Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2026/2541

22.5.2026

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Η ευρωπαϊκή στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και η στρατηγική για τις υποδομές έρευνας και τεχνολογίας, με έμφαση στη θεραπεία των σπάνιων νόσων

(διερευνητική γνωμοδότηση κατόπιν αιτήματος της κυπριακής Προεδρίας του Συμβουλίου της ΕΕ)

(C/2026/2541)

Εισηγήτρια: **Milena ANGELOVA**

Σύμβουλος	Siyka KATSAROVA (για την εισηγήτρια)
Απόφαση της συνόδου ολομέλειας:	18.2.2026
Νομική βάση	Άρθρο 52 παράγραφος 2 του Εσωτερικού Κανονισμού
Αίτηση γνωμοδότησης	Αίτηση γνωμοδότησης της κυπριακής Προεδρίας του Συμβουλίου της ΕΕ, 13.10.2025
Νομική βάση	Άρθρο 304 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αρμόδιο όργανο	Τμήμα «Μεταφορές, ενέργεια, υποδομές και κοινωνία των πληροφοριών»
Έγκριση από το τμήμα	3.2.2026
Έγκριση από την Ολομέλεια	18.2.2026
Σύνοδος ολομέλειας αριθ.	603
Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας (υπέρ/κατά/αποχές)	219/0/4

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ):

1.1. Επιδοκιμάζει την ευρωπαϊκή στρατηγική για τις βιοεπιστήμες, καθώς και την ιδιαίτερη έμφαση που δίνει η Κύπρος στις σπάνιες νόσους· τονίζει ότι η διασφάλιση μιας ολιστικής προσέγγισης και ενός γόνιμου περιβάλλοντος μπορεί να καταστήσει την Ευρώπη παγκόσμια ηγέτιδα στις βιοεπιστήμες (ιδίως όσον αφορά τις σπάνιες νόσους και τη γονιδιωματική) και υποστηρίζει την έκκληση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για ταχεία έγκριση ενός σχεδίου δράσης της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους, μεταξύ άλλων με την αναβίωση και την περαιτέρω ανάπτυξη της έκκλησης του Tartu για έναν υγιεινό τρόπο ζωής και την υιοθέτηση της προσέγγισης «Μία υγεία».

1.2. Ζητεί την ταχεία εναρμόνιση και αποσαφήνιση του τρόπου ορισμού των «σπάνιων νόσων», με σκοπό να υποστηριχθεί η συντονισμένη υλοποίηση των πρωτοβουλιών της ΕΕ στον συγκεκριμένο τομέα (συμπεριλαμβανομένων της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τις υποδομές έρευνας και τεχνολογίας και της πρωτοβουλίας «Επιλέξτε την Ευρώπη». Οι υποδομές έρευνας και τεχνολογίας (Ε&Τ), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επικεντρώνονται στις σπάνιες νόσους, αποτελούν βασικό καταλύτη για την ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της οικονομίας της μακροζωίας. Θα πρέπει να καλύπτουν όχι μόνο την ιατρική και τη γενετική, τη βιοτεχνολογία, τις υποδομές περίθαλψης και τη φαρμακευτική, αλλά και ολόκληρη τη νοοτροπία μακροζωίας (συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης, της υγιεινής διατροφής, του τρόπου ζωής, της λουτροθεραπείας και της αναψυχής, της σωματικής και ψυχικής υγείας, και πολλών άλλων στοιχείων) και το φάσμα των «βιοεπιστημών», το οποίο εκτείνεται πέραν της διάγνωσης και της θεραπείας νόσων (συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων νόσων). Οι οριζόντιες δράσεις στήριξης θα πρέπει να περιλαμβάνουν την προώθηση ταλαντούχων και νεαρής ηλικίας επιχειρηματιών, την ενσωμάτωση δεδομένων, την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και τη χρηματοδότηση της καινοτομίας στο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (ΠΔΠ) 2028-2034.

1.3. Υπογραμμίζει τον βασικό ρόλο της ΕΕ στον συντονισμό των επενδύσεων στην έρευνα, τις υποδομές (ιδίως όσον αφορά τη διάγνωση) και τις δεξιότητες, με σεβασμό των αρμοδιοτήτων και των ιδιαιτεροτήτων των κρατών μελών, έχοντας ως επιδίωξη να αριστεύσει στις βιοεπιστήμες και να περιορίσει την ετερογένεια και τις ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση σε άρτιες υπηρεσίες υγείας. Έχοντας αυτό κατά νου, υποστηρίζει ότι η ολιστική προσέγγιση θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: ολοκληρωμένες επιστημονικές και βασισμένες σε δεδομένα μεθόδους για τη διάγνωση και την κατανόηση των αιτίων των νόσων (ειδικά των σπάνιων νόσων, π.χ. γενετική, ανθυγιεινές συνήθειες και τρόποι ζωής, ρύπανση, άγχος κ.λπ.)· διάδοση πληροφοριών σχετικά με την πρόληψη και την έγκαιρη διάγνωση (π.χ. κατά την περίοδο πριν από τη σύλληψη)· προσυμπτωματικός έλεγχος και αποτελεσματική και προσβάσιμη θεραπεία· και υψηλής ποιότητας περίθαλψη και προσβάσιμες υποδομές στήριξης για τους ασθενείς και τις οικογένειές τους. Πρόκειται για τομείς στους οποίους θα πρέπει να δοθεί πρόσθετη ώθηση μέσω της στοχευμένης ανάπτυξης της έρευνας και της καινοτομίας (Ε&Κ), σε συνδυασμό με επαρκή χρηματοδότηση, απλούστερο και ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις νομοθετικό πλαίσιο εδραιωμένο στην πραγματικότητα και προώθηση της ανταγωνιστικότητας, της αριστείας, των ταλέντων και της ψηφιοποίησης.

1.4. Επισημαίνει ότι οι ευρωπαϊκές συμπράξεις είναι ζωτικής σημασίας για την προώθηση της ουσιαστικής και διαρθρωμένης κινητοποίησης ολόκληρου του φάσματος των ενδιαφερόμενων μερών και ζητεί τυποποιημένους μηχανισμούς για τη συμμετοχή τους. Η διαρθρωμένη, διαφανής και συστηματική συμμετοχή των οργανώσεων ασθενών, των κοινωνικών εταίρων και των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, συμπεριλαμβανομένης της υποχρεωτικής εκπροσώπησής τους στα όργανα διακυβέρνησης, θα καταστήσει δυνατή τη διαρθρωμένη διαβούλευση για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων και των πρωτοκόλλων δεδομένων, των απαιτήσεων διαφάνειας σχετικά με τις αποφάσεις και τη χρήση των δεδομένων, καθώς και ενός μηχανισμού που θα διασφαλίζει την αποτελεσματική ενσωμάτωση των συνεισφορών τους.

1.5. Συνιστά να δημιουργηθούν σε κάθε κράτος μέλος διακρατικά κέντρα, εξειδικευμένα στις σπάνιες νόσους, με σκοπό τόσο τη συνένωση της ιατρικής κοινότητας, των ασθενών, των κοινωνικών λειτουργών και των βιοτραπεζών όσο και τη διασφάλιση του συντονισμού και της στήριξής τους σε επίπεδο ΕΕ. Οι εν λόγω δομές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση μιας πιο συγκροτημένης προσέγγισης όσον αφορά την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων, καθώς και για τον καθορισμό σαφέστερων στόχων και προτεραιοτήτων, μέσω της έμπρακτης εφαρμογής της ολιστικής και ενοποιημένης προσέγγισης. Η ενίσχυση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ) και η αύξηση της απήχησής τους αποτελούν θεμελιώδη συνιστώσα αυτής της διαδικασίας.

1.6. Τονίζει ότι οι βιοεπιστήμες της ΕΕ εξελίσσονται σε επιστήμες βασιζόμενες στα δεδομένα. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (EHDS), της πρωτοβουλίας 1+ εκατομμύριο γονιδιώματα της ΕΕ και της ερευνητικής υποδομής «Βιοτράπεζες και Βιομοριακοί Πόροι», (ΚΕΕΥ-BBMRI), καθώς και του οικοσυστήματος βιοπληροφορικής ELIXIR, είναι καθοριστικής σημασίας για τη διασφάλιση ιατρικής ακριβείας, γονιδιωματικής διάγνωσης, μοριακής επιδημιολογίας και διακρατικής έρευνας.

2. **Γενικές παρατηρήσεις**

2.1. Δεδομένου ότι τα συστήματα υγείας στην ΕΕ διαφέρουν σημαντικά (ως προς την κλινική πρακτική, τις διαδικασίες περίθαλψης, την ωριμότητα των δεδομένων, τις ανάγκες του πληθυσμού και τις δομές διακυβέρνησης), η ΕΕ θα πρέπει να υιοθετήσει ένα μοντέλο που θα δίνει προτεραιότητα στον συντονισμό και όχι στην ομοιομορφία, χρησιμοποιώντας τις περιφερειακές ιδιαιτερότητες για τη δοκιμή, την επικύρωση και την επέκταση των καινοτομιών στον τομέα της υγείας.

2.1.1. Η ΕΕ πρέπει να υποστηρίξει την ευθυγράμμιση των διεπαφών, τον συντονισμό των στόχων και τη δομημένη ανταλλαγή αποδεικτικών στοιχείων και ορθών πρακτικών, εξασφαλίζοντας διαλειτουργικές ροές δεδομένων και συγκρίσιμα κλινικά και ρυθμιστικά αποδεικτικά στοιχεία. Για να επιτευχθεί αυτό, χρειάζονται βασικοί παράγοντες διευκόλυνσης, όπως περιβάλλοντα δεδομένων συμμορφούμενα με τον EHDS, διαλειτουργικά πρότυπα αποδεικτικών στοιχείων για την ψηφιακή υγεία, εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ), φάρμακα προηγμένης θεραπείας (ΦΠΘ) και διαγνωστικά μέσα, σε συνδυασμό με κοινόχρηστα μεθοδολογικά πλαίσια για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις/κοινές επιστημονικές αξιολογήσεις (JCA/JSA). Τα ΦΠΘ, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών βάσει κυττάρων/ιστών και γονιδίων, συγκαταλέγονται μεταξύ των σημαντικότερων θεραπευτικών ομάδων φαρμάκων για τις σπάνιες νόσους, ιδίως για εκείνες που έχουν μονογονιδιακή προέλευση, και η ανάπτυξή τους θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως στρατηγική προτεραιότητα της ΕΕ. Οι κλίνες δοκιμών ΦΠΘ και τα κλινικά δοκιμαστήρια θα μπορούσαν να συγκροτήσουν ένα δίκτυο εξειδικευμένων κόμβων το οποίο θα υποστηρίζει την πραγματοποίηση πειραμάτων σε διάφορα πλαίσια υγειονομικής περίθαλψης και θα καθιστά δυνατή την επέκταση των επικυρωμένων καινοτομιών σε όλες τις περιφέρειες.

2.1.2. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), οι οργανισμοί αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και οι «κοινοποιημένοι οργανισμοί» θα πρέπει να συντονίζουν ταχύτερα τις απαιτήσεις υποβολής αποδεικτικών στοιχείων, τον έγκαιρο διάλογο και τις διαβουλεύσεις και να βελτιώνουν την ευελιξία των τυποποιημένων διαδικασιών και των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αναμένεται να διασφαλιστεί η δυνατότητα αξιολόγησης των καινοτομιών υπό τοπικές συνθήκες, η διάδοση των αποδεικτικών στοιχείων, ακόμη και αν οι πρακτικές διαφέρουν, και η συμβολή των περιφερειακών επιστημονικών και κλινικών αξιολογήσεων (JSA/JCA) στην καλύτερη κατανόηση σε επίπεδο ΕΕ.

2.2. Η γονιδιωματική και η μοριακή βιολογία αποτελούν την επιστημονική βάση των σύγχρονων βιοεπιστημών στην ΕΕ και ενσωματώνονται ολοένα και περισσότερο στην κλινική πρακτική, στην επιτήρηση της δημόσιας υγείας και στις συμπράξεις Ε&Κ. Η αλληλούχιση ολικού γονιδιώματος και εξώματος και οι μεταγραφομικές προσεγγίσεις (αλληλούχιση RNA) καθιστούν δυνατή τόσο την ιατρική ακριβείας όσο και τον εντοπισμό γενετικών διαταραχών. Η γονιδιωματική (μελέτες και κλινικές διαγνώσεις) θα πρέπει να ενσωματωθεί ως οριζόντια συνιστώσα της συνεργασίας της ΕΕ στον τομέα της υγείας και της έρευνας. Τα εθνικά σημεία συντονισμού θα πρέπει να παρακολουθούν τις υποδομές αλληλούχισης, την ερευνητική ικανότητα, τις δεξιότητες του εργατικού δυναμικού και την ετοιμότητα ενσωμάτωσης δεδομένων, διασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση με τις εθνικές στρατηγικές για την υγεία, τις προσπάθειες ψηφιοποίησης και την πρωτοβουλία 1+ εκατομμύριο γονιδιώματα.

2.3. Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει μια ολιστική προσέγγιση των βιοεπιστημών και του πλαισίου «Μία υγεία», αναγνωρίζοντας «τη διασύνδεση της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος». Η έγκαιρη διάγνωση, ο προσυμπτωματικός έλεγχος, η προώθηση της Ε&Κ, ο υγιεινός τρόπος ζωής, η πρόληψη και η βελτιωμένη πρόσβαση στην περίθαλψη αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για τη μακροζωία, την ισότητα και τη βελτίωση των διαδικασιών περίθαλψης των ασθενών. Το ΠΔΠ 2028-2034 θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τις προτεραιότητες στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων νόσων, με στόχο την αποτροπή της αποδυνάμωσής τους μόλις ενσωματωθούν στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανταγωνιστικότητας (ΕΤΑ) και στο πρόγραμμα «Ορίζων ΕΕ».

2.4. Τα ΕΔΑ αποτελούν βασική συνιστώσα του συστήματος της ΕΕ για τη διαχείριση των σπάνιων νόσων διότι καθιστούν δυνατή την ενοποίηση των εξειδικευμένων γνώσεων, τις διασυνοριακές κλινικές εξετάσεις και την ανταλλαγή δεδομένων. Η ενίσχυση και η ενσωμάτωσή τους στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και στις γονιδιωματικές πρωτοβουλίες θα πρέπει να καταστούν στρατηγική προτεραιότητα, με μέλημα την παροχή καλύτερης και ευκολότερης πρόσβασης και την προώθηση της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Θα πρέπει να λειτουργούν ως κόμβοι για τη διασυνοριακή περίθαλψη που βασίζεται στη γονιδιωματική, προωθώντας την ενσωμάτωση ροών εργασίας αλληλούχισης κλινικού επιπέδου, ασφαλείς διαύλους για την ερμηνεία παραλλαγών και διεπιστημονικά συμβούλια γονιδιωματικής ανάλυσης, καθώς και μηχανισμούς για τη δομημένη ανταλλαγή αποταυτοποιημένων κλινικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων γονιδιωματικών και φαινοτυπικών πληροφοριών, σε όλα τα κέντρα ΕΔΑ, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων και τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία.

2.5. Η ΕΟΚΕ επαναλαμβάνει την πρότασή της να επεκταθεί η εντολή της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), κατά τρόπο ώστε να καλύπτει τις σπάνιες νόσους, ή να χρησιμοποιηθεί η HERA ως πρότυπο για μια νέα αρχή της ΕΕ για τις μη μεταδιδόμενες νόσους. Στόχος είναι να προωθηθεί ο συντονισμός, να ενισχυθεί η αλληλεγγύη στην αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων και να διευκολυνθεί η ανάπτυξη και η επιτάχυνση της έγκρισης και της εφαρμογής ενός σχεδίου δράσης της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους. Ζητεί επίσης να ενισχυθεί η δικτυακή πύλη για τις σπάνιες νόσους και τα ορφανά φάρμακα (Orphanet) προκειμένου να μπορεί να δημοσιεύει το έργο της σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ και να εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς και οι επαγγελματίες έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που χρειάζονται.

3. **Ειδικές παρατηρήσεις**

3.1. *Σπάνιες νόσοι*

3.1.1. Οι σπάνιες νόσοι προσβάλλουν περίπου 36-39 εκατομμύρια άτομα στην ΕΕ, με κατ' εκτίμηση εντοπισθείσες 6 000-8 000 διακριτές διαταραχές. Περίπου το 70-80 % των σπάνιων νόσων είναι γενετικής προέλευσης. Λόγω των μικρών και διάσπαρτων πληθυσμών ασθενών και της υψηλής πολυπλοκότητας της διαγνωστικής διαδικασίας, απαιτούνται συντονισμένες δράσεις σε επίπεδο ΕΕ για τη βελτίωση της διάγνωσης, της έρευνας, των διαδικασιών περίθαλψης και της πρόσβασης.

3.1.2. Οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους συχνά βιώνουν «διαγνωστική οδύσσεια» η οποία διαρκεί κατά μέσο όρο μεταξύ πέντε και επτά ετών στην Ευρώπη, ενώ συχνά έχουν προηγηθεί λανθασμένες διαγνώσεις. Η γονιδιωματική διάγνωση μειώνει σημαντικά αυτό το χρονικό διάστημα, βελτιώνοντας την πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπεία και υποστήριξη.

3.1.3. Η πρόσβαση σε θεραπείες για τις σπάνιες νόσους ποικίλλει μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Οι διαφορές ως προς την επιστροφή δαπανών, τις διαδικασίες αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) και την οργάνωση του εκάστοτε συστήματος υγείας προκαλούν εδαφικές ανισότητες. Τα εναρμονισμένα πλαίσια ΑΤΥ, οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις και οι ενισχυμένοι διασυνοριακοί μηχανισμοί είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διασφάλιση ισότιμης πρόσβασης.

3.1.4. Η ΕΟΚΕ ζητεί την ανάληψη δέσμευσης για διαλειτουργικούς μορφότυπους δεδομένων, εναρμονισμένα μοντέλα συγκατάθεσης και πρότυπα μεταδεδομένων για τις σπάνιες νόσους, σε συμφωνία με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία. Τα κοινά πρότυπα για την παραγωγή γονιδιωματικών δεδομένων, την επεξεργασία δειγμάτων βιοτραπεζών, τα μοντέλα μεταδεδομένων και τους μηχανισμούς για τη σύνδεση αρχείων μεταξύ βιοτραπεζών και κλινικών μητρώων είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να εναρμονιστούν οι διαδικασίες των βιοτραπεζών και να ενσωματωθούν τα γονιδιωματικά δεδομένα στις υποδομές βιοτραπεζών και μητρώων που σχετίζονται με σπάνιες νόσους. Οι επιτροπές διασυνοριακής πρόσβασης στα δεδομένα θα πρέπει να εργάζονται βάσει ενοποιημένων κριτηρίων αξιολόγησης, εξασφαλίζοντας έτσι προβλέψιμη και δίκαιη πρόσβαση για πανεπιστημιακούς, κλινικούς και βιομηχανικούς ερευνητές.

3.1.5. Η ΕΟΚΕ τονίζει ότι η ανάπτυξη των βιοεπιστημών μπορεί να επιτευχθεί μόνο με ολιστική και ενοποιημένη προσέγγιση και πνεύμα συνεργασίας, σε συνδυασμό με την καλύτερη ενσωμάτωση των φυσικών θεραπειών και των κλιματοθεραπειών στην πρόληψη και την αποκατάσταση. Το ενωσιακό δίκτυο ιαματικών λουτρών, θερέτρων κλιματοθεραπείας και φυσικών θεραπευτικών περιβαλλόντων προσφέρει τεκμηριωμένη υδροθεραπεία και κλιματοθεραπεία που συμπληρώνουν τη βιοϊατρική καινοτομία, υποστηρίζουν την ψυχική υγεία και αποκατάσταση και συμβάλλουν στη μείωση του μακροπρόθεσμου κόστους της υγειονομικής περίθαλψης. Συνεπώς, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να αναγνωρίσει τα εν λόγω πλεονεκτήματα στο πλαίσιο της στρατηγικής για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες, να προωθήσει την έρευνα και τα ψηφιακά εργαλεία που σχετίζονται με αυτά, και να τα συνδέσει με ευρύτερους στόχους που αφορούν την υγιή γήρανση, την πρόληψη και την πράσινη μετάβαση.

3.1.6. Το δυναμικό καινοτομίας παρεμποδίζεται ολοένα και περισσότερο από διαρθρωτικούς κανονιστικούς φραγμούς που καθυστερούν την πρόσβαση στην αγορά, αυξάνουν το κόστος συμμόρφωσης και μειώνουν την ελκυστικότητα της ΕΕ ως τόπου έρευνας και επενδύσεων. Τα βασικά εμπόδια που παρακωλύουν την καινοτομία πρέπει να αρθούν, μεταξύ άλλων με τους εξής τρόπους:

— με τον εξορθολογισμό και την απλούστευση των υπερβολικά χρονοβόρων, πολύπλοκων και αλληλεπικαλυπτόμενων διαδικασιών αδειοδότησης (που συχνά διαρκούν δύο έως τρία έτη), σε συνδυασμό με την αντιμετώπιση της έλλειψης αναλογικών διαδικασιών βάσει κινδύνου·

— με την εξάλειψη των ανεπαρκειών στο στάδιο προ της υποβολής, καθώς και στα στάδια της εκτίμησης και της διαχείρισης κινδύνου·

— με τον περιορισμό των δυσανάλογων απαιτήσεων βάσει του κανονισμού για τη διαφάνεια·

— με την εξασφάλιση αξιόπιστων εκτιμήσεων επιπτώσεων και αναλογικών κανόνων, καθώς και με την κατάλληλη συνεκτίμηση των επιδράσεων της νέας νομοθεσίας και των διοικητικών διαδικασιών στην ανταγωνιστικότητα και τις ΜΜΕ· και

— με την παροχή κινήτρων στα κράτη μέλη για την εφαρμογή της αμοιβαίας αναγνώρισης προκειμένου να διασφαλιστεί ένα κοινό ελάχιστο επίπεδο συμβατότητας μεταξύ των κρατών μελών.

4. **Τρόποι εδραίωσης της παγκόσμιας ηγετικής θέσης της Ευρώπης στις βιοεπιστήμες**

4.1. Προκειμένου να αντιμετωπιστούν ορισμένες από τις προκλήσεις που σχετίζονται με τη διάγνωση και τη θεραπεία των σπάνιων νόσων, η ΕΟΚΕ προτείνει να δοθεί έμφαση στα εξής:

— στον καθορισμό διαδικασιών περίθαλψης για μεμονωμένους ασθενείς·

— στην έγκαιρη και αποτελεσματική διάγνωση, συμπεριλαμβανομένων γενετικού ελέγχου και δοκιμών κατά την περίοδο πριν από τη σύλληψη, σε συνεργασία με βιοτράπεζες και οργανώσεις ασθενών με σπάνιες νόσους·

— στη μετατροπή της επιστημονικής προόδου σε θεραπευτικές λύσεις με την επιτάχυνση των διαδικασιών έγκρισης, μεταξύ άλλων, για τα ορφανά φάρμακα·

— στην κατάρτιση ειδημόνων (ειδημόνων κλινικής γενετικής και συμβούλων)·

— στη βελτίωση της κατανόησης, της έγκαιρης ανίχνευσης και της πρόληψης των σπάνιων νόσων εκ μέρους της κοινής γνώμης, καθώς και της γενικότερης νοοτροπίας της περαιτέρω επιδίωξης ενός πιο υγιεινού τρόπου ζωής·

— στην εξασφάλιση βιώσιμης μακροπρόθεσμης χρηματοδότησης και συντονισμένης ανάπτυξης των υποδομών γονιδιωματικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αλληλούχισης, των πλατφορμών βιοπληροφορικής, των ασφαλών περιβαλλόντων υπολογιστικού νέφους και των βάσεων δεδομένων αναφοράς· και

— στην ευθυγράμμιση των θεραπευτικών διαδικασιών παιδιών και ενηλίκων για τη διασφάλιση μιας προσέγγισης κύκλου ζωής.

4.2. Η ΕΟΚΕ τονίζει ότι απαιτείται να εκσυγχρονιστεί το νομοθετικό πλαίσιο και να διευκολυνθεί η πρόσβαση στην αγορά και σε παγκόσμιο επίπεδο για τα βιοτεχνολογικά προϊόντα, λαμβανομένου υπόψη του ευρέος φάσματος της βιοτεχνολογίας που σχετίζεται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων, των τεχνολογιών και των βιομηχανικών εφαρμογών. Οι κανονιστικές απαιτήσεις θα πρέπει να σχεδιαστούν κατά τρόπο ώστε να αντικατοπτρίζουν τις πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις και συγχρόνως να καθιστούν δυνατή και να διευκολύνουν την καινοτομία.

4.2.1. Απαιτείται συνεχής στήριξη της προηγμένης και υψηλής τεχνολογίας, όπως τα εμβόλια, οι κυτταρικές θεραπείες CAR-T και η εξατομικευμένη ιατρική, ως μείζονες κινητήριες δυνάμεις της παγκόσμιας ανταγωνιστικότητας. Είναι εξίσου σημαντικό να διατηρηθεί μια ισχυρή βιοτεχνολογική βάση (ιδίως όσον αφορά την ανοσολογία και την ογκολογία) και να αναγνωριστεί ο ζωτικός ρόλος των βιοομοειδών ([1]) ως καθιερωμένων θεραπευτικών επιλογών για χρόνιες και απειλητικές για τη ζωή νόσους που συμβάλλουν σημαντικά στην πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες και στη βιωσιμότητα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Ο ΕΜΑ επιβεβαιώνει την κλινική ισοδυναμία των βιοομοειδών με τα προϊόντα αναφοράς. Οι σαφέστεροι, προβλέψιμοι και αποτελεσματικοί κανόνες, προσαρμοσμένοι στις ανάγκες των ασθενών και στην πραγματικότητα της βιοτεχνολογικής καινοτομίας, μπορούν να προωθήσουν την πρόοδο, την ανάπτυξη και την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας που σχετίζεται με την υγεία (συμπεριλαμβανομένων των ΦΠΘ, της μοριακής διάγνωσης και των νέων θεραπευτικών μεθόδων) με σκοπό την αριστεία στην πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία. Η εκτεταμένη χρήση βιοομοειδών φαρμάκων σε εξαιρετικά δαπανηρούς θεραπευτικούς τομείς μπορεί να απελευθερώσει δημοσιονομικό χώρο και να αυξήσει την ικανότητα επιστροφής δαπανών για καινοτόμες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των ΦΠΘ.

4.2.2. Η διευκόλυνση της καινοτομίας απαιτεί μείωση της γραφειοκρατίας και απλούστευση, ιδίως όσον αφορά την επιτάχυνση των εγκρίσεων που μπορούν να επωφεληθούν από σαφέστερες, πιο προβλέψιμες και εξορθολογισμένες διαδικασίες. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενισχυθεί το έργο του ΕΜΑ και του δικτύου ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ, μεταξύ άλλων για την ενίσχυση και την επιτάχυνση της κανονιστικής αναγνώρισης όταν υπάρχουν ενδιαφερόμενες αρχές εκτός ΕΕ. Προκειμένου να επιταχυνθεί η καινοτομία στην έρευνα και την ανάπτυξη (ιδίως στα φαρμακευτικά προϊόντα), να διασφαλιστεί η ευκολότερη εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών (χωρίς τη χρήση ζώων) (π.χ. κυτταρικές δοκιμασίες) και να ενθαρρυνθεί η αντικατάσταση των δοκιμών in vivo με δεοντολογικές και επεκτάσιμες εναλλακτικές λύσεις, θα πρέπει να απλουστευθεί η διαδικασία επικύρωσης και αποδοχής μοντέλων χωρίς τη χρήση ζώων. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρυνθούν να επικαιροποιήσουν τα πλαίσια τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών ώστε να αντικατοπτρίζουν τον ειδικό χαρακτήρα της ανάπτυξης και της παραγωγής βιοτεχνολογίας (αρχικές επενδύσεις, μεγάλης διάρκειας κύκλοι ανάπτυξης και σημαντικοί κίνδυνοι), επιτυγχάνοντας ισορροπία μεταξύ της οικονομικής αποδοτικότητας, της πρόσβασης στην αγορά και των διαδικασιών ασφάλειας του εφοδιασμού.

4.2.3. Απαιτείται να καταβληθούν περαιτέρω προσπάθειες για να πεισθούν τα κράτη μέλη να αντιμετωπίσουν τις συστημικές ανεπάρκειες κατά την έγκριση και τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών ([2]), προκειμένου να εξασφαλιστούν ταχύτερες εγκρίσεις των αιτήσεων κλινικών δοκιμών και λιγότερος διοικητικός φόρτος κατά την υποβολή τροποποιήσεων σε εν εξελίξει δοκιμές (σημαντικές τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων παράλληλων υποβολών). Θα πρέπει να ενισχυθεί η αμοιβαία εμπιστοσύνη στην αξιολόγηση των εκθέσεων από τα κράτη μέλη και ο συντονισμός μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας σε ολόκληρη την ΕΕ, ούτως ώστε να βελτιωθεί η εναρμόνιση της διαδικασίας έγκρισης των πολυεθνικών κλινικών δοκιμών. Η κανονιστική αποτελεσματικότητα πρέπει να συμβαδίζει με την επιστημονική ακεραιότητα και ανταγωνιστικότητα, διασφαλίζοντας τη συνεχή ασφάλεια των ασθενών και καθιστώντας παράλληλα δυνατή τη δίκαιη είσοδο στην αγορά φαρμάκων υψηλής ποιότητας (συμπεριλαμβανομένων των βιοομοειδών).

4.2.4. Η τυποποίηση των κανονιστικών απαιτήσεων είναι καίριας σημασίας προκειμένου να μειωθεί η αβεβαιότητα για τους φορείς ανάπτυξης και τους παρασκευαστές φαρμάκων. Λαμβάνοντας υπόψη τις συνεχιζόμενες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα ευρύτερο σύνολο βιολογικών και βιοτεχνολογικών ουσιών, αντικατοπτρίζοντας την ποικιλομορφία των σύγχρονων φαρμάκων που βασίζονται στη βιοτεχνολογία στην ΕΕ. Τα ρυθμιστικά κενά στην ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), π.χ. σε τομείς όπως τα μεταβιοτικά, τα προβιοτικά ή η επικύρωση καθαρισμού, θα πρέπει να καλυφθούν μέσω στοχευμένης καθοδήγησης σε επίπεδο ΕΕ, σε συνδυασμό με επιστημονικά ορθά κριτήρια που μπορούν να συμβάλουν στην αξιολόγηση της συγκρισιμότητας των ουσιών.

([1]) Τα οποία διαδραματίζουν κάποιο ρόλο στην προσβασιμότητα και τη σταθερότητα των συστημάτων υγείας, αλλά δεν αποτελούν ρηξικέλευθες τεχνολογικές καινοτομίες.

([2]) Κατά την τελευταία πενταετία, περίπου 60 000 ασθενείς στην ΕΕ δεν μπόρεσαν να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές λόγω διοικητικών εμποδίων και κατακερματισμένων συστημάτων έγκρισης.

4.2.5. Η ΕΕ πρέπει να αξιοποιήσει τη διαλειτουργικότητα των ψηφιακών τεχνολογιών και των τεχνολογιών ΤΝ (μέσω εργοστασίων ΤΝ) για την προώθηση της έρευνας και της κλινικής ανάπτυξης, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων και την πρόσβαση σε αυτά. Εάν εφαρμοστούν αποτελεσματικά, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία και η πράξη για την ΤΝ θα μπορέσουν να εξασφαλίσουν στον ιδιωτικό τομέα πρόσβαση σε κρίσιμα σύνολα δεδομένων που αποδεσμεύουν μετασχηματιστική καινοτομία, υπό την προϋπόθεση της διαφύλαξης της διανοητικής ιδιοκτησίας και του εμπορικού απορρήτου.

4.2.6. Η επέκταση του ομοσπονδιακού δικτύου δεδομένων DARWIN-ΕΕ του ΕΜΑ θα καταστήσει δυνατή την ευρύτερη χρήση δεδομένων που προκύπτουν υπό πραγματικές συνθήκες στη λήψη αποφάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι ο ΕΜΑ και οι εθνικές αρχές διαθέτουν κορυφαία εμπειρογνωμοσύνη και υποδομές υπολογιστικού νέφους για να βελτιστοποιήσουν τις ροές εργασίας.

4.2.7. Η ενίσχυση της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας και της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, καθώς και η διασφάλιση αποτελεσματικών διαδικασιών αδειοδότησης και ελέγχου (στην έρευνα και την παραγωγή, π.χ. άδειες εισαγωγής για πλατφόρμες βιοτεχνολογίας, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και περιβαλλοντικές άδειες) μπορούν να στηρίξουν την περαιτέρω επέκταση. Η πρόσβαση σε επιχειρηματικά κεφάλαια και σε μέσα, όπως το σημαντικό έργο κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος, η χρηματοδότηση της ΕΤΕπ, οι μηχανισμοί δημόσιων συμβάσεων και τα φορολογικά κίνητρα μπορούν να συμβάλουν στη γεφύρωση του χάσματος μεταξύ της εργαστηριακής έρευνας και των επενδύσεων στην παραγωγή σε κλίμακα ΟΠΠ.

4.3. Τα βιοομοειδή πρέπει να αναγνωριστούν όχι μόνο ως εργαλεία εξοικονόμησης κόστους, αλλά και ως καινοτόμα προϊόντα που αναπτύσσονται μέσω εξαιρετικά πολύπλοκων βιοτεχνολογικών διαδικασιών. Η ΕΟΚΕ τονίζει ότι είναι αναγκαίο να διασφαλιστούν:

— η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του εφοδιασμού και η βιομηχανική ανθεκτικότητα στην ΕΕ, με μετατόπιση των πρακτικών σύναψης δημόσιων συμβάσεων που αφορούν βιοομοειδή πέραν μιας λογικής που βασίζεται αποκλειστικά στις τιμές (διότι η αποκλειστική εστίαση στις χαμηλότερες τιμές ενέχει τον κίνδυνο να υπονομεύσει την οικονομική βιωσιμότητα των παρασκευαστών βιοομοειδών)·

— η διαφάνεια, η μείωση του κόστους ανάπτυξης και η ενίσχυση της αναπαραγωγιμότητας μέσω της περαιτέρω εξέλιξης της υφιστάμενης καθοδήγησης για τα βιοομοειδή ανά θεραπευτική κατηγορία, συμπεριλαμβανομένων μοντέλων για τη φαρμακοδυναμική συγκρισιμότητα και την εφαρμογή εργαλείων φυσικοχημικού χαρακτηρισμού, καθώς και μέσω της επανεξέτασης των περιορισμών που βασίζονται σε ιστορικά κενά γνώσεων, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ευρύτερη χρήση αποτελεσματικών και τεκμηριωμένων μεθοδολογιών· και

— η δημιουργία κέντρου ικανοτήτων για την παρασκευή φαρμάκων, το οποίο μπορεί να συμβάλει στην προσέλκυση και την προώθηση ταλέντων και είναι σημαντικό για τη στήριξη της καινοτομίας κατά την παραγωγή σε βιομηχανική κλίμακα.

4.4. Ο κανονισμός για τη διαφάνεια ([3]) εισήγαγε απαιτήσεις που εμποδίζουν σε μεγάλο βαθμό την καινοτομία, ιδίως για τις ΜΜΕ. Μείωσε σημαντικά το εύρος των πληροφοριών που μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές, περιορίζοντας την ικανότητα των αιτούντων να προστατεύουν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Η διαδικασία υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας είναι υπερβολικά γραφειοκρατική, γεγονός που προσθέτει σημαντικές καθυστερήσεις κατά την επικύρωση, ακόμη και πριν αρχίσει η επιστημονική αξιολόγηση. Η υπερβολική υποχρέωση κοινοποίησης μελετών συνιστά πρόσθετη πρόκληση, η οποία ενέχει τον κίνδυνο επιβολής κυρώσεων ή καθυστέρησης και παρεμποδίζει τις εργασίες και τη συμμόρφωση. Η πρώιμη δημοσιοποίηση των αιτήσεων, στο πλαίσιο της οποίας οι φάκελοι καθίστανται διαθέσιμοι στο κοινό κατά την έναρξη της αξιολόγησης, με την απόκρυψη μόνο των εμπιστευτικών τμημάτων, εγείρει άλλη μια ανησυχία, καθότι τα εμπιστευτικά τμήματα συχνά περιορίζονται σε προσωπικές πληροφορίες και σε άλλα αυστηρά καθορισμένα στοιχεία. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι ανταγωνιστές είναι σε θέση να εντοπίζουν εν εξελίξει καινοτομίες και να συγκεντρώνουν πληροφορίες ώστε να καλύπτουν γρήγορα την απόσταση από τον αρχικό αιτούντα, κάτι που παρέχει τη δυνατότητα σε φορείς εκτός ΕΕ να θέτουν σε κυκλοφορία ανταγωνιστικά προϊόντα ακόμη και προτού ο προερχόμενος από την ΕΕ αιτών λάβει την άδειά του.

4.5. Ο κανονισμός σχετικά με τους ισχυρισμούς υγείας ([4]) αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για την καινοτομία. Το πολύ χαμηλό ποσοστό επιτυχίας του έχει ως αποτέλεσμα να μην υποβάλλονται σχεδόν καθόλου νέες αιτήσεις. Τα δυσανάλογα και ανέφικτα όρια επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων που καθορίζονται βάσει του προαναφερθέντος κανονισμού παρεμποδίζουν την επιστημονική πρόοδο, αποθαρρύνουν τις επενδύσεις στην έρευνα σχετικά με τα οφέλη των τροφίμων για την υγεία, δεδομένων των χαμηλών πιθανοτήτων επιτυχίας, και περιορίζουν την πρόσβαση των καταναλωτών σε αξιόπιστες πληροφορίες. Η αναθεώρηση αυτού του πλαισίου είναι δικαιολογημένη για τη γεφύρωση του χάσματος καινοτομίας μεταξύ της ΕΕ και άλλων περιοχών του κόσμου.

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20 Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Το ευρωπαϊκό δίκτυο ιαματικών λουτρών, θερέτρων κλιματοθεραπείας και φυσικών θεραπευτικών περιβαλλόντων προσφέρει δοκιμασμένα μοντέλα υδροθεραπείας και κλιματοθεραπείας που επιταχύνουν την αποκατάσταση, ενισχύουν την ανθεκτικότητα και συμβάλλουν στη μείωση του μακροπρόθεσμου κόστους της υγειονομικής περίθαλψης. Συνεπώς, η ΕΟΚΕ καλεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να αναγνωρίσει τα εν λόγω πλεονεκτήματα στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες, να προωθήσει την έρευνα και τα ψηφιακά εργαλεία και να ενισχύσει την προσβασιμότητά τους, να τα συνδέσει με ευρύτερους στόχους που αφορούν την υγιή γήρανση και την πρόληψη και να ενσωματώσει ενεργά φυσικές θεραπείες και κλιματοθεραπείες σε δομημένα προγράμματα πρόληψης και αποτελεσματικές διαδικασίες αποκατάστασης.

Βρυξέλλες, 18 Φεβρουαρίου 2026.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Séamus BOLAND