinou koordinátorů evropských referenčních sítí](#). Tato skupina sdružuje koordinátory jednotlivých evropských referenčních sítí a zabývá se společnými body napříč všemi sítěmi, pokud jde o technické a organizační aspekty. Vzhledem ke svému odborným znalostem jsou rovněž přizváni, aby poskytovali poradenství členským státům a Komisi.



Podpora Ukrajiny v boji proti vzácným onemocněním

Komise stojí na straně Ukrajiny, a to i v oblasti vzácných onemocnění. Je zaveden rámec, který ukrajinským poskytovatelům zdravotní péče umožňuje žádat členy evropských referenčních sítí o radu ohledně ukrajinských pacientů se vzácnými nebo komplexními onemocněními. Kromě toho se evropské referenční síť podílejí na budování kapacit a sdílení osvědčených postupů pro ukrajinské příslušné orgány a zdravotnické jednotky.

© Evropská unie, 2026

Opakované použití tohoto dokumentu se povoluje za předpokladu, že je řádně uvedeno autorství a jsou vyznačeny jakékoli změny (licence Creative Commons Attribution 4.0 International).
K veškerému použití nebo reprodukci prvků, které nejsou ve vlastnictví EU, může být nutné získat povolení přímo od příslušných držitelů práv. Veškerá vyobrazení © Evropská unie, pokud není uvedeno jinak. © Gettyimages

Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24371-8	doi:10.2875/5511727	EW-01-25-014-CS-N
Print	ISBN 978-92-68-24372-5	doi:10.2875/3171750	EW-01-25-014-CS-C