C/2026/2541

22.5.2026

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus

Euroopa bioteaduste strateegia ning teadus- ja tehnoloogiataristute strateegia eritähelepanuga harvikhaiguste ravil

(ettevalmistav arvamus Eli nõukogu eesistujariigi Küprose taotlusel)

(C/2026/2541)

Raportöör: **Milena ANGELOVA**

Nõustaja	Siyka KATSAROVA (raportööri nõustaja)
Täiskogu otsus	18.2.2026
Õiguslik alus	Kodukorra artikli 52 teine lõik
Konsulteerimistaotlus	ELi nõukogu eesistujariigi Küprose taotlus 13.10.2025
Õiguslik alus	Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 304
Vastutav sektsioon	transpordi, energeetika, infrastruktuuri ja infoühiskonna sektsioon
Vastuvõtmine sektsioonis	3.2.2026
Vastuvõtmine täiskogus	18.2.2026
Täiskogu istungjärk nr	603
Hääletuse tulemus (poolt/vastu/erapooletuid)	219/0/4

1. Järeldused ja soovitused

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee (edaspidi „komitee“):

1.1. väljendab heameelt Euroopa bioteaduste strateegia üle ja selle üle, et Küpros pöörab erilist tähelepanu harvikhaigustele. Komitee rõhutab, et tervikliku lähenemisviisi ja soodsa keskkonna tagamine võib muuta Euroopa bioteadustes (eriti harvikhaiguste ja genoomika valdkonnas) ülemaailmseks liidriks, ning toetab Euroopa Parlamendi üleskutset võtta kiiresti vastu ELi harvikhaiguste tegevuskava, muu hulgas taaselustades ja arendades edasi Tartu üleskutset tervislikele eluviisidele ning võttes omaks terviseühtsuse põhimõtte;

1.2. nõuab harvikhaiguste määratluse kiiret ühtlustamist ja selgitamist, et toetada ELi algatuste (muu hulgas Euroopa teadus- ja tehnoloogiataristu strateegia ning algatuse „Vali Euroopa“) koordineeritud rakendamist selles valdkonnas. Teadus- ja tehnoloogiataristu (sealhulgas harvikhaigustele keskenduv taristu) on bioteaduste ja pikaealisuse majanduse arengu peamine võimaldaja. See peaks hõlmama lisaks meditsiinile ja geneetikale, biotehnoloogiale, hooldustaristule ja farmaatsiale ka kogu pikaealisuse kultuuri (sh ennetamine, tervislik toit, elustiil, kümblusravi ja huvitegevus, füüsiline ja vaimnet tervis ning palju muud) ja kogu nn bioteaduste spektrit, mis ulatub haiguste (sealhulgas harvikhaiguste) diagnoosimisest ja ravist kaugemale. Valdkonnaülesed toetusmeetmed peaksid hõlmama andekate ja noorte ettevõtjate arendamist, andmete integreerimist, intellektuaalomandi kaitset ja innovatsiooni rahastamist 2028.–2034. aasta mitmeaastases finantsraamistikus;

1.3. rõhutab ELi keskset rolli teadusuuringutesse, taristusse (eelkõige diagnostikasse) ja oskustesse tehtavate investeeringute koordineerimisel, arvestades samal ajal liikmesriikide pädevuse ja eripäraga. Eesmärk on püüda bioteadustes edu saavutada ning vähendada heterogeensust ja ebavõrdsust juurdepääsul headele meditsiiniteenustele. Seda silmas pidades soovitab komitee, et terviklik lähenemisviis hõlmaks järgmist: põhjalikud teaduslikud ja andmepõhised meetodid haiguste (eriti harvikhaiguste) diagnoosimiseks ja nende põhjuste mõistmiseks, hõlmates geneetikat, ebatervislikke harjumusi ja eluviisi, saastet, stressi jne; ennetust ja varajast diagnoosimist käsitleva teabe levitamine (nt eostumiseelse perioodi kohta); sõeluuringud ning tõhus ja kättesaadav ravi; kvaliteetne hooldus ja kättesaadav tugitaristu patsientidele ja nende perekondadele. Neid valdkondi tuleks edendada teadusuuringute ja innovatsiooni sihipärase arendamisega, millega kaasneb piisav rahastamine, lihtsam ja tulevikukindel õigusraamistik, mis põhineb tegelikel oludel, ning konkurentsivõime, tipptaseme, talentide ja digiülemineku edendamine;

1.4. rõhutab, et Euroopa partnerlused on üliolulised kõigi sidusrühmade sisulise ja struktureeritud kaasamise edendamiseks, ning nõuab nende osalemiseks ametlikke mehhanisme; Patsiendiorganisatsioonide, sotsiaalpartnerite ja kodanikuühiskonna organisatsioonide struktureeritud, läbipaistev ja süstemaatiline kaasamine, sealhulgas nende kohustuslik esindatus juhtorganites, võimaldab struktureeritud konsulteerimist prioriteetide ja andmeprotokollide, otsuste läbipaistvusnõuete ja andmete kasutamise kindlaksmääramisel ning mehhanismi, mis tagab nende panuse tõhusa integreerimise;

1.5. soovitab luua igas liikmesriigis harvikhaigustele spetsialiseerunud siirdekeskused, et koondada meditsiinikogukondi, patsiente, sotsiaaltöötajaid ja biopanku, ning tagada nende koordineerimine ja toetamine ELi tasandil. Neid struktuure saab kasutada struktureerituma lähenemisviisi väljatöötamiseks harvikhaiguste vastu võitlemisel ning selgemate eesmärkide ja prioriteetide seadmiseks, kohaldades praktikas terviklikku ja integreeritud lähenemisviisi. Euroopa tugivõrgustike tugevdamine ja nende ulatuse suurendamine on selle protsessi oluline osa;

1.6. rõhutab, et ELi bioteadused on arenemas andmepõhisteks teadusharudeks; Seepärast on Euroopa terviseandmeruumi, algatuse „1+ miljon genoomi“ ja BBMRI-ERIC biopangataristu ning ELIXIRi bioinformaatika ökosüsteemi arendamine ülitähtis täppismeditsiini, genoomidiagnostika, molekulaarepidemioloogia ja siirdeuuringute pakkumiseks.

2. **Üldised märkused**

2.1. Kuna ELi riikide tervishoiusüsteemid erinevad üksteisest märkimisväärselt (kliinilises praktikas, raviviisides, andmeküpsuses, elanikkonna vajadustes ja juhtimisstruktuurides), peaks EL võtma vastu mudeli, millega seada esikohale koordineerimine, mitte ühetaolisus, kasutades piirkondlikke erijooni tervishoiu-uuenduste testimiseks, valideerimiseks ja laiendamiseks.

2.1.1. EL peab toetama liideste ühtlustamist, eesmärkide koordineerimist ning tõendite ja heade tavade struktureeritud vahetamist, tagades koostalitlusvõimelised andmevood ning võrreldavad kliinilised ja regulatiivsed tõendid. Selle saavutamiseks on vaja olulisi võimaldajaid, nagu Euroopa terviseandmeruumiga kooskõlas olevad andmekeskkonnad, digitervise valdkonna tõendite koostalitlusstandardid, tehisintellekti vahendid, uudsed ravimid (ATMP) ja diagnostika ning ühised metoodikaraamistikud kliiniliste ühishindamiste / teaduslike ühishindamiste (JCAs/JSAs) jaoks. Uudsed ravimid, sealhulgas geeni-, raku- ja koeteraapia, kuuluvad harvikhaiguste, eelkõige monogeensete haiguste kõige olulisemate ravirühmade hulka. Nende arendamist tuleks käsitleda ELi strateegilise prioriteedina. Uudsete ravimite katseplatvormid ja kliinilised testkeskkonnad võiksid moodustada spetsiaalsete sõlmede võrgustiku, mis toetab eksperimenteerimist erinevates tervishoiukontekstides ja võimaldab valideeritud uuendustel teistesse piirkondadesse levida.

2.1.2. Euroopa Ravimiamet (EMA), tervisetehnoloogia hindamise asutused ja teada antud asutused peaksid kiiremini koordineerima tõenditele esitatavaid nõudeid, varajast dialoogi ja konsultatsioone ning parandama standardmenetluste ja regulatiivsete katsekeskkondade paindlikkust. See tagab, et uuendusi saab hinnata kohalikes tingimustes, tõendid liiguvad, isegi kui tavad on erinevad, ning piirkondlikud ja kliinilised ühishindamised / teaduslikud ühishindamised aitavad ELi tasandil kaasa ühistele arusaamadele.

2.2. Genoomika ja molekulaarbioloogia moodustavad ELi tänapäevaste bioteaduste teadusliku aluse ning on üha enam lõimitud kliinilisse praktikasse, rahvatervise järelevalvesse ning teadusuuringute ja innovatsiooni partnerlustesse. Kogu genoomi ja eksoomi sekveneerimine ja transkriptoomilised lähenemisviisid (RNA sekveneerimine) võimaldavad nii täppismeditsiini kui ka geneetiliste häirete tuvastamist. Genoomika (uuringud ja kliiniline diagnostika) tuleks integreerida ELi tervishoiu- ja teaduskoostöö valdkonnaülese komponendina. Riiklikud koordineerimiskeskused peaksid jälgima sekveneerimistaristut, teadussuutlikkust, tööjõu oskusi ja andmete integreerimiseks valmisolekut, tagades kooskõla riiklike tervishoiustrateegiate, digiüleminekupüüdluste ja algatusega „1+ miljon genoomi“.

2.3. Komitee toetab bioteadustes ja terviseühtsuse raamistikus terviklikku lähenemisviisi, tunnistades inimeste, loomade ja keskkonna tervise omavahelist seotust. Varajane diagnoosimine, sõeluuringud, teadusuuringute ja innovatsiooni edendamine, tervislik eluviis, ennetamine ja ravi parem kättesaadavus on olulised pikaealisuse, võrdsuse ja patsientide võimaluste parandamise eeltingimused. 2028.–2034. aasta mitmeaastane finantsraamistik peaks kajastama tervishoiu-prioriteete, sealhulgas harvikhaigusi, et vältida eesmärkide ähmastumist pärast nende integreerimist Euroopa Konkurentsivõime Fondi ja programmi „Euroopa horisont“.

2.4. Euroopa tugivõrgustikud on ELi harvikhaiguste haldamise süsteemi oluline osa, mis võimaldab koondada eksperditeadmisi, korraldada piiriüleseid kliinilisi konsultatsioone ja jagada andmeid. Nende tugevdamist ja integreerimist Euroopa terviseandmeruumi ja genoomikaalgatustega tuleks pidada strateegiliseks prioriteediks, et pakkuda paremat ja lihtsamat juurdepääsu ning edendada koostööd riiklike tervishoiusüsteemide vahel. Nad peaksid tegutsema piiriülese genoomikapõhise ravi keskustena, edendades kliinilise sekveneerimise töövoogude integreerimist, turvalisi kanaleid variantide tõlgendamiseks ja multidistsiplinaarseid genoomikanõukogusid ning mehhanisme identifitseerimata juhtumiandmete, sh genoomi- ja fenotüübiteabe struktureeritud jagamiseks Euroopa tugivõrgustike keskuste vahel kooskõlas andmekaitse-eeskirjade ja Euroopa terviseandmeruumiga.

2.5. Komitee kordab oma ettepanekut laiendada ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) volitusi harvikhaigustele või kasutada HERAt mittenakkuslike haigustega tegeleva uue ELi asutuse mudelina. Eesmärk on edendada koordineerimist, suurendada solidaarsust harvikhaiguste vastu võitlemisel ning aidata arendada ja kiirendada ELi harvikhaiguste tegevuskava vastuvõtmist ja rakendamist. Samuti kutsub komitee üles tugevdama portaali Orphanet, et see saaks avaldada oma tööd kõigis ELi ametlikes keeltes ning tagada, et patsientidel ja spetsialistidel on vajalik teave.

3. **Konkreetsed märkused**

3.1. *Harvikhaigused*

3.1.1. Harvikhaigused puudutavad ELis ligikaudu 36–39 miljonit inimest ning hinnanguliselt on tuvastatud 6–8 000 eri tervisehäiret. Ligikaudu 70–80 % harvikhaigustest on geneetilise päritoluga. Väikeste ja hajutatud patsiendirühmade ning suure diagnostilise keerukuse tõttu on vaja ELi tasandil kooskõlastatud meetmeid, et parandada diagnoosimist, teadusuuringuid, ravivõimalusi ja juurdepääsu.

3.1.2. Harvikhaigusi põdevad patsiendid kogevad sageli pikaleveninud diagnoosimisprotsessi, mis kestab Euroopas keskmiselt viis kuni seitse aastat ja millele eelneb sageli väärdiagnoosimine. Genoomidiagnostika vähendab seda aega märkimisväärselt, parandades juurdepääsu asjakohasele ravile ja toele.

3.1.3. Harvikhaiguste ravi kättesaadavus on ELis erinev. Hüvitamise, tervisetehnoloogia hindamise menetluste ja tervishoiusüsteemi korralduse erinevused tekitavad territoriaalset ebavõrdsust. Ühtlustatud tervisetehnoloogia hindamise raamistikud, kliinilised ühishindamised ja tugevdatud piiriülesed mehhanismid on võrdse juurdepääsu tagamiseks hädavajalikud.

3.1.4. Komitee kutsub üles pühenduma harvikhaigusi käsitlevate andmete puhul koostalitlusvõimelistele andmevormingutele, ühtlustatud nõusolekumudelitele ja metaandmete standarditele kooskõlas Euroopa terviseandmeruumiga. Ühised standardid genoomiandmete loomiseks, biopanga proovide töötlemiseks, metaandmete mudelite jaoks ning biopankade ja kliiniliste registrite andmete sidumise mehhanismide jaoks on üliolulised, et ühtlustada biopankade menetlusi ning integreerida genoomiandmed harvikhaigustega seotud biopankade ja registrite taristusse. Piiriülesed andmetele juurdepääsu komiteed peaksid töötama ühtsete hindamiskriteeriumide alusel, tagades akadeemilistele, kliinilistele ja tööstusharu teadlastele prognoositava ja õiglase juurdepääsu andmetele.

3.1.5. Komitee rõhutab, et bioteaduste arendamisel saab edu saavutada ainult tervikliku ja integreeritud lähenemisviisi ning koostöökultuuri abil. See hõlmab ka loodus- ja kliimapõhiste ravimeetodite paremat integreerimist ennetusse ja taastusravisse. ELi ravispaade, kliimaga seotud tervisekeskuste ja looduslike ravikeskkondade võrgustik pakub tõenduspõhist kümblusravi ja kliimateraapiat, mis täiendavad biomeditsiinilist innovatsiooni, toetavad vaimset tervist ja rehabilitatsiooni ning aitavad vähendada pikaajalisi tervishoiukulusid. Euroopa Komisjon peab neid meetodeid tunnistama Euroopa bioteaduste strateegia osana, edendama nendega seotud teadusuuringuid ja digivahendeid ning siduma need laiemate eesmärkidega, mis käsitlevad tervena vananemist, ennetamist ja rohepööret.

3.1.6. Innovatsioonipotentsiaali piiravad üha enam struktuursed regulatiivsed tõkked, mis aeglustavad turulepääsu, suurendavad nõuete täitmisega seotud kulusid ning vähendavad ELi atraktiivsust teadusuuringute ja investeeringute kohana. Tuleb kõrvaldada innovatsiooni tõkestavad põhitakistused, sealhulgas järgmiste meetmete abil:

— liiga pikkade, keerukate ja dubleeritud loamenetluste (mis sageli kestavad kaks-kolm aastat) ühtlustamine ja lihtsustamine, tegeledes proportsionaalsete ja riskipõhiste võimaluste puudumise probleemiga;

— ebatõhususe kõrvaldamine esitamiseelses, riskihindamise ja riskijuhtimise etapis;

— läbipaistvuse määruse kohaste ebaproportsionaalsete nõuete vähendamine;

— usaldusväärsete mõjuhinnangute ja proportsionaalsete eeskirjade koostamine ning uute õigusaktide ja haldusmenetluste konkurentsivõimele ja VKEdele avalduva mõju asjakohane arvesse võtmine;

— liikmesriikide motiveerimine kohaldama vastastikust tunnustamist, et tagada ühilduvuse ühine miinimumtase kõigis liikmesriikides.

4. **Euroopa üleilmse juhtpositsiooni saavutamine bioteaduste valdkonnas**

4.1. Harvikhaiguste diagnoosimise ja raviga seotud probleemide lahendamiseks soovitab komitee keskenduda järgmisele:

— individuaalsete raviplaanide koostamine;

— varajane ja tõhus diagnoosimine, sealhulgas geneetilised sõeluuringud ja eostamiseelne testimine koostöös biopankade ja harvikhaiguste organisatsioonidega;

— teaduse edusammude muutmine ravilahendusteks, kiirendades heakskiitmist, sealhulgas harvikravimite puhul;

— spetsialistide (kliinilise geneetika spetsialistid ja nõustajad) koolitamine;

— üldsuse arusaama parandamine haruldastest haigustest, varajase avastamise ja ennetamise tõhustamine ning üldiselt tervislikuma eluviisi uuele tasemele viimise edendamine;

— genoomiuuringute ja -taristu, sealhulgas sekveneerimiskeskuste, bioinformaatika platvormide, turvaliste pilvekeskkondade ja võrdlusandmebaaside kestliku pikaajalise rahastamise ja koordineeritud arendamise tagamine;

— laste ja täiskasvanute raviviiside kooskõlastamine, et tagada elutsüklipõhine lähenemisviis.

4.2. Komitee rõhutab vajadust ajakohastada õigusraamistikku ning hõlbustada biotehnoloogiatoodete turulepääsu ja ülemaailmset kättesaadavust, võttes arvesse tervishoiuga seotud biotehnoloogia laia spektrit, mille hulgas on tooteid, tehnoloogiaid ja tööstusrakendusi. Regulatiivsed nõuded tuleks kavandada nii, et need kajastaksid viimaseid teadussaavutusi ning võimaldaksid ja hõlbustaksid innovatsiooni.

4.2.1. Jätkuvalt on vaja toetada kõrgtehnoloogiat, nagu vaktsiinid, CAR-T-raku teraapia ja personaliseeritud ravimid, mis on ülemaailmse konkurentsivõime peamine tõukejõud. Sama oluline on säilitada tugev biotehnoloogiline alus (eelkõige seoses immunoloogia ja onkoloogiaga) ning tunnistada sarnaste bioloogiliste ravimite ([1]) olulist rolli krooniliste ja eluohtlike haiguste väljakujunenud ravivõimalusena, mis aitab märkimisväärselt parandada patsientide juurdepääsu ravile ja tervishoiusüsteemi kestlikkust. Euroopa Ravimiamet kinnitab sarnaste bioloogiliste ravimite kliinilist samaväärsust originaalravimitega. Selgemad, prognoositavad ja tõhusad eeskirjad, mis on kohandatud patsientide vajadustega ja biotehnoloogilise innovatsiooni tegelikkusega, võivad hoogustada tervishoiuga seotud biotehnoloogia (sealhulgas uudsete ravimite, molekulaardiagnostika ja uudsete ravimeetodite) edendamist, arendamist ja kohaldamist, et saavutada ennetamises, diagnostikas ja ravis suurepäraseid tulemusi. Sarnaste bioloogiliste ravimite laialdane kasutamine kulukates ravivaldkondades võib vabastada eelarvepoliitilist manööverdamisruumi ja suurendada uuenduslike ravimeetodite, sealhulgas uudsete ravimite hüvitamise suutlikkust.

4.2.2. Innovatsiooni võimaldamiseks on vaja bürokraatia vähendamist ja lihtsustamist, eelkõige seoses kiirendatud heakskiitmisega, mis võib kasu saada selgematest, prognoositavamatest ja sujuvamatest protsessidest. Selleks tuleks edendada Euroopa Ravimiameti ja ELi reguleerivate asutuste võrgustiku tööd, muu hulgas selleks, et tõhustada ja kiirendada õiguslikku tunnustamist, kui kaasatud on ELi-välised asutused. Et aidata kiirendada teadus- ja arendustegevuses innovatsiooni (eelkõige ravimite valdkonnas), tagada alternatiivsete (loomkatseid mittehõlmavate) katsemeetodite (nt rakupõhiste katsete) lihtsam rakendamine ning soodustada *in vivo* katsete asendamist eetiliste, laiendamiskõlblike alternatiividega, tuleks lihtsustada loomavabade mudelite valideerimis- ja heakskiitmisprotsessi. Lisaks tuleks liikmesriike motiveerida ajakohastama hinnakujundus- ja hüvitamisraamistikke, et võtta arvesse biotehnoloogia arendamise ja tootmise eripära (alginvesteeringud, pikk arendustsükkel ja märkimisväärne risk), saavutades tasakaalu kulutõhususe, turulepääsu ja varustuskindluse võimaluste vahel.

4.2.3. Vaja on rohkem jõupingutusi, et veenda liikmesriike tegelema kliinilisteks uuringuteks lubade andmisel ja nende haldamisel esineva süsteemse ebatõhususega ([2]), et tagada kliiniliste uuringute taotluste kiirem heakskiitmine ja väiksem halduskoormus käimasolevate uuringute muutmise taotlemisel (olulised muudatused, sealhulgas paralleelsed taotlused). Tuleks suurendada vastastikust usaldust liikmesriikide aruannete hindamisel ja eetikakomiteede vahelist koordineerimist kogu ELis, et parandada rahvusvaheliste kliiniliste uuringute heakskiitmise protsessi ühtlustamist. Regulatiivne tõhusus peab käima käsikäes teadusliku usaldusväärsuse ja konkurentsivõimega, tagades jätkuva patsiendiohutuse, kuid võimaldades samal ajal kvaliteetsete ravimite (sealhulgas sarnaste bioloogiliste ravimite) õiglast turule sisenemist.

4.2.4. Regulatiivsete nõuete standardimine on ravimiarendajate ja -tootjate ebakindluse vähendamisel keskse tähtsusega. Võttes arvesse biotehnoloogia jätkuvat arengut, peaks Euroopa farmakopöa hõlmama laiemat bioloogiliste ja biotehnoloogiliste ainete kogumit, kajastades tänapäevaste biotehnoloogial põhinevate ravimite mitmekesisust ELis. Hea tootmistava regulatiivsed lüngad, näiteks sellistes valdkondades nagu postbiootikumid, probiootikumid ja puhastamise valideerimine, tuleks täita sihipäraste ELi tasandi suuniste abil koos teaduslikult põhjendatud kriteeriumidega, mis võivad aidata hinnata ainete võrreldavust.

([1]) Millel on roll tervishoiusüsteemidele juurdepääsul ja nende stabiilsuse tagamisel, kuid mis ei ole murrangulised tehnoloogilised uuendused.

([2]) Viimase viie aasta jooksul on ligikaudu 60 000 patsienti ELis halduslike kitsaskohtade ja killustatud heakskiitmissüsteemide tõttu jäänud kliinilistes uuringutes osalemisest kõrvale.

4.2.5. EL peab kasutama ära digi- ja tehisintellektitehnoloogia koostalitlusvõimet (tehisintellektitehaste kaudu), et edendada teadus- ja kliinilisi uuringuid, tagades samal ajal turvalise andmete jagamise ja kättesaadavuse. Kui ühtset Euroopa terviseandmeruumi ja tehisintellektimäärust rakendatakse tõhusalt, võivad need anda erasektorile juurdepääsu kriitilise tähtsusega andmekogumitele, mis vallandavad ümberkujundava innovatsiooni, tingimusel et kaitstakse intellektuaalomandit ja ärisaladusi.

4.2.6. Euroopa Ravimiameti DARWIN-EU liitandmevõrgu laiendamine võimaldaks tegelike andmete laiemat kasutamist otsuste tegemisel, tingimusel et Euroopa Ravimiametil ja riiklikel ametiasutustel on töövoogude optimeerimiseks tipptasemel eksperditeadmised ja pilvepõhine taristu.

4.2.7. Intellektuaalomandi kaitse ja regulatiivse andmekaitse tugevdamine ning tõhusate loaandmis- ja auditiprotsesside tagamine (teadusuuringutes ja tootmises, nt biotehnoloogia platvormide impordilitsentsid, inimpäritoluga raviained ja keskkonnaload) võib laiendamist toetada. Juurdepääs riskikapitalile ja sellistele vahenditele nagu üleeuroopalist huvi pakkuvad tähtsad projektid, EIP rahastamine, riigihankemehhanismid ja maksusoodustused võivad aidata ületada lõhet laboriuuringute ja hea tootmistava raames toimuva tootmise vahel.

4.3. Sarnaseid bioloogilisi ravimeid tuleb tunnistada mitte ainult kulude kokkuhoiu vahendina, vaid ka uuenduslike toodetena, mis on välja töötatud väga keerukate biotehnoloogiliste protsesside abil. Komitee rõhutab vajadust tagada

— pikaajaline varustuskindlus ja tööstuse vastupanuvõime ELis, viies sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud riigihanketavad puhtalt hinnapõhisest loogikast kaugemale (kuna keskendumine üksnes madalaimale hinnale võib kahjustada sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate majanduslikku elujõulisust);

— läbipaistvus, väiksemad arenduskulud ja suurem korratavus, arendades edasi olemasolevaid sarnase bioloogilise ravimi juhendeid ravimiklasside kaupa, sealhulgas farmakodünaamilise võrreldavuse mudeleid ja füüsikalis-keemiliste karakteristikavahendite kohaldamist, ning vaadates läbi piirangud, mis põhinevad varasematel teadmuslünkadel, et võimaldada tõhusate ja tõenditel põhinevate meetodite laiemat kasutamist;

— ravimitootmise pädevuskeskuse loomine, sest see võib aidata meelitada ligi ja edendada talente ning on oluline innovatsiooni toetamiseks tööstuslikus tootmises.

4.4. Läbipaistvuse määrusega ([3]) on kehtestatud nõuded, mis takistavad oluliselt innovatsiooni, eelkõige VKEde jaoks. Sellega on oluliselt vähendatud konfidentsiaalsena käsitletava teabe ulatust, piirates taotlejate suutlikkust kaitsta oma andmeid. Konfidentsiaalsuse taotlemise protsess on liiga bürokraatlik, mis tekitab valideerimisel suuri viivitusi juba enne teadusliku hindamise algust. Liiga karm uuringust teatamise kohustus kujutab endast lisaprobleemi, millega kaasneb karistuste või viivituste oht ning mis takistab tegevust ja nõuete täitmist. Taotluste varajane avalikustamine, mille puhul toimikud tehakse hindamise alguses üldsusele kättesaadavaks, jättes avaldamata ainult konfidentsiaalsed osad, tekitab veel ühe probleemi, kuna konfidentsiaalsed osad piirduvad sageli isikuandmete ja muude kitsalt määratletud elementidega. See võimaldab konkurentidel teha kindlaks käimasolevad uuendused ja koguda teavet, et kiiresti algsele taotlejale järele jõuda, võimaldades ELi-välistel ettevõtjatel tuua konkureerivaid tooteid turule isegi juba enne, kui ELi taotleja on loa saanud.

4.5. Tervisealaseid väiteid käsitlev määrus ([4]) kujutab endast suurt takistust innovatsioonile. Väga madala edukuse määra tõttu ei esitata peaaegu ühtegi uut taotlust. Määrusega kehtestatud ebaproportsionaalsed ja püüdmatud teadusliku tõendusmaterjali künnised pärsivad teaduse arengut, takistavad investeeringuid toidu tervisekasu käsitlevatesse teadusuuringutesse, sest eduvõimalused on väikesed, ning piiravad tarbijate juurdepääsu usaldusväärsele teabele. See raamistik on vaja läbi vaadata, et kaotada innovatsioonilõhe ELi ja muu maailma vahel.

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1381, 20. juuni 2019, mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 231, 6.9.2019, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1924/2006 20. detsember 2006, toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Euroopa ravispaade, kliimaga seotud tervisekeskuste ja looduslike ravikeskkondade võrgustik pakub end tõestanud kümblusravi ja kliimateraapia mudeleid, mis kiirendavad rehabilitatsiooni, tugevdavad vastupanuvõimet ja aitavad vähendada pikaajalisi tervishoiukulusid. Seepärast kutsub komitee komisjoni üles tunnistama neid meetodeid Euroopa bioteaduste strateegia osana, edendama teadusuuringuid ja digivahendeid ning parandama nende kättesaadavust, siduma need laiemate eesmärkidega tervena vananemise ja ennetamise valdkonnas ning integreerima looduslikud ja kliimapõhised ravimeetodid aktiivselt struktureeritud ennetusprogrammidesse ja tõhusatesse taastumisviisidesse.

Brüssel, 18. veebruar 2026

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president
Séamus BOLAND