Kif taħdem il-Kummissjoni Ewropea fuq il-Mard Rari u n-Networks ta' Referenza Ewropej (ERNs, European Reference Networks)

Frar 2026

Kont taf?

Il-ħidma dwar il-Mard Rari tinvolvi bosta Direttorati Ġenerali (DĠ) u servizzi tal-Kummissjoni, li jikkoordinaw flimkien il-ħidma u l-għarfien espert biex javvanzaw l-attivitajiet tal-UE dwar il-mard rari b'mod multidixxiplinari u kollaborattiv.

Inkwadrar tal-ħidma tal-UE dwar il-mard rari

Il-politika tas-saħħa u l-organizzazzjoni tal-forniment tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika huma kompetenza nazzjonali. Madankollu, il-Kummissjoni tikkomplementa l-politiki nazzjonali, u tħeġġeġ l-iskambju tal-aħjar prattiki u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

Il-Kummissjoni taġixxi fil-qafas ta' dawn li ġejjin

- Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar Mard Rari
- Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari
- Id-Direttiva dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali.

Dan jistabbilixxi l-parametri ta' ħidma fl-UE dwar il-mard rari mill-perspettiva tas-saħħa pubblika. Fir-rigward tar-riċerka, l-UE ilha tagħti prijorità lill-appoġġ għall-mard rari permezz ta' programmi qafas suċċessivi għar-riċerka u għall-innovazzjoni, bl-involviment qawwi tal-ERNs f'diversi proġetti u provi kliniċi.

Mediċini u apparati mediċi orfni

L-UE taġixxi biex ittejjeb l-aċċess għal mediċini u għal apparati mediċi orfni sikuri u aktar effettivi. Għall-mediċini orfni, il-Kummissjoni rrevediet il-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini orfni u pproponiet bidliet biex tindirizza l-isfidi kollha identifikati f'dawn l-aħħar 20 sena.

Il-bidliet għandhom l-għan li jippromwovu l-iżvilupp ta' mediċini orfni għal mard rari mhux moqdi biżżejjed permezz ta' inċentivi mmirati, appoġġ regolatorju mtejjeb u aċċess ugwali mtejjeb għall-mediċini orfni.

Fl-2024, ġiet ipprovduta Gwida dwar l-evalwazzjoni klinika ta' apparati mediċi orfni biex tassisti lill-manifatturi jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji fir-Regolament tal-UE dwar l-Apparati Mediċi. Abbażi ta' dik il-Gwida, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nediet programm pilota biex tappoġġa l-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' apparati mediċi orfni permezz tal-involviment ta' panels ta' esperti.

Disponibbiltà tad-data u kondiviżjoni tad-data

L-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa li jmiss se jtejjeb il-kontinwità tal-kura għall-pazjenti fil-livell nazzjonali u Ewropew billi jippermetti aċċess u kondiviżjoni siguri tar-rekords elettroniċi tas-saħħa fl-UE. L-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa se jappoġġa l-użu sekondarju tad-data billi jagħmel aktar data dwar il-mard rari disponibbli għar-riċerka u għall-innovazzjoni. L-aċċess imtejjeb għad-data huwa mistenni jaċċellera l-iżvilupp ta' trattamenti u ta' mediċini ġodda għall-pazjenti b'mard rari.

In-Networks ta' Referenza Ewropej (ERNs, European Reference Networks)

Il-Kummissjoni qed issaħħaħ il-ħidma tal-24 Network ta' Referenza Ewropew (ERNs), li huma networks transfruntiera li jiġbru flimkien iċ-ċentri Ewropej ta' għarfien espert u ta' referenza biex jindirizzaw mard u kundizzjonijiet rari, bi prevalenza baxxa u kumplessi li jeħtieġu kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna. L-ERNs jirrappreżentaw element ewlieni tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa fil-mard rari, billi jaħdmu fuq il-koordinazzjoni tan-networks, ir-reġistri tal-pazjenti, it-taħriġ, il-linji gwida dwar il-prassi klinika u l-komunikazzjoni biex titqajjem kuxjenza dwar il-mard rari u l-attivitajiet tal-ERNs.

Kif inhi organizzata l-governanza tan-Network ta' Referenza Ewropew?

Kif l-UE tinvolvi lill-Istati Membri

Il-Bord tal-Istati Membri huwa grupp ta' rappreżentanti nazzjonali inkarigati mis-sorveljanza tan-Networks ta' Referenza Ewropej. Il-ħidma tagħhom tinkludi l-approvazzjoni tan-Networks u tal-applikazzjonijiet għas-sħubija u għat-terminazzjoni tan-Networks u d-deċiżjoni dwar it-telf tas-sħubiji. Darbtejn fis-sena, il-Kummissjoni torganizza laqgħat mal-Bord tal-Istati Membri biex tmexxi l-ħidma tal-ERNs u, fejn ikun neċessarju, issib kunsens dwar elementi tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Jistgħu jiġu organizzati laqgħat oħra dwar suġġetti speċifiċi rilevanti għall-ERNs.

Ħidma flimkien

Organizzazzjonijiet tal-pazjenti

Huwa essenzjali wkoll li l-vuċijiet tal-pazjenti u tal-familji jinżammu fil-qalba tal-ħidma tal-UE fil-qasam tal-mard rari. Għalhekk, il-Kummissjoni tikkollabora mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u b'mod partikolari mal-EURORDIS, l-alleanza mingħajr skop ta' qligħ li tirrappreżenta aktar minn 1,000 organizzazzjoni tal-pazjenti b'mard rari. Pereżempju, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti huma inkorporati fil-ħidma tan-Networks ta' Referenza Ewropej u l-EURORDIS hija sieħeb importanti f'ħafna proġetti ffinanzjati mill-UE bħall-Alleanza Ewropea għar-Riċerka dwar il-Mard Rari (ERDERA, European Rare Disease Research Alliance) u Screen4Care.

Orphanet

Il-Kummissjoni tappoġġa wkoll Orphanet, inizjattiva li timmaniġġja portal diġitali għall-ġbir u għat-titjib tal-għarfien dwar il-mard rari biex jittejbu d-dijanjożi, il-kura u t-trattament ta' pazjenti b'mard rari. Barra minn hekk, Orphanet iżżomm in-nomenklatura dwar il-mard rari magħrufa bħala ORPHAcode li tippermetti l-kodifikazzjoni armonizzata tal-mard rari madwar id-dinja.

Kif l-UE tinvolvi n-Networks ta' Referenza Ewropej

Il-Kummissjoni taħdem ukoll mill-qrib man-Networks b'laqgħat organizzati darbtejn fis-sena mal-Grupp ta' Koordinaturi tal-ERNs. Dan il-grupp jiġbor flimkien il-koordinatur ta' kull ERN u jindirizza punti komuni fin-Networks kollha dwar aspetti tekniċi u organizzazzjonali. Minħabba l-għarfien espert tagħhom, huma jiġu mistiedna wkoll jagħtu pariri lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

Appoġġ lill-Ukrajna fl-indirizzar tal-mard rari

Il-Kummissjoni spalla ma' spalla mal-Ukrajna, inkluż fil-qasam tal-mard rari. Hemm fis-seħħ qafas li jippermetti lill-fornituri tal-kura tas-saħħa tal-Ukrajna jfittxu pariri dwar pazjenti Ukreni b'mard rari jew kumpless mill-membri tan-Networks ta' Referenza Ewropej. Barra minn hekk, l-ERNs iwettqu bini tal-kapaċitajiet u kondiviżjoni tal-aħjar prattiki għall-awtoritajiet kompetenti u għall-unitajiet tal-kura tas-saħħa tal-Ukrajna.

L-Unjoni Ewropea, 2026

Dan id-dokument jista' jerġa' jintuża, dment li jingħata kreditu xieraq u dment li jiġi indikat kull tibdil li jsirlu (Liċenzja Internazzjonali Creative Commons Attribution 4.0). Għal kwalunkwe użu jew riproduzzjoni tal-elementi li mhumiex proprjetà tal-UE, jaf ikun irid jintalab permess direttament mingħand id-detenturi tad-drittijiet rispettivi. L-immaġnijiet kollha ©Gettyimages

Lussemburgu: l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24401-2	doi:10.2875/7757882	EW-01-25-014-MT-N
Print	ISBN 978-92-68-24402-9	doi:10.2875/3900770	EW-01-25-014-MT-C