

Cum acționează Comisia Europeană în ceea ce privește bolile rare și Rețelele europene de referință (RER)

Februarie 2026

Știați că...?



Activitatea privind bolile rare implică numeroase direcții generale (DG-uri) și servicii ale Comisiei, care coordonează activitatea și expertiza pentru a promova activitățile UE privind bolile rare într-un mod pluridisciplinar și colaborativ.

Definirea activității UE în domeniul bolilor rare



Politica în domeniul sănătății și organizarea furnizării de servicii de sănătate și de îngrijire medicală reprezintă o competență națională. Cu toate acestea, Comisia completează politicile naționale, încurajând schimbul de bune practici și cooperarea între statele membre.



Acțiunile Comisiei sunt desfășurate în conformitate cu

- [Comunicarea Comisiei privind bolile rare](#)
- [Recomandarea Consiliului în domeniul bolilor rare](#)
- [Directiva privind asistența medicală transfrontalieră.](#)

Aceasta stabilește parametrii de lucru în întreaga UE în ceea ce privește bolile rare din perspectiva sănătății publice. În ceea ce privește [cercetarea](#), UE a acordat de mult timp prioritate sprijinului pentru bolile rare prin programe-cadru succesive de cercetare și inovare, cu implicarea puternică a RER în mai multe [proiecte](#) și studii clinice.



Medicamente și dispozitive medicale orfane

UE acționează pentru a îmbunătăți accesul la medicamente și dispozitive medicale orfane sigure și mai eficiente. În ceea ce privește medicamentele orfane, Comisia a revizuit legislația privind medicamentele orfane și a propus modificări pentru a aborda toate provocările identificate în ultimii 20 ani.

Modificările vizează promovarea dezvoltării de medicamente orfane pentru bolile rare insuficient deservite prin stimulente specifice, sprijin sporit în materie de reglementare și îmbunătățirea accesului egal la medicamentele orfane.

În 2024, au fost furnizate [orientări](#) privind evaluarea clinică a dispozitivelor medicale orfane sprijinirea producătorilor în îndeplinirea cerințelor de reglementare din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale. Pe baza acestor orientări, Agenția Europeană pentru Medicamente a lansat un program-pilot pentru a sprijini dezvoltarea și evaluarea dispozitivelor medicale orfane prin implicarea grupurilor de experți.



Disponibilitatea datelor și schimbul de date

Viitorul [spațiu european al datelor privind sănătatea](#) va îmbunătăți continuitatea îngrijirii pacienților la nivel național și european, permițând accesul securizat și schimbul de dosare electronice de sănătate în întreaga UE. Spațiul european al datelor privind sănătatea va sprijini utilizarea secundară a datelor prin punerea la dispoziție a mai multor date privind bolile rare pentru cercetare și inovare. Se preconizează că îmbunătățirea accesului la date va accelera dezvoltarea de noi tratamente și medicamente pentru pacienții care suferă de boli rare.



Rețele europene de referință (RER)

Comisia consolidează activitatea celor [24 de rețele europene de referință](#) (RER), care sunt rețele transfrontaliere ce reunesc centre europene de expertiză și de referință pentru a aborda bolile și afecțiunile rare, cu prevalență redusă și complexe care necesită asistență medicală foarte specializată. RER reprezintă un element-cheie al Uniunii europene a sănătății în domeniul bolilor rare, activitățile lor desfășurându-se în domeniile coordonării, al registrelor pacienților, al formării, al orientărilor privind practicile clinice și al comunicării pentru a sensibiliza publicul cu privire la bolile rare și la activitățile RER

Cum este organizată guvernarea rețelei europene de referință?



Colaborarea UE cu statele membre

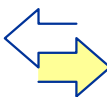
[Comitetul statelor membre](#) este un grup de reprezentanți naționali însărcinați cu supravegherea rețelelor europene de referință. Activitatea lor include aprobarea rețelelor și a cererilor de aderare, precum și închiderea rețelelor și luarea de decizii cu privire la pierderea calității de membru. De două ori pe an, Comisia organizează reuniuni cu Consiliul statelor membre pentru a orienta activitatea RER și, atunci când este necesar, pentru a ajunge la un consens cu privire la elementele decizionale. Pot fi organizate și alte reuniuni pe teme specifice relevante pentru RER.

Colaborare



Organizații ale pacienților;

Menținerea vocilor pacienților și familiilor în centrul activității UE în domeniul bolilor rare este, de asemenea, esențială. Prin urmare, Comisia colaborează cu organizațiile de pacienți și, în special, cu EURORDIS, alianța non-profit care reprezintă peste 1 000 de organizații ale pacienților care suferă de boli rare. De exemplu, organizațiile pacienților sunt integrate în activitatea rețelelor europene de referință, iar [EURORDIS](#) este un partener important în multe proiecte finanțate de UE, cum ar fi [ERDERA](#) și [Screen4Care](#).



Rețeaua Orphanet

Comisia sprijină, de asemenea, [Orphanet](#), o inițiativă care gestionează un portal digital pentru colectarea și îmbunătățirea cunoștințelor privind bolile rare pentru a îmbunătăți diagnosticarea, îngrijirea și tratamentul pacienților cu boli rare. În plus, Orphanet menține nomenclatorul bolilor rare cunoscut sub numele de [ORPHAcode](#), care permite codificarea armonizată a bolilor rare la nivel mondial.



Angajamentul UE față de rețelele europene de referință

De asemenea, Comisia colaborează îndeaproape cu rețelele, organizând reuniuni de două ori pe an cu [grupul de coordonatori ai RER](#). Acest grup reunește coordonatorul fiecărei RER și abordează puncte comune la nivelul tuturor rețelelor în ceea ce privește aspectele tehnice și organizatorice. Având în vedere expertiza lor, aceștia sunt, de asemenea, invitați să consilieze statele membre și Comisia.



Sprijinirea Ucrainei în combaterea bolilor rare

Comisia este alături de Ucraina, inclusiv în domeniul bolilor rare. Există un cadru care permite furnizorilor ucraineni de asistență medicală să solicite consiliere din partea membrilor rețelelor europene de referință cu privire la pacienții ucraineni care suferă de boli rare sau complexe. În plus, RER se angajează să consolideze capacitățile și să facă schimb de bune practici pentru autoritățile competente și unitățile sanitare ucrainene.

Uniunea Europeană, 2026

Reutilizarea acestui document este permisă cu condiția să se menționeze sursele și să se indice eventualele modificări (licență Creative Commons Attribution 4.0 International). Pentru orice utilizare sau reproducere a elementelor care nu sunt proprietatea UE, poate fi necesară solicitarea permisiunii direct de la titularii de drepturi respectivi. Toate imaginile © Gettyimages

Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2026

PDF ISBN 978-92-68-24409-8
Print ISBN 978-92-68-24410-4

doi:10.2875/8827902
doi:10.2875/3507434

EW-01-25-014-RO-N
EW-01-25-014-RO-C