

Το έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ)

Φεβρουάριος 2026

Το γνωρίζετε;



Στις εργασίες για τις σπάνιες νόσους συμμετέχουν πολλές Γενικές Διευθύνσεις (ΓΔ) και υπηρεσίες της Επιτροπής, οι οποίες συντονίζουν από κοινού το έργο και την εμπειρογνώσια με στόχο την προώθηση των δραστηριοτήτων της ΕΕ σχετικά με τις σπάνιες νόσους με πολυεπιστημονικό και συνεργατικό τρόπο.

Πλαισίωση του έργου της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους



Η πολιτική στον τομέα της υγείας και η οργάνωση της παροχής υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης αποτελεί εθνική αρμοδιότητα. Ωστόσο, η Επιτροπή συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, ενθαρρύνοντας την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.



Η Επιτροπή ενεργεί στο πλαίσιο των εξής:

- [Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις σπάνιες νόσους](#)
- [Σύσταση του Συμβουλίου στον τομέα των σπάνιων νόσων](#)
- [Οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη](#)

Το πλαίσιο αυτό καθορίζει τις παραμέτρους των εργασιών σε ολόκληρη την ΕΕ για τις σπάνιες νόσους υπό το πρίσμα της δημόσιας υγείας. Όσον αφορά την [έρευνα](#), η ΕΕ έχει δώσει προτεραιότητα εδώ και καιρό στην παροχή στήριξης για τις σπάνιες νόσους μέσω διαδοχικών προγραμμάτων-πλαίσιων για την έρευνα και την καινοτομία, με τη δυναμική συμμετοχή των ΕΔΑ σε διάφορα έργα και κλινικές δοκιμές.



Ορφανά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η ΕΕ λαμβάνει μέτρα για τη βελτίωση της πρόσβασης σε ασφαλή και αποτελεσματικότερα ορφανά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, η Επιτροπή αναθεώρησε τη σχετική νομοθεσία και πρότεινε αλλαγές για την αντιμετώπιση όλων των προκλήσεων που εντοπίστηκαν τα τελευταία 20 έτη.

Οι αλλαγές αποσκοπούν στην προώθηση της ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων για τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες σπάνιες νόσους μέσω στοχευμένων κινήτρων, ενισχυμένης ρυθμιστικής στήριξης και βελτιωμένης ισότιμης πρόσβασης σε ορφανά φάρμακα.

Το 2024 παρασχέθηκαν [κατευθυντήριες γραμμές](#) σχετικά με την κλινική αξιολόγηση ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στόχος των οποίων ήταν να συνδράμουν τους κατασκευαστές προκειμένου να εκπληρώσουν τις ρυθμιστικές απαιτήσεις του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Με βάση τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δρομολόγησε πιλοτικό πρόγραμμα για τη στήριξη της ανάπτυξης και της αξιολόγησης ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της συμμετοχής ομάδων εμπειρογνομώνων.



Διαθεσιμότητα και ανταλλαγή δεδομένων

Ο επικείμενος [ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας](#) θα βελτιώσει τη συνέχεια της φροντίδας των ασθενών σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, καθώς θα καταστήσει δυνατή την ασφαλή πρόσβαση και ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας θα στηρίξει τη δευτερογενή χρήση δεδομένων, καθιστώντας διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα σχετικά με τις σπάνιες νόσους για σκοπούς έρευνας και καινοτομίας. Η βελτιωμένη πρόσβαση σε δεδομένα αναμένεται να επιταχύνει την ανάπτυξη νέων θεραπειών και φαρμάκων για ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους.



Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ)

Η Επιτροπή ενισχύει το έργο των [24 ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς](#) (ΕΔΑ), τα οποία είναι διασυνοριακά δίκτυα στα οποία συμμετέχουν ευρωπαϊκά κέντρα εμπειρογνοσίας και αναφοράς με στόχο την αντιμετώπιση σπάνιων, χαμηλού επιπολασμού και πολύπλοκων νόσων και παθήσεων που χρήζουν άκρας εξειδικευμένης θεραπευτικής αγωγής. Τα ΕΔΑ αποτελούν βασικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας στον τομέα των σπάνιων νόσων, καθώς κάνουν προσπάθειες για τον συντονισμό των δικτύων, τα μητρώα ασθενών, την κατάρτιση, τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών κλινικής πρακτικής και την επικοινωνία με στόχο την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις σπάνιες νόσους και τις δραστηριότητες των ΕΔΑ.

Πώς οργανώνεται η διακυβέρνηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς;



Συνεργασία της ΕΕ με τα κράτη μέλη

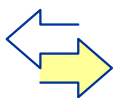
Το [συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών](#) είναι μια ομάδα εθνικών εκπροσώπων επιφορτισμένων με την εποπτεία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Στις εργασίες τους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η έγκριση των δικτύων και των αιτήσεων για την ιδιότητα μέλους, καθώς και η διάλυση των δικτύων και η λήψη αποφάσεων σχετικά με την απώλεια της ιδιότητας μέλους. Δύο φορές τον χρόνο, η Επιτροπή διοργανώνει συνεδριάσεις με το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών με στόχο τον συντονισμό των εργασιών των ΕΔΑ και, όταν είναι αναγκαίο, την επίτευξη συναίνεσης σχετικά με τα στοιχεία λήψης αποφάσεων. Μπορεί να διοργανώνονται και άλλες συνεδριάσεις για

Συνεργασία με



οργανώσεις ασθενών

Εκτός των άλλων, η φωνή των ασθενών και των οικογενειών τους είναι σημαντικό να διατηρηθεί στο επίκεντρο του έργου που κάνει η ΕΕ στον τομέα των σπάνιων νόσων. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συνεργάζεται με οργανώσεις ασθενών και ιδίως με την EURORDIS, τη μη κερδοσκοπική συμμαχία που εκπροσωπεί περισσότερες από 1.000 οργανώσεις ασθενών με σπάνιες νόσους. Για παράδειγμα, οι οργανώσεις ασθενών είναι ενσωματωμένες στο έργο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και το [EURORDIS](#) αποτελεί σημαντικό εταίρο σε πολλά έργα που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ, όπως το [ERDERA](#) και το [Screen4Care](#).



Orphanet

Η Επιτροπή υποστηρίζει επίσης το [Orphanet](#), μια πρωτοβουλία που αποσκοπεί στη διαχείριση της ψηφιακής πύλης για τη συλλογή και τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τις σπάνιες νόσους με στόχο τη βελτίωση της διάγνωσης, της περίθαλψης και της θεραπείας ασθενών με σπάνιες νόσους. Επιπλέον, στο Orphanet τηρείται η ονοματολογία των σπάνιων νόσων, γνωστή ως [ORPHAcode](#), η οποία καθιστά δυνατή την εναρμονισμένη κωδικοποίηση των σπάνιων νόσων σε παγκόσμιο επίπεδο.



Συνεργασία της ΕΕ με τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

Η Επιτροπή συνεργάζεται επίσης στενά με τα δίκτυα στο πλαίσιο συνεδριάσεων που διοργανώνονται δύο φορές τον χρόνο με την [ομάδα συντονιστών των ΕΔΑ](#). Η ομάδα αυτή φέρνει σε επαφή τους συντονιστές από κάθε ΕΔΑ και εξετάζει κοινά σημεία όλων των δικτύων ως προς τις τεχνικές και οργανωτικές πτυχές. Δεδομένης της εμπειρογνώσιας τους, τα μέλη της εν λόγω ομάδας καλούνται επίσης να συμβουλευούν τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.



Στήριξη της Ουκρανίας για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων

Η Επιτροπή στέκεται στο πλευρό της Ουκρανίας, μεταξύ άλλων, στον τομέα των σπάνιων νόσων. Έχει θεσπιστεί ένα πλαίσιο που παρέχει τη δυνατότητα στους Ουκρανούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ζητούν συμβουλές σχετικά με Ουκρανούς ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες ή πολύπλοκες νόσους από μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Επιπλέον, τα ΕΔΑ αναλαμβάνουν την ανάπτυξη ικανοτήτων και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για τις αρμόδιες αρχές και τις μονάδες υγειονομικής περίθαλψης της Ουκρανίας.

Ευρωπαϊκή Ένωση, 2026

Επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση του παρόντος εγγράφου, υπό τον όρο να αναφέρεται η πηγή και να επισημαίνονται οι τυχόν αλλαγές (Διεθνής άδεια: Creative Commons Attribution 4.0). Για οποιαδήποτε χρήση ή αναπαραγωγή στοιχείων που δεν ανήκουν στην ΕΕ, ενδέχεται να απαιτείται άδεια απευθείας από τους οικείους δικαιούχους.

Όλες οι εικόνες ©Gettyimages

Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24377-0	doi:10.2875/7111981	EW-01-25-014-EL-N
Print	ISBN 978-92-68-24378-7	doi:10.2875/2712675	EW-01-25-014-EL-C