

# Wie die Europäische Kommission im Bereich Seltene Krankheiten und die Europäischen Referenznetzwerke arbeitet (ERNs)

Februar 2026



## Wussten Sie, dass?



An der Arbeit im Bereich **seltener Erkrankungen** sind zahlreiche Generaldirektionen (DGs) und Dienste der Kommission beteiligt, diese **koordinieren gemeinsam die Arbeit und das Fachwissen, um EU-Aktivitäten im Bereich seltener Krankheiten auf multidisziplinäre und kollaborative Weise voranzutreiben.**

## Gestaltung der Arbeit der EU im Bereich seltener Krankheiten



Die Gesundheitspolitik und die Organisation der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Versorgung fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Die Kommission ergänzt jedoch die nationalen Politiken, indem **sie den Austausch bewährter Verfahren** und die **Zusammenarbeit** zwischen den **Mitgliedstaaten fördert.**



## Die Kommission ist im Rahmen der folgenden aktiv:

- [Mitteilung der Kommission über seltene Krankheiten](#)
- [Empfehlung des Rates im Bereich der seltenen Krankheiten](#)
- [Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung](#)

Darin werden die Parameter der EU-weiten Arbeit zu seltenen Krankheiten aus der Perspektive der öffentlichen Gesundheit dargelegt. Was die [Forschung](#) anbelangt, so hat die EU der Unterstützung seltener Krankheiten durch aufeinanderfolgende Rahmenprogramme für Forschung und Innovation seit langem Vorrang eingeräumt, wobei die ERN stark in mehrere [Projekte](#) und klinische Studien eingebunden wurden.



## Arzneimittel und Medizinprodukte für seltene Leiden

Die EU setzt sich dafür ein, den Zugang zu sicheren und wirksameren Arzneimitteln und Medizinprodukten für seltene Leiden zu verbessern. Für Arzneimittel für seltene Leiden hat die Kommission die Rechtsvorschriften für seltene Leiden überarbeitet und Änderungen vorgeschlagen, um alle in den letzten 20 Jahren festgestellten Herausforderungen anzugehen.

Die Änderungen zielen darauf ab, die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden für unterversorgte Krankheiten durch gezielte Anreize, verstärkte regulatorische Unterstützung und einen verbesserten gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden zu fördern.

Im Jahr 2024 wurde ein Leitfaden zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten für seltene Leiden herausgegeben, um Hersteller bei der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung zu unterstützen. Auf der Grundlage dieser [Leitlinien](#) startete die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Pilotprogramm zur Unterstützung der Entwicklung und Bewertung von Medizinprodukten für seltene Leiden durch die Einbeziehung von Expertengremien.



## Datenverfügbarkeit und Datenaustausch

Der bevorstehende [Europäische Gesundheitsdatenraum](#) wird die Kontinuität der Versorgung von Patienten auf nationaler und europäischer Ebene verbessern, indem **er den sicheren Zugang und die gemeinsame Nutzung elektronischer Patientenakten in der gesamten EU ermöglicht**. Der Europäische Gesundheitsdatenraum wird die Sekundärnutzung von Daten unterstützen, indem mehr Daten über seltene Krankheiten für Forschung und Innovation zur Verfügung gestellt werden. Es wird erwartet, dass der verbesserte Zugang zu Daten die Entwicklung neuer Behandlungen und Medikamente für Patienten mit seltenen Krankheiten beschleunigen wird.



## Europäische Referenznetzwerke (ERNs)

Die Kommission **verstärkt** die Arbeit der [24 Europäischen Referenznetzwerke](#) (ERNs), bei denen es sich um grenzüberschreitende Netzwerke handelt, die europäische Kompetenzzentren zusammenführen, um

seltene Erkrankungen, solche mit niedriger Prävalenz und komplexe Krankheiten sowie Zustände, die eine hochspezialisierte Gesundheitsversorgung erfordern, zu bekämpfen. Die **ERN stellen ein Schlüsselement** der Europäischen Gesundheitsunion für seltene Krankheiten dar und arbeiten an der Netzwerkkoordination, den Patientenregistern, der Schulung, den Leitlinien für die klinische Praxis und der Kommunikation, um für seltene Krankheiten und die Aktivitäten der ERN zu sensibilisieren.

# Wie ist die Governance des Europäischen Referenznetzwerks organisiert?



## Zusammenarbeit der EU mit den Mitgliedstaaten

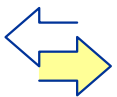
Der Rat der [Mitgliedstaaten](#) ist eine Gruppe nationaler Vertreter, die die Europäischen Referenznetzwerke überwachen. Zu ihren Aufgaben gehört es, **Netzwerke und** Mitgliedschaftsanträge **zu genehmigen oder** zu beenden. Zweimal jährlich veranstaltet die Kommission Sitzungen mit dem Rat der Mitgliedstaaten, um die Arbeit der ERN und erforderlichenfalls Konsens über Elemente der Entscheidungsfindung zu finden. Es können zusätzliche Sitzungen zu bestimmten Themen organisiert werden, die für die ERN relevant sind.

## Zusammenarbeit



### Patientenorganisationen

Es ist auch von entscheidender Bedeutung, dass die Stimmen von Patienten und Angehörigen in den Mittelpunkt der EU-Arbeit im Bereich der seltenen Krankheiten **gestellt werden**. Die Kommission arbeitet daher mit Patientenorganisationen zusammen, insbesondere mit EURORDIS, der gemeinnützigen Allianz, die mehr als 1 000 Patientenorganisationen für seltene Krankheiten vertritt. So spielen beispielsweise Patientenorganisationen eine wichtige Rolle im Rahmen der Arbeit der Europäischen Referenznetzwerke und [EURORDIS](#) ist ein wichtiger Partner in vielen EU-finanzierten Projekten wie [ERDERA](#) und [Screen4Care](#).



### Orphanet

Die Kommission unterstützt auch [Orphanet](#), eine Initiative, die ein digitales Portal zur Sammlung und Verbesserung von Wissen über seltene Krankheiten verwaltet um die Diagnose, **Versorgung und Behandlung von Patienten** mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Darüber hinaus behält Orphanet die Nomenklatur für seltene Krankheiten bei, die als [ORPHAcode](#) bekannt ist und die harmonisierte Kodifizierung seltener Krankheiten weltweit ermöglicht.



## EU-Engagement in den Europäischen Referenznetzwerken

Die Kommission arbeitet auch eng mit den Netzen zusammen und veranstaltet **zweimal im Jahr Sitzungen** mit der [Gruppe der ERN-Koordinatoren](#). Diese Gruppe setzt sich aus den Koordinatoren der einzelnen ERN zusammen und befasst sich mit gemeinsamen Punkten in allen Netzwerken zu technischen und organisatorischen Aspekten. Aufgrund ihres Fachwissens sind sie auch eingeladen, die Mitgliedstaaten und die Kommission zu beraten.



## Unterstützung der Ukraine bei der Bekämpfung seltener Krankheiten

Die Kommission steht der Ukraine zur Seite, auch im Bereich der seltenen Erkrankungen. Es wurde ein Rahmen geschaffen, in dem ukrainische Gesundheitsdienstleister sich von den Mitgliedern der Europäischen Referenznetzwerke zu ukrainischen Patienten mit seltenen oder komplexen Erkrankungen beraten lassen können.

Darüber hinaus führen die ERN auch Kooperationsaktivitäten, Kapazitätsaufbau und den Austausch von Best Practices für die zuständigen ukrainischen Behörden und Gesundheitseinheiten durch.

© Europäische Union, 2026

Die Wiederverwendung dieses Dokuments ist gestattet, sofern eine angemessene Quellenangabe erfolgt und alle Änderungen angegeben werden (Creative Commons Namensnennung 4.0 Internationale Lizenz). Für die Verwendung oder Vervielfältigung von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss möglicherweise eine Genehmigung direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eingeholt werden. Alle Bilder © Europäische Union, sofern nicht anders angegeben. © Gettyimages

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24375-6	doi:10.2875/1596862	EW-01-25-014-DE-N
Print	ISBN 978-92-68-24376-3	doi:10.2875/7118667	EW-01-25-014-DE-C