C/2026/2541

22.5.2026

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

Den europæiske strategi for biovidenskab samt strategien for forskning og teknologiinfrastruktur med fokus på behandling af sjældne sygdomme

(sonderende udtalelse på anmodning af det cypriotiske rådsformandskab)

(C/2026/2541)

Ordfører: **Milena ANGELOVA**

Rådgiver	Siyka KATSAROVA (for ordføreren)
Plenarforsamlingens beslutning	18.2.2026
Retsgrundlag	Forretningsordenens artikel 52, stk. 2
Anmodning om udtalelse	Anmodning fra det cypriotiske formandskab for Rådet for Den Europæiske Union 13.10.2025
Retsgrundlag	Artikel 304 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kompetence	Sektionen for Transport, Energi, Infrastruktur og Informationssamfundet
Vedtaget i sektionen	3.2.2026
Vedtaget på plenarforsamlingen	18.2.2026
Plenarforsamling nr.	603
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	219/0/4

1. Konklusioner og anbefalinger

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU):

1.1. glæder sig over den europæiske strategi for biovidenskab og det cypriotiske formandskabs særlige fokus på sjældne sygdomme. Udvalget understreger, at Europa kan blive en global leder inden for biovidenskab (navnlig når det gælder sjældne sygdomme og genomforskning), hvis der følges en helhedsorienteret tilgang og skabes et favorabelt miljø. Udvalget bakker desuden op om Europa-Parlamentets opfordring til, at der hurtigt vedtages en EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, og i den forbindelse bør Tartu call for a healthy lifestyle genoptages og videreudvikles, og One Health-modellen inddrages;

1.2. opfordrer til en hurtig afstemning og præcisering af, hvordan »sjældne sygdomme« defineres, med henblik på at støtte en koordineret gennemførelse af EU-initiativer på dette område (herunder den europæiske strategi for forsknings- og teknologiinfrastrukturer og Vælg Europa). Forsknings- og teknologiinfrastruktur (herunder infrastruktur med fokus på sjældne sygdomme) er en vigtig drivkraft for at udvikle biovidenskab og levetidsøkonomi. Det bør ikke kun omfatte lægemidler og genetik, bioteknologi, behandlingsinfrastruktur og farmaci, men hele levetidskulturen (herunder forebyggelse, sund ernæring, livsstil, kurbehandlinger og rekreation, fysisk og mentalt helbred og mange andre elementer) og biovidenskabens fulde spændvidde, så man ikke blot ser på diagnosticering og behandling af (bl.a. sjældne) sygdomme. Tværgående støtteforanstaltninger bør omfatte fremme af talentfulde og unge iværksættere, dataintegration, beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og innovationsfinansiering under den flerårige finansielle ramme (FFR) for 2028-2034;

1.3. understreger den centrale rolle, som EU spiller med at koordinere investeringer i forskning, infrastruktur (især til diagnosticering) og færdigheder under hensyntagen til medlemsstaternes beføjelser og særlige forhold med henblik på at opnå fremragende resultater inden for biovidenskab og mindske forskelle og uligheder i adgangen til sundhedsydelser af høj kvalitet. Udvalget foreslår på denne baggrund, at en helhedsorienteret tilgang kommer til at indeholde omfattende videnskabelige og databaserede metoder til at diagnosticere og forstå årsagerne til (især sjældne) sygdomme, f.eks. genetik, usunde vaner og livsstilsfaktorer, forurening, stress osv., formidling af oplysninger om forebyggelse og tidlig diagnosticering (eventuelt allerede før undfangelsen), screening og effektiv og tilgængelig behandling samt behandling af høj kvalitet og tilgængelig støtteinfrastruktur for patienter og deres familier. Disse områder bør styrkes gennem målrettet udvikling af forskning og innovation (FoI) ledsaget af tilstrækkelig finansiering, en enklere, fremtidssikret lovgivningsmæssig ramme, der tager udgangspunkt i virkeligheden, samt fremme af konkurrenceevne, ekspertise, talent og digitalisering;

1.4. understreger, at europæiske partnerskaber er afgørende for at fremme en meningsfuld og struktureret inddragelse af alle typer interessenter, og efterlyser formaliserede mekanismer for deres deltagelse. En struktureret, gennemsigtig og systematisk inddragelse af patientorganisationer, arbejdsmarkedets parter og civilsamfundsorganisationer, bl.a. ved at gøre deres repræsentation i forvaltningsorganer obligatorisk, vil muliggøre en struktureret høring i forbindelse med fastlæggelsen af prioriteter og dataprotokoller, gennemsigtighedskrav i beslutningsprocesser og i forbindelse med dataanvendelse samt en mekanisme, der sikrer, at deres bidrag medtænkes effektivt;

1.5. anbefaler, at de enkelte medlemsstater opretter centre for translationel forskning, der er specialiseret i sjældne sygdomme, med henblik på at samle den medicinske verden, patienter, socialarbejdere og biobanker, og at det sikres, at disse centre koordineres og støttes på EU-plan. Disse strukturer kan anvendes til at opbygge en mere organiseret tilgang til at håndtere sjældne sygdomme og til at fastsætte klarere mål og prioriteter, så den helhedsorienterede og integrerede tilgang bliver anvendt i praksis. Det er en afgørende del af denne proces at styrke de europæiske netværk af referencecentre og øge deres rækkevidde;

1.6. understreger, at biovidenskab i EU er ved at udvikle sig til datadreven videnskab. Det er derfor afgørende at udvikle det europæiske sundhedsdataområde, 1+MG genom- og BBMRI-ERIC-biobankinfrastrukturen samt ELIXIR-bioinformatikøkosystemet med henblik på at levere præcisionsmedicin, genomdiagnostik, molekylær epidemiologi og translationel forskning.

2. **Generelle bemærkninger**

2.1. Sundhedssystemerne i EU er meget forskellige (med hensyn til klinisk praksis, behandlingsforløb, datamodenhed, befolkningens behov og forvaltningsstrukturer), og EU bør derfor vedtage en model, hvor koordinering går forud for ensartethed, og hvor regionale forhold udnyttes til at teste, validere og opskalere innovationer på sundhedsområdet.

2.1.1. EU bør støtte en harmonisering af grænseflader, koordinering af mål og struktureret udveksling af dokumentation og god praksis, sikre interoperable datastrømme og sammenlignelig klinisk og lovgivningsmæssig dokumentation. For at opnå dette er der behov for centrale drivkræfter som datamiljø, der er kompatible med det europæiske sundhedsdataområde, interoperable dokumentationsstandarder for digital sundhed, AI-værktøjer, lægemidler til avanceret terapi og diagnostik samt fælles metodologiske rammer for fælles kliniske vurderinger/fælles videnskabelige vurderinger. Lægemidler til avanceret terapi, herunder gen-, celle- og vævsterapier, er blandt de vigtigste terapeutiske grupper til behandling af sjældne sygdomme, navnlig når det gælder sygdomme af monogen oprindelse. EU bør behandle udviklingen heraf som en strategisk prioritet. Lægemidler til avanceret terapi og kliniske sandkasser kunne udgøre et netværk af specialiserede knudepunkter, der understøtter forsøg i forskellige sundhedssammenhænge og gør det muligt at opskalere validerede innovationer på tværs af regionerne.

2.1.2. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), organer for medicinsk teknologivurdering og »bemyndigede organer« bør koordinere dokumentationskrav, tidlig dialog og høringer hurtigere og gøre standardiserede procedurer og reguleringsmæssige sandkasser mere fleksible. Dette vil sikre, at innovationer kan vurderes under lokale forhold, at man kan udveksle dokumentation, selv når der anvendes forskellig praksis, og at regionale og fælles kliniske vurderinger/fælles videnskabelige vurderinger kan bidrage til at opnå en bedre forståelse på EU-plan.

2.2. Genomforskning og molekylærbiologi udgør det videnskabelige grundlag for moderne biovidenskab i EU og indgår i stigende grad i klinisk praksis, folkesundhedsovervågning og FoI-partnerskaber. Helgenom- og helexomsekventering samt transkriptomiske tilgange (RNA-sekventering) muliggør både præcisionsmedicin og identificering af genetiske lidelser. Genomforskning (undersøgelser og klinisk diagnosticering) bør indgå som en tværgående komponent i EU's sundheds- og forskningssamarbejde. De nationale koordinationspunkter bør overvåge sekventeringsinfrastrukturer, forskningskapacitet, arbejdsstyrkens færdigheder og parathed til dataintegration og sikre tilpasning til nationale sundhedsstrategier, digitaliseringsindsatsen og 1+MG-initiativet.

2.3. EØSU bakker op om en helhedsorienteret tilgang til biovidenskab og One Health-rammen, der anerkender »den indbyrdes forbundethed mellem menneskers, dyrs og miljøets sundhed«. Tidlig diagnosticering, screening, fremme af FoI, sund livsstil, forebyggelse og forbedret adgang til behandling er afgørende forudsætninger for lang levetid, lighed og bedre behandlingsforløb for patienter. FFR 2028-2034 bør afspejle sundhedsprioriteterne, herunder sjældne sygdomme, for at undgå, at de udvandes, når de indarbejdes i Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne og Horisont Europa.

2.4. De europæiske referencenetværk er en vigtig del af EU's system til håndtering af sjældne sygdomme og gør det muligt at konsolidere ekspertviden, grænseoverskridende kliniske konsultationer og datadeling. Det bør betragtes som en strategisk prioritet at styrke og integrere disse netværk i det europæiske sundhedsdataområde og genominitiativer, så de kan få bedre og lettere adgang til og fremme samarbejdet mellem de nationale sundhedssystemer. De bør fungere som knudepunkter for grænseoverskridende genombaseret behandling ved at integrere arbejdsgange for klinisk sekventering, sikre pipelines til fortolkning af varianter og tværfaglige genomiske råd samt mekanismer til struktureret deling af anonymiserede sagsdata, herunder genom- og fænotypeoplysninger, mellem europæiske referencenetværkcentre under overholdelse af reglerne for databeskyttelse og det europæiske sundhedsdataområde.

2.5. EØSU gentager sit forslag om at udvide mandatet for Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) til at omfatte sjældne sygdomme eller at anvende HERA som model for en ny EU-myndighed for ikkeoverførbare sygdomme. Målet er at fremme koordinering, styrke solidariteten i bekæmpelsen af sjældne sygdomme og bidrage til at udvikle og fremskynde vedtagelsen og gennemførelsen af en EU-handlingsplan for sjældne sygdomme. Udvalget opfordrer også til at styrke Orphanet, så det kan offentliggøre sit arbejde på alle EU's officielle sprog og sikre, at patienter og fagfolk har de oplysninger, de har brug for.

3. **Særlige bemærkninger**

3.1. *Sjældne sygdomme*

3.1.1. Mellem 36 og 39 millioner mennesker i EU er ramt af sjældne sygdomme, og 6.000-8.000 forskellige sygdomme skønnes at være blevet opdaget. Omkring 70-80 % af de sjældne sygdomme er genetisk betingede. På grund af små og spredte patientpopulationer og stor diagnostisk kompleksitet kræver det koordinerede tiltag på EU-plan at forbedre diagnosticering, forskning, behandlingsforløb og adgang.

3.1.2. Patienter med sjældne sygdomme oplever ofte, at det tager meget lang tid at opnå en diagnose — i gennemsnit tager det i Europa mellem fem og syv år og sker ofte først efter en eller flere fejldiagnoser. Genomdiagnostik afkorter betydeligt denne ventetid og gør det nemmere at få passende behandling og støtte.

3.1.3. Adgangen til behandling af sjældne sygdomme varierer i EU. Forskelle i godtgørelsesrater, procedurer for medicinsk teknologivurdering og sundhedssystemets organisation skaber territoriale uligheder. Harmoniserede rammer for medicinsk teknologivurdering, fælles kliniske vurderinger og styrkede grænseoverskridende mekanismer er afgørende for at sikre lige adgang.

3.1.4. EØSU går ind for interoperable dataformater, harmoniserede samtykkemodeller og metadatastandarder for sjældne sygdomme i overensstemmelse med det europæiske sundhedsdataområde. Fælles standarder for generering af genomiske data, behandling af prøver fra biobanker, metadatamodeller og mekanismer til sammenkobling af data mellem biobanker og kliniske registre er afgørende for at harmonisere biobankernes procedurer og integrere genomiske data i den infrastruktur af biobanker og registre, der er relevant for sjældne sygdomme. Grænseoverskridende udvalg for dataadgang bør arbejde på at skabe ensartede vurderingskriterier, så akademiske, kliniske og industrielle forskere sikres pålidelig og retfærdig adgang.

3.1.5. EØSU understreger, at kun en helhedsorienteret, integreret tilgang og en kultur præget af samarbejde og fællesskab kan sikre en vellykket udvikling af biovidenskab. Dette indebærer også, at natur- og klimaterapier i højere grad skal indgå som led i forebyggelse og rehabilitering. Det europæiske netværk af medicinske kursteder, klimakursteder og naturterapeutiske miljøer tilbyder empirisk baseret balneologi og klimaterapi, der supplerer biomedicinsk innovation, understøtter mental sundhed og rehabilitering og bidrager til at nedbringe omkostningerne ved langvarig sundhedspleje. Kommissionen bør anerkende disse aktiver som en del af strategien for europæisk biovidenskab for at fremme forskning og digitale værktøjer på dette område og knytte dem til bredere mål om sund aldring, forebyggelse og den grønne omstilling.

3.1.6. Innovationspotentialet begrænses i stigende grad af strukturelle reguleringsmæssige hindringer, der forsinker markedsadgangen, øger overholdelsesomkostningerne og gør EU til et mindre attraktivt sted for forskning og investeringer. De største hindringer for innovation skal fjernes, bl.a. ved at:

— harmonisere og forenkle de alt for langvarige, komplekse og dobbelte godkendelsesprocedurer (som ofte tager to til tre år) og afhjælpe manglen på proportionelle og risikobaserede forløb

— gøre op med ineffektivitet i faserne forud for indsendelse, risikovurdering og risikostyring

— tilpasse de uforholdsmæssigt høje krav i forordningen om gennemsigtighed

— foretage solide konsekvensanalyser og indføre forholdsmæssige regler under passende hensyntagen til virkningerne af ny lovgivning og administrative procedurer på konkurrenceevnen og SMV'er

— tilskynde medlemsstaterne til at anvende gensidig anerkendelse for at sikre et fælles minimumsniveau for kompatibilitet medlemsstaterne imellem.

4. **Europa på vej mod en global førerposition inden for biovidenskab**

4.1. Når det gælder om at håndtere udfordringerne ved diagnosticering og behandling af sjældne sygdomme, foreslår EØSU at fokusere på at:

— fastlægge individuelle patientforløb

— diagnosticere tidligt og effektivt, herunder ved hjælp af genetisk screening og test før undfangelse, i samarbejde med biobanker og organisationer for sjældne sygdomme

— omsætte videnskabelige fremskridt til terapeutiske løsninger ved at fremskynde godkendelsesforløb, bl.a. for lægemidler til sjældne sygdomme

— uddanne specialister (specialister i klinisk genetik og rådgivere)

— øge offentlighedens forståelse af sjældne sygdomme, påvise sygdomme tidligt og forebygge dem samt fremme udbredelsen af en sundere livsstil

— sikre bæredygtig, langsigtet finansiering og koordineret udvikling af genomforskning og infrastruktur, herunder sekventeringscentre, bioinformatikplatforme, sikre cloudmiljøer og referencedatabaser

— tilpasse behandlingsforløbene for børn og voksne til hinanden for at sikre en livscyklusbaseret tilgang.

4.2. EØSU understreger, at det er vigtigt at modernisere de lovgivningsmæssige rammer og lette markedsadgangen og den globale adgang for bioteknologiske produkter under hensyntagen til den store bredde af sundhedsrelateret bioteknologi, herunder produkter, teknologier og industrielle anvendelser. De lovgivningsmæssige krav bør udformes, så de afspejler den seneste videnskabelige udvikling og muliggør og letter innovation.

4.2.1. Der er behov for vedvarende støtte til avanceret og højtudviklet teknologi såsom vacciner, CAR-T-celleterapi og personlige lægemidler, som er vigtige drivkræfter for den globale konkurrenceevne. Det er lige så vigtigt at opretholde et stærkt bioteknologisk grundlag (især i forhold til immunologi og onkologi) og anerkende biosimilære lægemidlers ([1]) afgørende rolle som etableret behandlingsmulighed for kroniske og livstruende sygdomme, hvilket bidrager væsentligt til patientadgangen og sundhedssystemernes bæredygtighed. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) bekræfter den kliniske ækvivalens mellem biosimilære lægemidler og referencelægemidler. Tydeligere, forudsigelige og effektive regler, der er tilpasset patienternes behov og forholdene inden for bioteknologisk innovation, kan sætte skub i fremskridt, udvikling og anvendelse af sundhedsrelateret bioteknologi (herunder lægemidler til avanceret terapi, molekylær diagnosticering og nye behandlingsmetoder). På den måde kan man udmærke sig inden for forebyggelse, diagnosticering og behandling. Den udbredte anvendelse af biosimilære lægemidler til dyre behandlinger kan frigøre budgetmidler og øge kapaciteten til at godtgøre innovative behandlinger, herunder lægemidler til avanceret terapi.

4.2.2. For at kunne skabe innovation kræver det mindre bureaukrati og mere forenkling, navnlig når det drejer sig om at fremskynde godkendelser — et område, der kan drage fordel af klarere, mere forudsigelige og strømlinede forløb. Det arbejde, der udføres i EMA og det europæiske netværk af regulerende myndigheder, bør fremmes i den henseende, bl.a. med henblik på at forbedre og fremskynde deres lovgivningsmæssige anerkendelse, når tredjelandes myndigheder er involveret i processen. For at fremme hurtigere innovation inden for FoU (navnlig lægemidler), sikre lettere implementering af alternative forsøgsmetoder (som ikke er baseret på dyreforsøg, men f.eks. cellebaserede forsøg) og tilskynde til udskiftning af in vivo-test ved hjælp af etiske, skalerbare alternativer bør validerings- og godkendelsesprocessen for modeller uden dyreforsøg forenkles. Medlemsstaterne bør derudover tilskyndes til at opdatere deres prisfastsættelses- og godtgørelsesrammer for at afspejle den bioteknologiske udviklings særlige karakter og produktionsform (forudgående investeringer, lange udviklingscyklusser og betydelige risici), så der skabes en balance mellem omkostningseffektivitet, markedsadgang og forsyningssikkerhed.

4.2.3. Det kræver en yderligere indsats at overbevise medlemsstaterne om at afhjælpe systemisk ineffektivitet i godkendelsen og forvaltningen ([2]) af kliniske forsøg for at sikre en hurtigere godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg og mindre administrativt arbejde, når der ansøges om ændringer til igangværende forsøg (væsentlige ændringer, herunder parallelle ansøgninger). Der skal skabes større gensidig tillid blandt medlemsstaterne i forbindelse med deres vurdering af rapporteringen, og koordineringen mellem etiske komitéer i hele EU skal fremmes. På den måde kan harmoniseringen af godkendelsesprocessen for multinationale kliniske forsøg forbedres. Lovgivningsmæssig effektivitet skal gå hånd i hånd med videnskabelig integritet og konkurrenceevne, så man sikrer fortsat patientsikkerhed og samtidig skaber fair markedsadgang for lægemidler af høj kvalitet (herunder biosimilære lægemidler).

4.2.4. Det er helt afgørende at standardisere de lovgivningsmæssige krav, hvis vi skal mindske usikkerheden for udviklere og producenter af lægemidler. Bioteknologien er i konstant udvikling, og Den Europæiske Farmakopé bør derfor omfatte et bredere spektrum af biologiske og bioteknologiske stoffer, der afspejler mangfoldigheden af moderne bioteknologisk fremstillede lægemidler i EU. Huller i lovgivningen om god fremstillingspraksis, f.eks. på områder som postbiotika, probiotika eller rengøringsvalidering, bør lukkes ved hjælp af målrettede retningslinjer på EU-plan kombineret med videnskabeligt velfunderede kriterier, der kan være med til at vurdere stoffers sammenlignelighed.

([1]) Som spiller en rolle i forhold til adgang til og stabilitet i sundhedssystemerne, men som ikke er banebrydende teknologiske innovationer.

([2]) I løbet af de seneste fem år er ca. 60.000 patienter i EU blevet udelukket fra at deltage i kliniske forsøg på grund af administrative flaskehalse og fragmenterede godkendelsessystemer.

4.2.5. EU skal udnytte interoperabiliteten mellem digitale teknologier og AI-teknologier (ved hjælp af AI-fabrikker) til at fremme forskning og klinisk udvikling og samtidig sørge for sikker datadeling og -adgang. Hvis det europæiske sundhedsdataområde og forordningen om kunstig intelligens implementeres effektivt, kan det give den private sektor adgang til kritiske datasæt, der muliggør banebrydende innovation, forudsat at intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder beskyttes.

4.2.6. Hvis man udvider EMA's sammenslutning af datanetværk DARWIN-EU, ville det muliggøre en bredere anvendelse af real world data i beslutningsprocessen. Dette forudsætter imidlertid, at EMA og de nationale myndigheder har den højeste grad af ekspertise og cloudbaseret infrastruktur for at kunne optimere arbejdsgangene.

4.2.7. Opskaleringen kan understøttes af en bedre beskyttelse af intellektuel ejendomsret og lovbestemt databeskyttelse samt mere effektive tilladelses- og revisionsprocesser (inden for forskning og produktion, f.eks. importtilladelser til bioteknologiske platforme, stoffer af menneskelig oprindelse og miljøtilladelser). Adgang til risikovillig kapital og instrumenter såsom vigtige projekter af fælles europæisk interesse, EIB-finansiering, offentlige udbudsordninger og skatteincitamenter kan bidrage til at bygge bro over kløften mellem laboratorieforskning og produktion i en skala, der overholder god fremstillingspraksis.

4.3. Biosimilære lægemidler skal ikke kun anerkendes som omkostningsbesparende værktøjer, men også som innovative produkter, der er udviklet ved hjælp af meget komplekse bioteknologiske processer. EØSU understreger behovet for at sikre:

— langvarig forsyningssikkerhed og industriel modstandsdygtighed i EU ved, at man bevæger sig væk fra en prislogik i forbindelse med offentlige indkøb af biosimilære lægemidler (ved udelukkende at fokusere på den laveste pris risikerer man nemlig at underminere den økonomiske levedygtighed for producenter af biosimilære lægemidler)

— gennemsigtighed, reduktion af udviklingsomkostningerne og forbedring af reproducerbarheden ved at videreudvikle de eksisterende retningslinjer for biosimilære lægemidler efter terapeutisk klasse, herunder modeller for PD-sammenlignelighed og anvendelsen af instrumenter til fysisk-kemisk karakterisering, og ved at genoverveje begrænsninger, der skyldes tidligere manglende viden, for at muliggøre en bredere anvendelse af effektive, empirisk underbyggede metoder og

— oprettelse af et videncenter for lægemiddelproduktion, der kan bidrage til at tiltrække og fremme talent, og som er vigtigt for at støtte innovation i industriel målestok.

4.4. Med forordningen om gennemsigtighed ([3]) er der blevet indført krav, der i høj grad hæmmer navnlig SMV'ers innovation. Dette har i væsentlig grad reduceret omfanget af oplysninger, der kan holdes fortrolige, og ansøgerne har dermed færre muligheder for at beskytte fortrolig information. Proceduren for at ansøge om fortrolighed er urimeligt bureaukratisk, hvilket medfører store forsinkelser i valideringen, allerede inden den videnskabelige vurdering påbegyndes. Den alt for vidtgående forpligtelse til at indberette undersøgelser udgør en yderligere udfordring, da den medfører risiko for sanktioner eller forsinkelser og hindrer processerne og overholdelsen af reglerne. Tidlig offentliggørelse af ansøgninger, hvor en sag gøres offentligt tilgængelig ved vurderingsstart, og kun fortrolige dele tilbageholdes, er også et problem, da fortrolige dele ofte er begrænset til personlige oplysninger og andre snævert definerede elementer. Dette giver konkurrenter mulighed for at få kendskab til igangværende innovationer og indsamle oplysninger, så de hurtigt kan indhente den oprindelige ansøger, hvilket betyder, at operatører fra tredjelande kan markedsføre konkurrerende produkter, inden den oprindelige ansøger har opnået tilladelse i EU.

4.5. Forordningen om sundhedsanprisninger ([4]) udgør en stor hindring for innovation. På grund af den meget lave succesrate indgives der stort set ikke længere nye ansøgninger. Forordningens uforholdsmæssigt store og uholdbare videnskabelige krav til videnskabelig dokumentation hindrer videnskabelige fremskridt, afskrækker investeringer i forskning i fødevarers sundhedsmæssige fordele på grund af de ringe udsigter til succes og begrænser forbrugernes adgang til troværdig information. Denne ramme bør derfor revideres for at lukke innovationskløften mellem EU og andre dele af verden.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

4.6 Det europæiske netværk af medicinske kursteder, klimakursteder og naturterapeutiske miljøer tilbyder gennemprøvede modeller for balneobiologi og klimaterapi, der fremskynder rehabilitering, styrker modstandsdygtigheden og bidrager til at nedbringe omkostningerne ved langvarig sundhedspleje. EØSU opfordrer derfor Kommissionen til at anerkende disse aktiver som en del af strategien for europæisk biovidenskab, fremme forskning og digitale værktøjer og forbedre tilgængeligheden, knytte dem til bredere mål om sund aldring og forebyggelse og aktivt integrere natur- og klimaterapier i strukturerede forebyggelsesprogrammer og effektive rehabiliteringsforløb.

Bruxelles, den 18. februar 2026.

Séamus BOLAND
Formand
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg