

Delovanje Evropske komisije na področju redkih bolezni in evropske referenčne mreže (ERM)

Februar 2026

Ste vedeli?



Pri delu na področju redkih bolezni sodeluje več generalnih direktorats in služb Komisije, ki usklajujejo delo in strokovno znanje, da bi na večdisciplinaren in sodelovalen način spodbudili dejavnosti EU na področju redkih bolezni.

Predstavitev okvira dela EU na področju redkih bolezni



Zdravstvena politika ter organizacija zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe sta v nacionalni pristojnosti. Vendar Komisija dopolnjuje nacionalne politike ter spodbuja izmenjavo dobrih praks in sodelovanje med državami članicami.



Podlaga za delo Komisije

- [Sporočilo Komisije o redkih boleznih](#)
- [Priporočilo Sveta na področju redkih bolezni](#)
- [Direktiva o čezmejnem zdravstvenem varstvu](#)

V teh aktih so določeni parametri dela v EU na področju redkih bolezni z vidika javnega zdravja. Kar zadeva [raziskave](#), EU že dolgo prednostno podpira področje redkih bolezni z zaporednimi okvirnimi programi za raziskave in inovacije, pri čemer evropske referenčne mreže tesno sodelujejo pri več projektih in kliničnih preskušanjih.



Zdravila sirote in medicinski pripomočki sirote

EU si prizadeva izboljšati dostop do varnih in učinkovitejših zdravil sirot in medicinskih pripomočkov sirot. Kar zadeva zdravila sirote, je Komisija revidirala zakonodajo o zdravilih sirotah in predlagala spremembe, da bi se obravnavali vsi izzivi, opredeljeni v zadnjih 20 letih.

Cilj teh sprememb je spodbujanje razvoja zdravil sirot za zapostavljene redke bolezni z usmerjenimi spodbudami, okrepljeno regulativno podporo in izboljšanim enakim dostopom do zdravil sirot.

V letu 2024 so bile zagotovljene [smernice](#) o klinični oceni medicinskih pripomočkov sirot za pomoč proizvajalcem pri izpolnjevanju regulativnih zahtev iz uredbe EU o medicinskih pripomočkih. Evropska agencija za zdravila je na podlagi teh smernic začela pilotni program, da bi s strokovnimi odbori podprla razvoj in ocenjevanje medicinskih pripomočkov sirot.



Razpoložljivost in izmenjava podatkov

Prihodnji [evropski zdravstveni podatkovni prostor](#) bo izboljšal neprekinjeno oskrbo pacientov na nacionalni in evropski ravni, saj bo omogočil varen dostop do elektronskih zdravstvenih zapisov in njihovo izmenjavo po vsej EU. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo podpiral sekundarno uporabo podatkov, saj bo zagotavljal več podatkov o redkih boleznih za raziskave in inovacije. Pričakuje se, da bo izboljššan dostop do podatkov pospešil razvoj novih načinov zdravljenja in zdravil za paciente z redkimi boleznimi.



Evropske referenčne mreže

Komisija krepi delo 24 čezmejnih [evropskih referenčnih mrež](#), ki združujejo evropske strokovne in referenčne centre za spopadanje z redkimi boleznimi, boleznimi z nizko prevalenco, kompleksnimi boleznimi in stanji, ki zahtevajo visoko specializirano zdravstveno varstvo. Evropske referenčne mreže so ključni element evropske zdravstvene unije na področju redkih bolezni, saj skrbijo za usklajevanje mrež, registre pacientov, usposabljanja, smernice za klinično prakso ter komuniciranje za povečanje ozaveščenosti o redkih boleznih in dejavnostih evropskih referenčnih mrež.

Kako je organizirano upravljanje evropske referenčne mreže?



Sodelovanje EU z državami članicami

[Odbor držav članic](#) je skupina nacionalnih predstavnikov, zadolženih za nadzor nad evropskimi referenčnimi mrežami. Njihovo delo vključuje odobritev mrež in prošnje za članstvo ter ukinitve mrež in odločanje o odvzemu članstva. Komisija dvakrat na leto organizira sestanke z odborom držav članic, da usmerja delo evropskih referenčnih mrež in po potrebi doseže soglasje o elementih odločanja. Organizirajo se lahko tudi drugi sestanki o posebnih temah, pomembnih za evropske referenčne mreže.



Sodelovanje EU z evropskimi referenčnimi mrežami

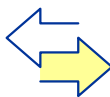
Komisija tesno sodeluje tudi z mrežami, saj dvakrat na leto organizira sestanke s [skupino koordinatorjev evropskih referenčnih mrež](#). Ta skupina združuje koordinatorje vseh evropskih referenčnih mrež in obravnava skupna vprašanja vseh mrež glede tehničnih in organizacijskih vidikov. Koordinatorji so zaradi strokovnega znanja tudi povabljeni, da svetujejo državam članicam in Komisiji.

Sodelovanje



Organizacije pacientov

Ključnega pomena je v središču dela EU ohraniti tudi mnenje pacientov in njihovih družin. Komisija zato sodeluje z organizacijami pacientov, zlasti z [EURORDIS](#), tj. neprofitnim združenjem več kot 1 000 organizacij pacientov z redkimi boleznimi. Organizacije pacientov so na primer vključene v delo evropskih referenčnih mrež, [EURORDIS](#) pa je pomemben partner pri številnih projektih, ki jih financira EU, kot sta [ERDERA](#) in [Screen4Care](#).



Orphanet

Komisija podpira tudi pobudo [Orphanet](#), v okviru katere se upravlja digitalni portal za zbiranje in izboljšanje znanja o redkih boleznih, da bi se izboljšali diagnosticiranje, oskrba in zdravljenje pacientov z redkimi boleznimi. S to pobudo se tudi vzdržuje nomenklatura redkih bolezni, znana kot [ORPHAcode](#), ki omogoča usklajeno kodifikacijo redkih bolezni po vsem svetu.



Podpora Ukrajini pri spopadanju z redkimi boleznimi

Komisija stoji ob strani Ukrajini, tudi na področju redkih bolezni. Vzpostavljen je okvir, ki ukrajinskim izvajalcem zdravstvene dejavnosti omogoča, da se glede ukrajinskih pacientov z redkimi ali kompleksnimi boleznimi posvetujejo s člani evropskih referenčnih mrež. Poleg tega se evropske referenčne mreže ukvarjajo s krepitvijo zmogljivosti in izmenjavo dobrih praks za ukrajinske pristojne organe in zdravstvene enote.

© Evropska unija, 2026

Ponovna uporaba je dovoljena, če je ustrezno naveden vir in so označene morebitne spremembe (licenca Creative Commons Attribution 4.0 International). Za uporabo ali reprodukcijo elementov, ki niso last EU, je morda treba pridobiti dovoljenje neposredno pri zadevnih imetnikih pravic.

Slikovno gradivo © Evropska unija, razen če je navedeno drugače.

© Gettyimages

Luxembourg: Urad za publikacije Evropske unije, 2026

PDF	ISBN 978-92-68-24413-5	doi:10.2875/9429155	EW-01-25-014-SL-N
Print	ISBN 978-92-68-24414-2	doi:10.2875/0034314	EW-01-25-014-SL-C