Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2026/2541

22.5.2026

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

Strategie für europäische Biowissenschaften und Forschung sowie Strategie für Technologieinfrastrukturen — Schwerpunkt Behandlung seltener Krankheiten

(Sondierungsstellungnahme auf Ersuchen des zyprischen EU-Ratsvorsitzes)

(C/2026/2541)

Berichterstatterin: **Milena ANGELOVA**

Beraterin	Siyka KATSAROVA (für die Berichterstatterin)
Beschluss des Plenums	18.2.2026
Rechtsgrundlage	Artikel 52 Absatz 2 der Geschäftsordnung
Befassung	Ersuchen des zyprischen Ratsvorsitzes der EU, 13.10.2025
Rechtsgrundlage	Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständiges Arbeitsorgan	Fachgruppe Verkehr, Energie, Infrastrukturen, Informationsgesellschaft
Annahme im Arbeitsorgan	3.2.2026
Verabschiedung im Plenum	18.2.2026
Plenartagung Nr.	603
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/ Enthaltungen)	219/0/4

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA):

1.1. begrüßt die Strategie für europäische Biowissenschaften sowie die besondere Schwerpunktsetzung Zyperns auf seltene Krankheiten; betont, dass Europa im Bereich der Biowissenschaften (insbesondere auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten und der Genomforschung) eine weltweite Führungsrolle übernehmen kann, wenn ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt und ein förderliches Umfeld geschaffen wird; unterstützt die Forderung des Europäischen Parlaments, zügig einen EU-Aktionsplan für seltene Krankheiten anzunehmen. Hierzu sollte u. a. der Aufruf von Tartu für eine gesunde Lebensweise neu belebt und weiterentwickelt und das Konzept „Eine Gesundheit“ einbezogen werden;

1.2. spricht sich dafür aus, die Definition des Begriffs „seltene Krankheiten“ rasch zu vereinheitlichen und zu klären, um eine koordinierte Umsetzung von EU-Initiativen in diesem Bereich (wie u. a. der Europäischen Strategie für Forschungs- und Technologieinfrastrukturen und des Projekts „Choose Europe“) zu unterstützen. Forschungs- und Technologieinfrastrukturen (auch mit Schwerpunkt auf seltenen Krankheiten) sind ein wichtiger Faktor für die Entwicklung der Biowissenschaften und der Langlebigkeitswirtschaft. Sie sollten nicht nur die Bereiche Medizin und Genetik, Biotechnologie, Pflege- und Betreuungsinfrastruktur und Arzneimittel umfassen, sondern die gesamte Kultur der Langlebigkeit (einschließlich Prävention, gesunder Ernährung, Lebenswandel, Balneo-Behandlungen und Entspannung, körperlicher und geistiger Gesundheit und vieler anderer Aspekte) und die ganze Bandbreite der „Biowissenschaften“ miteinbeziehen sowie über die Diagnose und Behandlung von (auch seltenen) Krankheiten hinausgehen. Bereichsübergreifende Unterstützungsmaßnahmen sollten die Förderung talentierter und junger Unternehmer, die Datenintegration, den Schutz des geistigen Eigentums und die Innovationsfinanzierung im mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2028–2034 umfassen;

1.3. unterstreicht die Schlüsselrolle, die der EU dabei zukommt, Investitionen in Forschung, Infrastruktur (insbesondere für die Diagnose) und Kompetenzen unter Wahrung der Zuständigkeiten und Berücksichtigung der Besonderheiten der Mitgliedstaaten mit dem Ziel herausragender Leistungen im Bereich der Biowissenschaften und einer Verringerung der Unterschiede und Ungleichheiten beim Zugang zu hochwertigen medizinischen Dienstleistungen zu koordinieren; schlägt vor diesem Hintergrund vor, dass der ganzheitliche Ansatz umfassende wissenschaftliche und datengestützte Methoden vorsehen sollte, um die Ursachen von Krankheiten (insbesondere seltener Krankheiten) zu diagnostizieren und zu verstehen (z. B. genetische Faktoren, ungesunde Gewohnheiten und Lebensweisen, Umweltverschmutzung, Stress usw.). Ebenso sollte ein solcher Ansatz die Verbreitung von Informationen über Prävention und Frühdiagnose (u. U. noch vor der Empfängnis), Vorsorge und eine wirksame und zugängliche Behandlung sowie eine hochwertige Versorgung und zugängliche Unterstützungsinfrastrukturen für Patientinnen und Patienten und ihre Familien umfassen. Diese Bereiche sollten durch die gezielte Entwicklung von Forschung und Innovation (FuI), einhergehend mit einer ausreichenden Mittelausstattung, einem einfacheren, zukunftssicheren und in der Realität verankerten Rechtsrahmen und der Förderung von Wettbewerbsfähigkeit, Exzellenz, Talenten und Digitalisierung, gefördert werden;

1.4. macht deutlich, dass Europäische Partnerschaften entscheidend für die Förderung einer sinnvollen strukturierten Einbeziehung des gesamten Spektrums der Interessenträger sind und fordert formalisierte Mechanismen für deren Beteiligung. Durch eine strukturierte, transparente und systematische Einbeziehung von Patientenorganisationen, Sozialpartnern und Organisationen der Zivilgesellschaft, unter anderem durch ihre verpflichtende Vertretung in Leitungsgremien, wird eine strukturierte Konsultation bei der Festlegung von Prioritäten und Datenprotokollen, Anforderungen an die Transparenz von Entscheidungen und bei der Datennutzung sowie ein Verfahren ermöglicht, mit dem sichergestellt wird, dass ihre Beiträge wirksam einbezogen werden.

1.5. empfiehlt, in allen Mitgliedstaaten auf seltene Krankheiten spezialisierte Zentren für translationale Forschung einzurichten, um Mediziner, Patienten, Sozialarbeiter und Biobanken zusammenzubringen, und sicherzustellen, dass diese Zentren auf EU-Ebene koordiniert und unterstützt werden. Diese Stellen können zur Entwicklung eines strukturierteren Ansatzes bei der Bekämpfung seltener Krankheiten und zur Festlegung klarerer Ziele und Prioritäten genutzt werden und so den ganzheitlichen integrierten Ansatz in die Praxis umsetzen. Dabei ist die Stärkung der Europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Ausweitung ihrer Reichweite ein wesentlicher Faktor;

1.6. betont, dass die Biowissenschaften in der EU immer mehr zu Datenwissenschaften werden. Daher ist die Entwicklung des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), der 1+MG-Initiative sowie der Forschungsinfrastrukturen BBMRI-ERIC im Bereich der Biobanken und ELIXIR im Bereich der Bioinformatik entscheidend für Präzisionsmedizin, Genomdiagnostik, Molekularepidemiologie und translationale Forschung.

2. **Allgemeine Bemerkungen**

2.1. Da sich die Gesundheitssysteme in der EU (in Bezug auf klinische Praxis, Behandlungs- und Pflegepfade, Datenreife, Bedürfnisse der Bevölkerung und Governance-Strukturen) erheblich voneinander unterscheiden, sollte die EU ein Modell verfolgen, bei dem Abstimmung Vorrang vor Einheitlichkeit hat und Innovationen im Gesundheitsbereich ausgehend von regionalen Besonderheiten erprobt, validiert und ausgeweitet werden.

2.1.1. Die EU muss die Abstimmung von Schnittstellen und Zielen sowie den strukturierten Austausch von Erkenntnissen und bewährten Verfahren unterstützen und für interoperable Datenströme und vergleichbare klinische und die Regulierung betreffende Nachweise sorgen. Dazu müssen wesentliche Voraussetzungen wie mit dem EDHS vereinbare Datenumgebungen, interoperable Evidenzstandards für digitale Gesundheit, KI-Instrumente, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und Diagnostik sowie kollektive methodische Rahmen für gemeinsame klinische Bewertungen/gemeinsame wissenschaftliche Bewertungen (JCA/JSA) geschaffen werden. Arzneimittel für neuartige Therapien wie Gen-, Zell- und Gewebetherapien gehören zu den Haupttherapiegruppen bei seltenen (insbesondere monogenetischen) Krankheiten. Die Entwicklung solcher Arzneimittel sollte als strategische Priorität der EU behandelt werden. Testumgebungen für Arzneimittel für neuartige Therapien und klinische Reallabore könnten ein Netz spezialisierter Knotenpunkte bilden, durch das Versuche in unterschiedlichen Gesundheitskontexten unterstützt werden und eine Ausweitung validierter Innovationen auf verschiedene Regionen ermöglicht wird.

2.1.2. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Einrichtungen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und die „benannten Stellen“ sollten die Nachweisanforderungen sowie frühzeitige Dialoge und Konsultationen schneller koordinieren und die Flexibilität standardisierter Verfahren und Reallabore verbessern. So wird dafür gesorgt, dass Innovationen unter lokalen Bedingungen bewertet werden können, dass Nachweise weitergegeben werden, auch wenn sich die Verfahren unterscheiden, und dass gemeinsame wissenschaftliche und gemeinsame klinische Bewertungen zum Verständnis auf EU-Ebene beitragen.

2.2. Die Genomforschung und die Molekularbiologie bilden die wissenschaftliche Grundlage der aktuellen Biowissenschaften in der EU und werden zunehmend in die klinische Praxis, die Überwachung der öffentlichen Gesundheit und FuI-Partnerschaften integriert. Die Gesamtgenom- und -exomsequenzierung sowie transkriptomische Ansätze (RNA-Sequenzierung) ermöglichen sowohl Präzisionsmedizin als auch die Entdeckung genetischer Störungen. Die Genomforschung (Studien und klinische Diagnostik) sollte als bereichsübergreifende Komponente in die Zusammenarbeit der EU in den Bereichen Gesundheit und Forschung einbezogen werden. Die nationalen Koordinierungsstellen sollten die Sequenzierungsinfrastruktur, die Forschungskapazitäten, die Kompetenzen der Arbeitskräfte und die Bereitschaft zur Datenintegration überwachen, damit eine Abstimmung mit nationalen Gesundheitsstrategien, den Digitalisierungsbemühungen und der 1+MG-Initiative gewährleistet ist.

2.3. Der EWSA unterstützt einen ganzheitlichen Ansatz im Bereich der Biowissenschaften und das Konzept „Eine Gesundheit“, mit dem die Verflechtung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt anerkannt wird. Frühdiagnose, Vorsorge, Förderung von FuI, gesunde Lebensweise, Prävention und verbesserter Zugang zu Behandlung und Pflege sind wesentliche Voraussetzungen für ein langes Leben, Gerechtigkeit und bessere Versorgungspfade für die Patienten. Der MFR 2028–2034 sollte den Prioritäten im Gesundheitsbereich, auch betreffend seltene Krankheiten, Rechnung tragen, damit sie nach ihrer Aufnahme in den Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit und das Programm „Horizont Europa“ nicht verwässert werden.

2.4. Die ERN sind ein wichtiger Bestandteil des EU-Systems für die Behandlung seltener Krankheiten und ermöglichen die Konsolidierung von Fachwissen, grenzüberschreitende klinische Konsultationen und Datenaustausch. Ihre Stärkung und Integration in das EHDS und in Initiativen der Genomforschung sollten als strategische Priorität betrachtet werden, um einen besseren und leichteren Zugang zu ermöglichen und eine Zusammenarbeit zwischen den nationalen Gesundheitssystemen zu fördern. Sie sollten als Knotenpunkte für eine grenzüberschreitende genomgestützte Versorgung fungieren, indem sie die Einbindung klinischer Sequenzierungsabläufe, sicherer Pipelines für die Varianteninterpretation und multidisziplinärer Beiräte zur Genomforschung sowie von Mechanismen für den strukturierten Austausch anonymisierter Falldaten, u. a. genombezogener und phänotypischer Informationen, zwischen den ERN-Zentren fördern. Dies muss im Einklang mit den Datenschutzvorschriften und dem EHDS erfolgen.

2.5. Der EWSA bekräftigt seinen Vorschlag, das Mandat der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) auf seltene Krankheiten auszuweiten oder die HERA als Vorbild für eine neue EU-Behörde für nicht übertragbare Krankheiten zu nutzen. Ziel ist es, die Koordinierung zu fördern, die Solidarität bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu stärken und zur Entwicklung eines EU-Aktionsplans für seltene Krankheiten und dessen beschleunigter Annahme und Umsetzung beizutragen. Weiterhin fordert der EWSA, das Portal Orphanet zu stärken, damit seine Arbeiten in allen EU-Amtssprachen veröffentlicht werden können und sichergestellt wird, dass Patienten und Fachkräfte über die Informationen verfügen, die sie benötigen.

3. **Besondere Bemerkungen**

3.1. *Seltene Krankheiten*

3.1.1. Etwa 36 bis 39 Millionen Menschen in der EU sind von seltenen Krankheiten betroffen. Schätzungen zufolge wurden 6 000 bis 8 000 verschiedene Störungen entdeckt. Rund 70 bis 80 % der seltenen Krankheiten sind genetisch bedingt. Da die Patientenpopulationen klein und verstreut sind und die Diagnose äußerst komplex ist, sind koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich, um die Diagnose, die Forschung, die Behandlungs- und Pflegemöglichkeiten und den Zugang zu verbessern.

3.1.2. Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten durchlaufen in Europa oft eine „Diagnoseodyssee“, die im Durchschnitt zwischen fünf und sieben Jahren dauert. Häufig gehen der endgültigen Diagnose Fehldiagnosen voraus. Die Genomdiagnostik verringert diesen Zeitverlust erheblich und verbessert den Zugang zu geeigneter Therapie und Unterstützung.

3.1.3. Der Zugang zu Therapien für seltene Krankheiten ist in der EU in unterschiedlichem Maße gegeben. Unterschiede bei der Kostenerstattung, den Verfahren zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Organisation der Gesundheitssysteme führen zu territorialen Ungleichheiten. Harmonisierte Rahmen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, gemeinsame klinische Bewertungen und die Stärkung grenzüberschreitender Verfahren sind für die Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs unerlässlich.

3.1.4. Der EWSA fordert verpflichtende interoperable Datenformate, harmonisierte Einwilligungsmodelle und Metadatenstandards für Daten über seltene Krankheiten im Einklang mit dem EHDS. Gemeinsame Normen für die Generierung genomischer Daten, die Verarbeitung von Proben im Rahmen von Biobanken, Metadatenmodelle und Mechanismen für die Verknüpfung der in Biobanken und klinischen Registern erfassten Daten sind unabdingbar, um die Verfahren der Biobanken zu harmonisieren und Genomdaten in die für seltene Krankheiten relevante Infrastruktur der Biobanken und Register zu integrieren. Grenzübergreifende Ausschüsse für den Datenzugang sollten einheitliche Bewertungskriterien ausarbeiten, um einen berechenbaren und gerechten Zugang für Forschende aus Wissenschaft, Kliniken und Industrie zu gewährleisten.

3.1.5. Der EWSA betont, dass nur ein ganzheitlicher, integrierter Ansatz und eine Kultur der Zusammenarbeit bei der Entwicklung der Biowissenschaften zum Erfolg führen kann. Dazu müssen auch natürliche und klimabasierte Therapien besser in die Prävention und Rehabilitation einbezogen werden. Das in der EU vorhandene Netz von Heilbädern, Klimakurorten und natürlichen Therapieumgebungen bietet Möglichkeiten für evidenzbasierte Balneo- und Klimatotherapien, die biomedizinische Innovationen ergänzen, die psychische Gesundheit und die Genesung unterstützen und zur Senkung langfristiger Gesundheitskosten beitragen. Die Europäische Kommission muss diese Vorzüge im Rahmen der Strategie für europäische Biowissenschaften anerkennen, diesbezügliche Forschung und digitale Instrumente fördern und sie mit umfassenderen Zielen in den Bereichen gesundes Altern, Prävention und ökologischer Wandel verknüpfen.

3.1.6. Das Innovationspotenzial wird zunehmend durch strukturelle rechtliche Hindernisse eingeschränkt, die den Marktzugang verzögern, die Befolgungskosten in die Höhe treiben und die Attraktivität der EU als Standort für Forschung und Investitionen verringern. Die wichtigsten Innovationshemmnisse müssen beseitigt werden, wozu unter anderem folgende Maßnahmen beitragen könnten:

— Straffung und Vereinfachung übermäßig langwieriger, komplexer und redundanter Zulassungsverfahren (die häufig zwei bis drei Jahre dauern), Behebung des Mangels an verhältnismäßigen und risikobasierten Verfahrenswegen;

— Beseitigung von Ineffizienzen in der Phase vor der Antragstellung, bei der Risikobewertung und beim Risikomanagement;

— Senkung der im Rahmen der Transparenzverordnung vorgegebenen unverhältnismäßigen Anforderungen;

— Bereitstellung solider Folgenabschätzungen und verhältnismäßiger Vorschriften sowie angemessene Berücksichtigung der Auswirkungen neuer Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren auf die Wettbewerbsfähigkeit und KMU sowie

— Schaffung von Anreizen für die Mitgliedstaaten zur gegenseitigen Anerkennung, um ein gemeinsames Mindestmaß an Vereinbarkeit zwischen den verschiedenen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

4. **Auf dem Weg zu einer weltweiten Führungsrolle Europas im Bereich der Biowissenschaften**

4.1. Zur Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit der Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten schlägt der EWSA eine Schwerpunktsetzung auf folgende Aspekte vor:

— Festlegung individueller Patientenpfade;

— frühzeitige und wirksame Diagnose (u. a. genetisches Screening und Tests noch vor der Empfängnis in Zusammenarbeit mit Biobanken und auf seltene Krankheiten spezialisierten Organisationen);

— Umsetzung wissenschaftlicher Fortschritte in Therapielösungen durch beschleunigte Zulassungswege, auch bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten;

— Ausbildung von Fachpersonal (Fachärzte und Berater für klinische Genetik);

— Verbesserung des Verständnisses der Öffentlichkeit für seltene Krankheiten, Früherkennung und Prävention sowie der allgemeinen Kultur, eine immer gesündere Lebensweise anzustreben;

— Gewährleistung einer nachhaltigen, langfristigen Finanzierung und koordinierten Entwicklung der Genomforschung und der Infrastruktur, einschließlich Sequenzierungszentren, Bioinformatikplattformen, sicherer Cloud-Umgebungen und Referenzdatenbanken;

— Angleichung der Behandlungswege für Kinder und Erwachsene, um einen lebenszyklusorientierten Ansatz zu gewährleisten.

4.2. Der EWSA betont, dass der Rechtsrahmen modernisiert sowie der Marktzugang für biotechnologische Produkte erleichtert und ihre weltweite Verfügbarkeit verbessert werden müssen. Dabei ist das breite Spektrum der gesundheitsbezogenen Biotechnologie mit den einschlägigen Produkten, Technologien und industriellen Anwendungen zu berücksichtigen. Die rechtlichen Anforderungen sollten so gestaltet werden, dass sie den jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung tragen und Innovationen ermöglichen und erleichtern.

4.2.1. Fortschrittliche und hochentwickelte Technologien wie Impfstoffe, CAR-T-Zelltherapien und personalisierte Medizin als zentrale Triebkräfte der globalen Wettbewerbsfähigkeit müssen kontinuierlich unterstützt werden. Ebenso wichtig ist es, an einer starken biotechnologischen Grundlage festzuhalten (insbesondere im Bereich der Immunologie und Onkologie) und die entscheidende Rolle von Biosimilars ([1]) als etablierte therapeutische Optionen für chronische und lebensbedrohliche Krankheiten anzuerkennen, die erheblich zum Patientenzugang und zur Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems beitragen. Die klinische Gleichwertigkeit von Biosimilars und Referenzprodukten wird von der EMA bestätigt. Klarere, berechenbare und wirksame Vorschriften, die auf die Bedürfnisse der Patienten und die Gegebenheiten biotechnologischer Innovationen zugeschnitten sind, können das Voranschreiten, die Entwicklung und die Anwendung gesundheitsbezogener Biotechnologie (u. a. molekularer Diagnostik und neuartiger Therapiemodalitäten) im Hinblick auf die Erzielung herausragender Leistungen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Behandlung fördern. Der umfassende Einsatz von Biosimilars in ausgabenintensiven Therapiebereichen kann haushaltspolitischen Spielraum schaffen und die Kapazitäten zur Erstattung innovativer Therapien (auch von Arzneimitteln für neuartige Therapien) erhöhen.

4.2.2. Damit Innovation möglich ist, muss Bürokratie abgebaut und müssen Vereinfachungen eingeführt werden, vor allem im Hinblick auf eine beschleunigte Zulassung mit klareren, berechenbareren und gestrafften Verfahren. Zu diesem Zweck sollte die Arbeit der EMA und des EU-Netzes der Regulierungsbehörden gefördert werden, auch um die rechtliche Anerkennung bei der Beteiligung von Behörden aus Drittstaaten zu verbessern und zu beschleunigen. Damit Innovationen in FuE (insbesondere im Arzneimittelbereich) rascher entwickelt, alternative (nicht auf Tierversuchen beruhende) Testmethoden (z. B. zellbasierte Assays) einfacher umgesetzt und In-vivo-Tests durch ethische, skalierbare Alternativen gefördert werden können, sollte das Validierungs- und Annahmeverfahren für tierversuchsfreie Modelle vereinfacht werden. Darüber hinaus sollten den Mitgliedstaaten Anreize zur Aktualisierung der Rahmen für die Preisgestaltung und Erstattung gegeben werden, um den Besonderheiten der Entwicklung und Herstellung im Bereich der Biotechnologie (Vorabinvestitionen, lange Entwicklungszyklen und erhebliche Risiken) Rechnung zu tragen und für ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Kosteneffizienz, Marktzugang und Versorgungssicherheit zu sorgen.

4.2.3. Es bedarf weiterer Anstrengungen, um die Mitgliedstaaten davon zu überzeugen, systemische Ineffizienzen bei der Genehmigung und Verwaltung klinischer Prüfverfahren zu beheben ([2]) und so eine zügigere Bewilligung von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen und weniger Verwaltungsaufwand bei der Einreichung von Anträgen zur Änderung laufender Prüfungen (substanzielle Änderungen, einschließlich paralleler Anträge) zu gewährleisten. Im Hinblick auf eine bessere Harmonisierung des Genehmigungsverfahrens für multinationale klinische Prüfungen sollte das gegenseitige Vertrauen in die Bewertung der Berichterstattung seitens der Mitgliedstaaten ebenso gefördert werden wie die Abstimmung zwischen Ethikausschüssen in der gesamten EU. Eine wirksame Regulierung muss mit wissenschaftlicher Integrität und Wettbewerbsfähigkeit einhergehen, damit kontinuierliche Patientensicherheit gewährleistet und gleichzeitig ein fairer Marktzugang für hochwertige Arzneimittel (wie u. a. Biosimilars) ermöglicht werden kann.

4.2.4. Zur Verringerung der Unsicherheit für Entwickler und Hersteller von Arzneimitteln kommt es entscheidend auf eine Vereinheitlichung der rechtlichen Anforderungen an. Da sich die Biotechnologie ständig weiterentwickelt, sollte das Europäische Arzneibuch ein breiteres Spektrum biologischer und biotechnologischer Stoffe umfassen und so die Vielfalt moderner biotechnologisch hergestellter Arzneimittel in der EU widerspiegeln. Regelungslücken im Hinblick auf eine gute Herstellungspraxis (GHP), etwa in Bereichen wie Postbiotika, Probiotika oder Reinigungsvalidierung, sollten durch gezielte Leitlinien auf EU-Ebene sowie wissenschaftlich fundierte Kriterien, die zur Bewertung der Vergleichbarkeit von Stoffen beitragen können, geschlossen werden.

([1]) Sie spielen eine Rolle für den Zugang zu und die Stabilität von Gesundheitssystemen, sind aber keine bahnbrechenden technologischen Innovationen.

([2]) In den letzten fünf Jahren konnten etwa 60 000 Patienten in der EU aufgrund administrativer Engpässe und uneinheitlicher Genehmigungssysteme nicht an klinischen Prüfungen teilnehmen.

4.2.5. Die EU muss die Interoperabilität von Digital- und KI-Technologien nutzen (über KI-Fabriken), um die Forschung und klinische Entwicklung voranzubringen und gleichzeitig für einen sicheren Datenaustausch und -zugang zu sorgen. Bei wirksamer Umsetzung könnte der Privatsektor über den EHDS und die KI-Verordnung Zugang zu kritischen Datensätzen erhalten, die transformative Innovationen ermöglichen, sofern geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden.

4.2.6. Der Ausbau des von der EMA bereitgestellten föderierten Datennetzes DARWIN-EU würde es ermöglichen, Daten aus der Praxis umfassender bei der Entscheidungsfindung zu nutzen. Voraussetzung wäre jedoch, dass die EMA und die nationalen Behörden mit Spitzenkompetenzen und Cloud-Infrastrukturen ausgestattet werden, um die Arbeitsabläufe optimieren zu können.

4.2.7. Ein besserer Schutz des geistigen Eigentums und strengere Datenschutzregelungen sowie die Gewährleistung effizienter Genehmigungs- und Auditverfahren (in den Bereichen Forschung und Herstellung, etwa bei Einfuhrlizenzen für Biotechnologieplattformen, Substanzen menschlichen Ursprungs und Umweltgenehmigungen) können die Skalierung unterstützen. Zugang zu Risikokapital und Instrumente wie wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse, EIB-Finanzierungen, Mechanismen für die Vergabe öffentlicher Aufträge und Steueranreize können dazu beitragen, die Lücke zwischen Laborforschung und Herstellung im Einklang mit den Grundsätzen der GHP zu schließen.

4.3. Biosimilars müssen nicht nur als kostensparende Instrumente, sondern auch als innovative Produkte anerkannt werden, die mithilfe hochkomplexer biotechnologischer Prozesse entwickelt werden. Nach Auffassung des EWSA sollte dafür gesorgt werden, dass

— langfristige Versorgungssicherheit und eine widerstandsfähige Industrie in der EU gewährleistet werden. Dazu muss bei den Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge für Biosimilars über eine rein preisorientierte Logik hinausgegangen werden (denn wenn der niedrigste Preis das einzige Kriterium ist, besteht die Gefahr, dass das wirtschaftliche Überleben der Biosimilar-Hersteller gefährdet wird);

— Transparenz gewährleistet wird, die Entwicklungskosten verringert werden und die Reproduzierbarkeit verbessert wird, indem bestehende Leitlinien für Biosimilars nach Therapieklassen weiterentwickelt werden, u. a. im Zusammenhang mit Modellen für die pharmakodynamische Vergleichbarkeit und der Anwendung von Instrumenten zur physikalisch-chemischen Charakterisierung, und indem Beschränkungen, die aufgrund früherer Wissenslücken bestehen, überprüft werden, um eine breitere Nutzung effizienter, evidenzbasierter Methoden zu ermöglichen, sowie

— ein Kompetenzzentrum für pharmazeutische Herstellung eingerichtet wird, das dazu beitragen kann, Talente anzuziehen und zu fördern, und eine wichtige Rolle dabei spielt, Innovationen im Bereich der industriellen Herstellung zu unterstützen.

4.4. Mit der Transparenzverordnung ([3]) wurden Anforderungen eingeführt, mit denen Innovationen, insbesondere für KMU, erheblich behindert werden. Dadurch wurde der Umfang der Informationen, die vertraulich behandelt werden können, erheblich eingeschränkt und damit die Möglichkeiten der Antragsteller zum Schutz eigener Daten begrenzt. Das Verfahren zur Beantragung einer vertraulichen Behandlung ist äußerst bürokratisch und führt zu erheblichen Verzögerungen während der Validierung, noch bevor die wissenschaftliche Bewertung überhaupt anläuft. Die viel zu weit gehende Verpflichtung zur Meldung von Studien stellt eine zusätzliche Herausforderung dar, da sie die Gefahr von Sanktionen oder Verzögerungen birgt und die Abläufe und die Einhaltung der Vorschriften behindert. Die frühzeitige Offenlegung von Anträgen, bei der Dossiers zu Beginn der Bewertung öffentlich zugänglich gemacht und nur vertrauliche Abschnitte nicht veröffentlicht werden, ist ebenfalls bedenklich, da sich vertrauliche Abschnitte häufig auf personenbezogene Informationen und andere eng definierte Elemente beschränken. Dies ermöglicht es Wettbewerbern, Kenntnis von laufenden Innovationen zu erhalten und Erkenntnisse zu sammeln, um rasch zum ursprünglichen Antragsteller aufzuschließen, sodass Wirtschaftsbeteiligte aus Drittländern konkurrierende Produkte auf den Markt bringen können, noch bevor der Antragsteller in der EU seine Zulassung erhalten hat.

4.5. Die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben ([4]) ist ein großes Innovationshemmnis. Aufgrund der sehr niedrigen Erfolgsquote werden fast keine neuen Anträge mehr gestellt. Die in der Verordnung festgelegten unverhältnismäßigen und unhaltbaren wissenschaftlichen Nachweisanforderungen stehen dem wissenschaftlichen Fortschritt im Wege, schrecken angesichts der geringen Erfolgsaussichten davon ab, in Forschung über den gesundheitlichen Nutzen von Lebensmitteln zu investieren, und schränken den Zugang der Verbraucherinnen und Verbraucher zu glaubwürdigen Informationen ein. Zur Schließung der Innovationslücke zwischen der EU und anderen Weltregionen ist eine Überarbeitung dieses Rahmens erforderlich.

([3]) Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Das in Europa vorhandene Netz von Heilbädern, Klimakurorten und natürlichen Therapieumgebungen bietet bewährte Verfahren der Balneo- und Klimatotherapie, die die Genesung unterstützen, die Widerstandskräfte stärken und zur Senkung langfristiger Gesundheitskosten beitragen. Der EWSA fordert die Kommission daher auf, diese Vorzüge im Rahmen der Strategie für europäische Biowissenschaften anzuerkennen, die Forschung und digitale Instrumente zu fördern und ihre Zugänglichkeit zu verbessern, um sie mit umfassenderen Zielen in den Bereichen gesundes Altern und Prävention zu verknüpfen und natürliche und klimabasierte Therapien aktiv in strukturierte Präventionsprogramme und effiziente Rehabilitationswege einzubeziehen.

Brüssel, den 18. Februar 2026

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Séamus BOLAND