C/2026/2541

22.5.2026

Tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa

An Straitéis um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa mar aon leis an Straitéis Eorpach um Bonneagair Thaighde agus Theicneolaíochta, agus béim ar leith ar ghalair neamhchoitianta a chóireáil

(tústuairim arna hiarraidh ag Uachtaránacht na Cipire ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh)

(C/2026/2541)

Rapóirtéir: **Milena ANGELOVA**

Comhairleoir	Siyka KATSAROVA (thar ceann an rapóirtéara)
Cinneadh ón Tionól Iomlánach	18.2.2026
Bunús dlí	Riail 52(2) de na Rialacha Nós Imeachta
Comhairliúchán	Iarraidh ó Uachtaránacht na Cipire ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh, 13.10.2025
Bunús dlí	Airteagal 304 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh
An rannóg atá freagrach	Iompar, Fuinneamh, Bonneagar agus an tSochaí Faisnéise
Dáta a glactha sa rannóg	3.2.2026
Dáta a glactha sa seisiún iomlánach	18.2.2026
Seisiún iomlánach Uimh.	603
Toradh na vótála (ar son/in aghaidh/staonadh)	219/0/4

1. Conclúidí agus moltaí

Seo seasamh Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa (CESE):

1.1. Is díol sásaimh do CESE an Straitéis um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa, mar aon leis an mbéim ar leith atá leagtha ag an gCipir ar ghalair neamhchoitianta a chóireáil. Má bhaintear leas as cur chuige iomlánaíoch agus má chothaítear timpeallacht fhabhrach, beidh an Eoraip in ann a bheith ina ceannaire domhanda in eolaíochtaí na beatha (go háirithe i gcás galair neamhchoitianta agus na géanómaíochta). Tacaíonn CESE leis an iarraidh ó Pharlaimint na hEorpa go nglacfaí Plean Gníomhaíochta Eorpach um Ghalair Neamhchoitianta go pras, lena n-áirítear trí Éileamh Tartu ar stíl mhaireachtála shláintiúil a athbheochan agus a fhorbairt a thuilleadh agus trí ghlacadh leis an gcur chuige ‘Aon Sláinte Amháin’.

1.2. Iarrann CESE go ndéanfaí an chaoi a sainítear ‘galair neamhchoitianta’ a shoiléiriú agus a chomhchuibhiú ar an leibhéal Eorpach go pras, ionas gur féidir tacú le tionscnaimh an Aontais sa réimse sin (lena n-áirítear an Straitéis Eorpach um Bonneagair Thaighde agus Theicneolaíochta agus Choose Europe) a chur chun feidhme ar bhealach comhordaithe. Tá an bonneagar taighde agus teicneolaíochta (bonneagar a dhíríonn ar ghalair neamhchoitianta san áireamh) ríthábhachtach chun na heolaíochtaí beatha agus geilleagar na fadsaolaí a fhorbairt. Tríd an mbonneagar sin, ba cheart tacú leis an leigheas agus leis an ngéineolaíocht, leis an mbith-theicneolaíocht, leis an mbonneagar cúraim agus leis an gcógaisíocht, ach ba cheart tacú freisin leis an gcultúr fadsaolaí ina iomláine (lena n-áirítear cosc, bia sláintiúil, stíl mhaireachtála, folc-chóireáil agus folctheiripe, sláinte fhisiciúil agus mheabhrach, agus go leor gnéithe eile), sin agus le speictream iomlán na ‘n-eolaíochtaí saoil’, rud is mó agus is fairsinge ná diagnóisiú agus cóireáil galar (galair neamhchoitianta san áireamh). Ar na bearta tacaíochta trasearnála ba cheart a áireamh tá cur chun cinn fiontraithe éirimiúla agus óga, comhtháthú sonraí, cosaint maoine intleachtúla agus maoiniú na nuálaíochta i gcreat airgeadais ilbhliantúil (CAI) 2028-2034.

1.3. Cuireann CESE i bhfáth go bhfuil ról lárnach ag an Aontas Eorpach maidir leis an infheistíocht sa taighde, sa bhonneagar (go háirithe i gcás na diagnóisice) agus i scileanna a chomhordú, agus inniúlachtaí agus sainiúlachtaí na mBallstát á n-urramú, d'fhonn iarracht a dhéanamh barr feabhais a bhaint amach sna heolaíochtaí beatha agus an aonchineálacht agus na héagothromaíochtaí a bhaineann le rochtain a fháil ar sheirbhísí maithe leighis a laghdú. Agus an méid sin á chur san áireamh, molann sé go mbeadh na nithe seo a leanas i gceist sa chur chuige iomlánaíoch: modhanna cuimsitheacha eolaíocha agus sonraíbhunaithe chun cúiseanna galar a dhiagnóisiú agus a thuiscint (go háirithe i gcás galair neamhchoitianta, e.g. géineolaíocht, nósanna agus stíleanna maireachtála míshláintiúla, truailliú, strus, etc.); faisnéis a scaipeadh maidir le cosc agus diagnóis luath (e.g. roimh an toircheas); scagthástáil agus cóireáil éifeachtach agus inrochtana; sin agus cúram ardcháilíochta agus bonneagar tacaíochta inrochtana d'othair agus dá dteaghlaigh. Ba cheart dlús a chur leis na réimsí sin trí thaighde agus nuálaíocht a fhorbairt ar bhealach spriocdhírithe, agus trí chistiú iomchuí, creat reachtach níos simplí a sheasfaidh an aimsir agus a bheidh fréamhaithe san fhíorshaol, agus iomaíochas, barr feabhais, tallann agus digitiú a chur chun cinn.

1.4. Meabhraíonn CESE go bhfuil an-tábhacht le comhpháirtíochtaí Eorpacha chun rannpháirtíocht fhóinteach agus struchtúrtha a chothú i measc an speictrim iomláin de pháirtithe leasmhara agus iarrann sé go dtabharfaí isteach sásraí foirmiúla le haghaidh na rannpháirtíochta sin. Fágfaidh rannpháirtíocht struchtúrtha thrédhearcach chórasach na n-eagraíochtaí othar, na gcomhpháirtithe sóisialta agus eagraíochtaí na sochaí sibhialta, lena n-áirítear a n-ionadaíocht éigeantach sna comhlachtaí rialachais, go bhféadfar comhairliúchán struchtúrtha a dhéanamh maidir le tosaíochtaí agus prótacail sonraí a shainiú, ceanglais trédhearcachta maidir le cinntí agus úsáid sonraí, agus sásra lena gcinnteofar go ndéanfar a n-ionchur a chomhtháthú go héifeachtach.

1.5. Molann CESE go dtógfaí ionaid taighde aistrithigh, a bheadh speisialaithe i ngalair neamhchoitianta, i ngach Ballstát chun an pobal leighis, na hothair, na hoibrithe sóisialta agus na bithbhainc a thabhairt le chéile, agus a áirithiú gur ar leibhéal an Aontais a dhéanfar na hionaid sin a chomhordú agus go bhfaighidh siad tacaíocht ón Eoraip. Is féidir leas a bhaint as na struchtúir sin chun cur chuige níos struchtúrtha a fhorbairt trínar féidir déileáil le galair neamhchoitianta agus chun spriocanna agus tosaíochtaí níos soiléire a leagan síos, trí bhíthin cur chuige iomlánaíoch comhtháite a chur i bhfeidhm sa chleachtas. Cuid ríthábhachtach den phróiseas sin is ea na Líonraí Tagartha Eorpacha (LTEnna) a neartú agus for-rochtain na LTEnna a mhéadú.

1.6. Cuireann CESE i bhfáth go bhfuil eolaíochtaí sonraíbhunaithe á ndéanamh de na heolaíochtaí beatha san Aontas. Dá bhrí sin, tá forbairt an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte (EHDS), bhonneagar géanómaíoch 1+MG agus bhonneagar bithbhaincéireachta BBMRI-ERIC, sin agus éiceachóras bithfhaisnéisíochta ELIXIR, ríthábhachtach chun an beachtleigheas, an diagnóisic ghéanómaíoch, an eipidéimeolaíocht mhóilíneach agus an taighde aistritheach a sholáthar.

2. **Barúlacha ginearálta**

2.1. Ós rud é go bhfuil difríocht mhór idir na córais sláinte ó Bhallstát go chéile (maidir leis an gcleachtas cliniciúil, na conairí cúraim, aibíocht na sonraí, riachtanais an daonra agus na struchtúir rialachais), ba cheart don Aontas samhail a ghlacadh chun tosaíocht a thabhairt don chomhordú seachas don aonfhoirmeacht, agus sainiúlachtaí réigiúnacha á n-úsáid chun nuálaíochtaí sláinte a thástáil, a bhailíochtú agus a mhéadú.

2.1.1. Caithfidh an tAontas tacú le comhchuibhiú na gcomhéadan, le comhordú na gcuspóirí agus le malartú struchtúrtha na fianaise agus na ndea-chleachtas, d'fhonn a áirithiú go mbeidh sreabhadh sonraí idir-inoibritheach agus fianaise chliniciúil agus rialála inchomparáide ann. Chun an méid sin a bhaint amach, tá gá le príomhéascaitheoirí, mar shampla timpeallachtaí sonraí a chomhlíonann an Rialachán maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte, caighdeáin fianaise idir-inoibritheacha le haghaidh na sláinte digití, na n-uirlisí intleachta saorga, na dtáirgí íocshláinte ardteiripe (ATMPanna) agus na diagnóisice, mar aon le creataí modheolaíochta comhroinnte le haghaidh Measúnuithe Cliniciúla Comhpháirteacha/Measúnuithe Eolaíocha Comhpháirteacha (MCCanna/MECanna). Tá ATMPanna, lena n-áirítear teiripí géine, cille agus fíochán, i measc na ngrúpaí teiripeacha is tábhachtaí le haghaidh galair neamhchoitianta, go háirithe galair de thionscnamh aonghineach. Ba cheart tús áite straitéiseach a thabhairt d'fhorbairt na dtáirgí sin san Aontas. D'fhéadfadh binsí tástála agus boscaí gainimh cliniciúla i réimse ATMP líonra de nóid speisialaithe a chruthú chun tacú le turgnaimh i gcomhthéacsanna éagsúla cúraim sláinte agus le nuálaíochtaí bailíochtaithe a chur chun cinn agus a scaipeadh ar fud na réigiún.

2.1.2. Ba cheart don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), do na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte agus do 'na comhlachtaí faoina dtugtar fógra' na ceanglais maidir le fianaise agus an dialóg agus an comhairliúchán luath a chomhordú níos tapúla agus feabhas a chur ar sholúbthacht na nósanna imeachta caighdeánaithe agus na mboscaí gainimh rialála. Ar an gcaoi sin, áiritheofar gur féidir nuálaíochtaí a mheas faoi dhálaí áitiúla, go scaiptear fianaise, fiú má tá cleachtais éagsúla ann ó áit go chéile, agus go gcuireann MCCanna/MECanna réigiúnacha agus cliniciúla le tuiscint na bpáirtithe leasmhara ar leibhéal an Aontais.

2.2. Is iad an ghéanómaíocht agus an bhitheolaíocht mhóilíneach an bunús eolaíoch atá leis na heolaíochtaí beatha comhaimseartha san Aontas agus is minice ná riamh a bhíonn siad leabaithe sa chleachtas cliniciúil, san fhaireachas sláinte poiblí agus i gcomhpháirtíochtaí T&N. Fágann an seicheamhú géanóim iomláin agus easnóim iomláin agus an cur chuige i leith na tras-scríobhómaíochta (seicheamhú ARN), go n-éascaítear an beachtleigheas agus sainaithint galar géiniteach. Ba cheart an ghéanómaíocht (an staidéar agus an diagnóisic chliniciúil) a chomhtháthú mar chomhpháirt chothrománach den chomhar sláinte agus taighde san Aontas. Ba cheart do na pointí comhordúcháin náisiúnta faireachán a dhéanamh ar an mbonneagar seicheamhaithe, an acmhainneacht taighde, scileanna an lucht saothair agus an ullmhacht i leith comhtháthú sonraí, rud a chinnteodh go mbeidís de réir na straitéisí sláinte náisiúnta, na n-iarrachtaí digitithe agus an tionscnaimh 1+MG.

2.3. Tacaíonn CESE le cur chuige iomlánaíoch i leith na n-eolaíochtaí beatha agus leis an gcreat 'Aon Sláinte Amháin' lena n-aithnítear an nasc idir shláinte an duine, an tsláinte ainmhithe agus shláinte an chomhshaoil. Tá an luathdhiagnóisic, an scagthástáil, cur chun cinn an taighde agus na nuálaíochta, stíleanna sláintiúla maireachtála, an cosc agus rochtain níos fearr ar chúram ina réamhriachtanais ríthábhachtacha le haghaidh fad saoil, an chothromais agus chun feabhas a chur ar chonairí cúraim na n-othar. Ba cheart tosaíochtaí sláinte, lena n-áirítear galair neamhchoitianta, a chur san áireamh in CAI 2028-2034 d'fhonn a sheachaint go maolófar iad a luaithe a chomhtháthófar iad sa Chiste Eorpach um Iomaíochas (CEI) agus sa chlár Fís Eorpach.

2.4. Tá na Líonraí Tagartha Eorpacha (LTEnna) ina gcuid lárnach den chóras Eorpach trína ndéantar galair neamhchoitianta a bhainistiú, rud a éascaíonn an comhdhlúthú saineolais, na comhairliúcháin chliniciúla trasteorann agus an chomhroinnt sonraí. Ba cheart tús áite straitéiseach a thabhairt do neartú na líonraí sin agus iad a chomhtháthú sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus i dtionscnaimh ghéanómaíocha, rud a d'fhágfadh go mbeadh rochtain ní b'fhearr agus ní b'éasca ann agus go gcuirfí an comhar idir na córais náisiúnta cúraim sláinte chun cinn. Ba cheart do LTEnna gníomhú mar mhoil le haghaidh cúram trasteorann atá bunaithe ar an ngéanómaíocht trí chomhtháthú sreafaí oibre seicheamhaithe de ghrád cliniciúil, píblínte sábháilte le haghaidh léirmhíniú athraitheach, agus bord géanómaíoch ildisciplíneach, a chur chun cinn, mar aon le sásraí chun sonraí cáis dí-shainaitheanta a chomhroinnt ar bhealach struchtúrtha, lena n-áirítear faisnéis ghéanómaíoch agus fheinitíopach, idir na LTEnna uile, i gcomhréir leis na rialacha cosanta sonraí agus an Rialachán maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte.

2.5. Dearbhaíonn CESE athuair an moladh a rinne sé galair neamhchoitianta a chur faoi chúram an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA), sin nó leas a bhaint as HERA mar shamhail chun údarás nua Eorpach a bhunú le haghaidh na ngalar neamhtheagmhálach. Is é an cuspóir a bheadh leis sin an comhordú a chothú, cur leis an dlúthpháirtíocht chun dul i ngleic le galair neamhchoitianta agus cuidiú le plean gníomhaíochta Eorpach maidir le galair neamhchoitianta a fhorbairt agus a chur chun feidhme agus dlús a chur le glacadh agus cur chun feidhme an phlean sin. Tá CESE ag iarraidh freisin go neartófaí Orphanet ionas gur féidir leis a chuid oibre a fhoilsiú i dteangacha oifigiúla uile an Aontais agus a áirithiú go mbeidh an t-eolas atá de dhíth ar othair agus ar ghairmithe acu.

3. **Barúlacha sonracha**

3.1. *Galair neamhchoitianta*

3.1.1. Téann galair neamhchoitianta i bhfeidhm ar thart ar 36-39 milliún duine san Aontas, agus meastar go bhfuil 6-8 000 galar ar leith sainaitheanta go dtí seo. Is de thionscnamh géiniteach thart ar 70-80 % de na galair neamhchoitianta. Toisc na pobail othar a bheith beag agus scaipthe agus an diagnóisic a bheith an-chasta, tá gá le bearta comhordaithe ar leibhéal an Aontais chun feabhas a chur ar an diagnóisiú, an taighde, na conairí cúraim agus an rochtain ar chúram.

3.1.2. Is minic a bhíonn ar othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu fanacht na blianta fada le diagnóis a fháil, idir 5 bliana agus 7 mbliana ar an meán san Eoraip, agus gur diagnóisiú mícheart a bhíonn á dhéanamh roimhe sin. Fágann an diagnóisic ghéanómaíoch go laghdaítear go mór an mhoill sin, agus gur féidir an rochtain a fhaightear ar theiripe agus ar thacaíocht iomchuí a fheabhsú.

3.1.3. Ní hionann an rochtain ar theiripí galar neamhchoitianta ó Bhallstát go Ballstát, áfach. Fágann difríochtaí a bhaineann le haisíocaíocht, nósanna imeachta measúnaithe na dteicneolaíochtaí sláinte agus eagrú na gcóras sláinte go mbíonn éagothromaíochtaí ann ó réigiún go chéile. Tá creataí comhchuibhithe maidir le measúnú na dteicneolaíochtaí sláinte, measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus sásraí trasteorann níos láidre an-tábhachtach chun rochtain chothrom a áirithiú.

3.1.4. Tá CESE ag iarraidh go dtabharfaí gealltanas maidir le formáidí idir-inoibritheacha sonraí, samhlacha comhchuibhithe toilithe agus caighdeáin meiteashonraí le haghaidh sonraí a bhaineann le galair neamhchoitianta, i gcomhréir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte. Tá caighdeáin choiteanna maidir le giniúint sonraí géanómaíocha, próiseáil samplaí bithbhainc, samhlacha meiteashonraí agus sásraí chun taifid a nascadh idir bithbhainc agus clárlanna cliniciúla ríthábhachtach chun nósanna imeachta bithbhainc a chomhchuibhiú agus sonraí géanómaíocha a chomhtháthú i mbonneagar bithbhainc agus clárlainne atá ábhartha do ghalair neamhchoitianta. Ba cheart do Choistí Rochtana Sonraí Trasteorann oibriú ar chritéir mheastóireachta aontaithe, lena n-áiritheofar rochtain intuartha agus chothrom do thaighdeoirí acadúla, cliniciúla agus tionscail.

3.1.5. Cuireann CESE i bhfios go láidir nach mbeidh rath ar fhorbairt na n-eolaíochtaí beatha gan cur chuige iomlánaíoch comhtháite agus cultúr comhair agus comhoibriúcháin a bheith ann. Is gá freisin teiripí nádúrtha agus teiripí aeráidbhunaithe a chomhtháthú ar bhealach níos fearr sa chosc agus san athshlánú. Cuireann líonra spánna leighis, ionaid sláinte aeráidbhunaithe agus thimpeallachtaí teiripeacha nádúrtha na hEorpa folc-chóireáil agus aeráidteiripe fianaisebhunaithe ar fáil, rud a chomhlánaíonn an nuálaíocht bhithleighis, a thacaíonn leis an meabhairshláinte agus leis an athshlánú, agus a chuidíonn leis na costais cúraim sláinte fhadtéarmacha a laghdú. Ní mór don Choimisiún Eorpach na sócmhainní sin a aithint mar chuid den Straitéis um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa, an taighde agus uirlisí digiteacha a bhaineann leo a chur chun cinn, agus iad a nascadh le cuspóirí níos leithne maidir le haosú sláintiúil, an cosc agus an t-aistriú glas.

3.1.6. Is mó ná riamh an srian atá ar acmhainneacht na nuálaíochta mar gheall ar bhacainní rialála struchtúracha a chuireann moill ar tháirgí a chur ar an margadh, a mhéadaíonn na costais a bhaineann le comhlíonadh rialacha agus a laghdaíonn tarraingteacht an Aontais mar shuíomh le haghaidh taighde agus infheistíochta. Ní mór deireadh a chur leis na príomhbhacainní a chuireann bac ar an nuálaíocht, trí, mar shampla:

— próisis údarúcháin (a ghlacann 2 bhliain go 3 bliana go minic) atá rófhada, casta agus dúbailte a chuíchóiriú agus a shimpliú, agus aghaidh a thabhairt ar an easpa conairí comhréireacha rioscabhunaithe atá ann;

— deireadh a chur le neamhéifeachtúlachtaí sna céimeanna réamhiarratais, measúnaithe riosca agus bainistithe riosca;

— na ceanglais dhíréireacha faoin Rialachán Trédhearcachta a scálú;

— measúnuithe tionchair láidre agus rialacha comhréireacha a sholáthar agus machnamh iomchuí a dhéanamh ar éifeachtaí na reachtaíochta nua agus na nósanna imeachta riaracháin nua ar an iomaíochas agus ar FBManna; agus

— na Ballstáit a dhreasú chun aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm d'fhonn an t-íosleibhéal comhoiriúnachta céanna a áirithiú sna Ballstáit go léir.

4. **Ceannaireacht dhomhanda na hEorpa sna heolaíochtaí beatha**

4.1. Chun dul i ngleic le roinnt de na dúshláin a bhaineann le galair neamhchoitianta a dhiagnóisiú agus a chóireáil, molann CESE díriú ar an méid seo a leanas:

— conairí cúraim don othar aonair;

— diagnóisiú luath agus éifeachtach, lena n-áirítear scagthástáil ghéiniteach agus tástálacha roimh an toircheas, i gcomhar le bithbhainc agus eagraíochtaí galar neamhchoitianta;

— an dul chun cinn eolaíoch a iompú ina réitigh theiripeacha trí dhlús a chur leis na próisis formheasa, lena n-áirítear i gcás táirgí íocshláinte dílleachtacha;

— oiliúint speisialtóirí (speisialtóirí agus comhairleoirí sa ghéineolaíocht chliniciúil);

— cur le tuiscint an phobail ar na galair neamhchoitianta, conas iad a bhrath go luath agus a chosc, sin agus an cultúr i gcoitinne a bhaineann le stíl mhaireachtála níos sláintiúla a spreagadh níos mó ná riamh;

— cistiú inbhuanaithe fadtéarmach agus forbairt chomhordaithe ar bhonneagar sa taighde géanómaíoch a áirithiú, lena n-áirítear ionaid seicheamhaithe, ardáin bhithfhaisnéisíochta, timpeallachtaí slána néalríomhaireachta agus bunachair sonraí tagartha;

— conairí cóireála na leanaí agus na ndaoine fásta a chur de réir a chéile d'fhonn is gur féidir cur chuige saolré a áirithiú.

4.2. Cuireann CESE i bhfios go láidir gur gá an creat reachtach a nuachóiriú agus an rochtain ar an margadh agus rochtain dhomhanda a éascú do tháirgí bith-theicneolaíochta, agus raon leathan na bith-theicneolaíochta a bhaineann leis an tsláinte á chur san áireamh, lena n-áirítear táirgí, teicneolaíochtaí agus feidhmeanna tionsclaíocha. Ba cheart ceanglais rialála a cheapadh chun an dul chun cinn eolaíoch a rinneadh le déanaí a léiriú agus chun an nuálaíocht a chumasú agus a éascú.

4.2.1. Tá gá le tacaíocht leanúnach don ardteicneolaíocht, mar shampla vacsaíní, teiripí T-cheall agus an leigheas pearsantaithe, mar uirlisí tábhachtacha a spreagann an t-iomaíochas domhanda. Tá sé chomh tábhachtach céanna bunús láidir bith-theicneolaíoch a choinneáil (go háirithe maidir le himdhíoneolaíocht agus oinceolaíocht), agus aitheantas a thabhairt don ról ríthábhachtach atá ag táirgí bithchosúla ([1]) mar roghanna teiripeacha seanbhunaithe do ghalair ainsealacha agus do ghalair atá bagrach don bheatha, rud a chuireann go mór leis an rochtain a bhíonn ag othair ar chúram agus le hinbhuanaitheacht an chórais cúraim sláinte. Tá sé deimhnithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) go bhfuil coibhéis chliniciúil idir na táirgí bithchosúla agus na táirgí tagartha. Trí leas a bhaint as rialacha atá níos soiléire, atá intuartha agus éifeachtúil agus iad curtha in oiriúint do riachtanais na n-othar agus do réaltachtaí na nuálaíochta bith-theicneolaíochta, is féidir borradh a chur faoi chur chun cinn, forbairt agus cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta a bhaineann leis an tsláinte (lena n-áirítear ATMPanna, an diagnóisic mhóilíneach agus módúlachtaí teiripeacha úrnua) d'fhonn barr feabhais a chur ar an gcosc, an diagnóisic agus an chóireáil. Trí úsáid fhorleathan a bhaint as cógais bhithchosúla i réimsí teiripeacha ardchaiteachais, is féidir spás fioscach a shaoradh agus an acmhainneacht a mhéadú chun teiripí nuálacha, lena n-áirítear ATMPanna, a aisíoc.

4.2.2. Chun an nuálaíocht a éascú, ní mór an rómhaorlathas a laghdú agus a shimpliú, go háirithe a mhéid a bhaineann le formheasanna brostaithe ar lena leas é tairbhe a bhaint as conairí níos soiléire, níos intuartha agus níos cuíchóirithe. Chuige sin, ba cheart obair EMA agus líonra Eorpach na n-údarás rialála a chothú, lena n-áirítear chun an t-aitheantas rialála a neartú agus a bhrostú i gcás ina bhfuil ról ag údaráis lasmuigh den Aontas ann. Chun cuidiú le dlús a chur leis an nuálaíocht sa Taighde agus san Fhorbairt (go háirithe an chógaisíocht), le cur chun feidhme na modhanna tástála malartacha (neamhainmhithe) a éascú (e.g. measúnachtaí cillbhunaithe) agus le roghanna malartacha eiticiúla inscálaithe a spreagadh in ionad tástálacha *in vivo*, ba cheart an próiseas bailíochtaithe agus glactha le haghaidh samhlacha saor ó ainmhithe a shimpliú. Ar a mhuin sin, ba cheart na Ballstáit a dhreasú chun creataí praghsála agus aisíocaíochta a thabhairt cothrom le dáta chun cineál sonrach na forbartha agus an táirgthe a dhéantar ar an mbith-theicneolaíocht a léiriú (infheistíocht tosaigh, timthriallta forbartha fada agus riosca substaintiúil), agus cothromaíocht á baint amach idir an chostéifeachtúlacht, an rochtain ar an margadh agus na conairí slándála soláthair.

4.2.3. Tá gá le tuilleadh iarrachtaí chun a chur ina luí ar na Ballstáit aghaidh a thabhairt ar neamhéifeachtúlachtaí sistéamacha maidir le húdarú agus bainistiú trialacha cliniciúla ([2]) d'fhonn a áirithiú go bhformheasfar iarratais ar thrialacha cliniciúla níos luaithe agus go mbeidh ualach riaracháin níos lú ann agus leasuithe ar thrialacha leanúnacha á gcur isteach (modhnuithe substaintiúla, lena n-áirítear aighneachtaí comhthreomhara). Ba cheart muinín fhrithpháirteach as an measúnú a dhéanann na Ballstáit ar thuairisciú agus as an gcomhordú i measc coistí eitice ar fud an Aontais a chothú chun feabhas a chur ar chomhchuibhiú an phróisis formheasa le haghaidh trialacha cliniciúla ilnáisiúnta. Ní mór an éifeachtúlacht rialála a bheith fite fuaite leis an tsláine eolaíoch agus leis an iomaíochas, lena n-áirithítear sábháilteacht leanúnach na n-othar agus lena dtugtar iontráil chothrom sa mhargadh le haghaidh cógais ardcháilíochta (lena n-áirítear leigheasanna bithchosúla).

4.2.4. Tá sé ríthábhachtach na ceanglais rialála a chaighdeánú chun an éiginnteacht a laghdú d'fhorbróirí agus do mhonaróirí táirgí íocshláinte. I bhfianaise na bhforbairtí leanúnacha sa bhith-theicneolaíocht, ba cheart tacar níos leithne de shubstaintí bitheolaíocha agus bith-theicneolaíocha a áireamh in Pharmacopoeia Eorpach, rud a léireoidh éagsúlacht na dtáirgí íocshláinte nua-aimseartha atá bunaithe ar bhith-theicneolaíocht san Aontas. Ba cheart bearnaí rialála sa dea-chleachtas monaraíochta, e.g. i réimsí amhail iarbhithigh, próibhithigh nó bailíochtú glantacháin, a dhúnadh trí threoir spriocdhírithe ar leibhéal an Aontais, agus trí chritéir atá fónta ó thaobh na heolaíochta de a d'fhéadfadh cuidiú le measúnú a dhéanamh ar inchomparáideacht substaintí.

([1]) A bhfuil ról acu maidir leis an rochtain ar na córais sláinte agus le cobhsaíocht na gcóras sin, ach nach nuálaíochtaí teicneolaíochta ceannródaíocha iad mar sin féin.

([2]) Le cúig bliana anuas, tá thart ar 60 000 othar san Aontas nár ghlac páirt i dtrialacha cliniciúla mar gheall ar scrogaill riaracháin agus córais formheasa ilroinnte.

4.2.5. Caithfidh an tAontas leas a bhaint as idir-inoibritheacht na dteicneolaíochtaí digiteacha agus na dteicneolaíochtaí intleachta saorga (trí mhonarchana intleachta saorga) chun taighde agus forbairt chliniciúil a chur chun cinn agus comhroinnt sonraí agus rochtain shlán ar shonraí á n-áirithiú ag an am céanna. Dá gcuirfí chun feidhme go héifeachtach iad, d'fhéadfadh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus an Gníomh um an Intleacht Shaorga rochtain a thabhairt don earnáil phríobháideach ar thacair sonraí chriticiúla lena mbaintear leas as an nuálaíocht chlaochlaitheach, ar choinníoll go ndéanfaí maoin intleachtúil agus rúin trádála a chosaint.

4.2.6. Le leathnú líonra sonraí cónasctha DARWIN-EU de chuid EMA, d'fhéadfaí úsáid ní ba leithne a bhaint as fíorshonraí sa chinnteoireacht, ar choinníoll go gcuirfí an saineolas is fearr agus bonneagar néalbhunaithe ar fáil do EMA agus do na húdaráis náisiúnta chun na sreafaí oibre a bharrfheabhsú.

4.2.7. Trí chosaint na maoine intleachtúla agus na sonraí rialála a neartú, agus trí phróisis éifeachtúla údaruithe agus iniúchóireachta a áirithiú (sa taighde agus sa mhonaraíocht, e.g. ceadúnais allmhairiúcháin le haghaidh ardáin bhith-theicneolaíochta, substaintí de bhunús daonna agus ceadanna comhshaoil), is féidir tacú leis an uas-scálú. Is féidir leis an rochtain ar chaipiteal fiontair agus ionstraimí amhail Tionscadal Tábhachtach ar mhaithe le Leas na hEorpa i gCoitinne, maoiniú BEI, sásraí soláthair phoiblí agus dreasachtaí cánach cuidiú leis an mbearna idir an taighde saotharlainne agus an táirgeadh atá i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) a dhúnadh.

4.3. Is gá na táirgí bithchosúla a aithint, ní hamháin mar uirlisí coigilte costais ach mar tháirgí nuálacha a fhorbraítear trí phróisis bhith-theicneolaíocha atá an-chasta. Meabhraíonn CESE go gcaithfear an méid seo a leanas a áirithiú:

— slándáil fhadtéarmach soláthair agus athléimneacht thionsclaíoch a chinntiú san Aontas trí imeacht ó loighic atá bunaithe ar phraghas amháin a fhad a bhaineann le cleachtais soláthair phoiblí maidir le táirgí bithchosúla (toisc gur féidir leis tarlú, nuair a dhírítear ar an bpraghas is ísle, gur dochar a dhéantar d'inmharthanacht eacnamaíoch mhonaróirí na dtáirgí bithchosúla);

— trédhearcacht, laghdú ar na costais forbartha agus in-atáirgtheacht níos fearr tríd an treoir maidir le táirgí bithchosúla atá ann cheana a fhorbairt a thuilleadh de réir aicme theiripeach, lena n-áirítear samhlacha le haghaidh inchomparáideacht chógasdinimiceach agus cur i bhfeidhm uirlisí tréithrithe fisiciceimiceacha, agus athbhreithniú a dhéanamh ar shrianta bunaithe ar bhearnaí eolais stairiúla chun úsáid níos leithne as modheolaíochtaí éifeachtúla fianaisebhunaithe a chumasú; agus

— lárionad inniúlachta a bhunú le haghaidh monaraíocht chógaisíochta, rud a d'fhéadfadh cuidiú le tallann a mhealladh agus a chur chun cinn agus atá tábhachtach chun tacú leis an nuálaíocht sa táirgeadh ar scála tionsclaíoch.

4.4. Leis an Rialachán Trédhearcachta ([3]), tugadh isteach ceanglais a chuireann bac mór ar an nuálaíocht, go háirithe i gcás FBManna. D'fhág sé freisin go bhfuil laghdú mór ar raon feidhme na faisnéise is féidir a choinneáil faoi rún, rud a chuireann teorainn le cumas na n-iarratasóirí sonraí dílseánaigh a chosaint. Tá an próiseas chun rúndacht a iarraidh rómhaorlathach, rud is cúis le moilleanna móra le linn an bhailíochtaithe fiú sula gcuirtear tús leis an measúnú eolaíoch. Is dúshlán breise í an oibleagáid iomarcach maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar, rud lena mbaineann baol pionóis nó moille agus lena gcuirtear bac ar oibríochtaí agus ar chomhlíontacht. Is ábhar imní eile é nochtadh luath iarratas, trína gcuirtear sainchomhaid ar fáil go poiblí ag tús an mheasúnaithe, cé is moite de na ranna rúnda a choinnítear siar, ós rud é gur minic a bhíonn ranna rúnda teoranta d'fhaisnéis phearsanta agus do ghnéithe eile atá sainithe go cúng. Cuireann sé sin ar a gcumas d'iomaitheoirí na nuálaíochtaí atá ar na bacáin a shainaithint agus faisnéis a bhailiú chun breith suas go tapa leis an iarratasóir bunaidh, rud a chuireann ar a gcumas d'oibreoirí lasmuigh den Aontas táirgí iomaíocha a sheoladh fiú sula mbí a n-údarú faighte ag an iarratasóir de chuid an Aontais.

4.5. Tá an Rialachán maidir le Maímh Shláinte ([4]) ina bhac mór ar an nuálaíocht. Fágann an líon an-íseal iarratas a n-éiríonn leo gur ar éigean a chuirtear aon iarratas nua isteach. Fágann na tairseacha fianaiseacha eolaíocha díréireacha dochosanta a bhunaítear faoin Rialachán sin go gcuirtear bac ar an dul chun cinn eolaíoch, go ndíspreagtar an infheistíocht sa taighde ar na tairbhí sláinte a bhaineann le bianna, ar an mbonn gurb íseal an seans go n-éireodh leis an iarratas, agus go gcuirtear teorainn leis an rochtain a fhaigheann tomhaltóirí ar fhaisnéis inchreidte. Tá gá le hathbhreithniú a dhéanamh ar an gcreat sin chun an bhearna nuálaíochta idir an tAontas Eorpach agus codanna eile den domhan a dhúnadh.

([3]) Rialachán (AE) 2019/1381 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le trédhearcacht agus inbhuanaitheacht mheasúnú an Aontais ar rioscaí sa bhiashlabhra lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004, Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008, Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, Rialachán (AE) 2015/2283 agus Treoir 2001/18/CE (IO L 231, 6.9.2019, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

Cuireann líonra spánna leighis, ionaid sláinte aeráidbhunaithe agus thimpeallachtaí teiripeacha nádúrtha na hEorpa samhlacha cruthaithe den fholc-chóireáil agus den aeráidteiripe ar fáil trína gcuirtear dlús leis an athshlánú, trína neartaítear an athléimneacht agus trína laghdaítear na costais cúraim sláinte fhadtéarmacha. Dá bhrí sin, iarrann CESE ar an gCoimisiún na sócmhainní sin a aithint mar chuid den Straitéis um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa, an taighde agus uirlisí digiteacha a chur chun cinn agus feabhas a chur ar a n-inrochtaineacht, chun go nascfar iad le cuspóirí níos leithne maidir le haosú sláintiúil agus an cosc agus chun go ndéanfar teiripí nádúrtha agus teiripí aeráidbhunaithe a chomhtháthú go gníomhach i gcláir struchtúrtha um chosc agus i gconairí éifeachtúla téarnaimh.

An Bhruiséil, an 18 Feabhra 2026.

Uachtarán
Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa
Séamus BOLAND