C/2026/2541

2026.5.22.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye

Az élettudományokra vonatkozó európai stratégia és a kutatási és technológiai infrastruktúrákra vonatkozó európai stratégia, különös tekintettel a ritka betegségek kezelésére

(feltáró vélemény az EU Tanácsa ciprusi elnökségének felkérésére)

(C/2026/2541)

Előadó: **Milena ANGELOVA**

Tanácsadó:	Siyka KATSAROVA (az előadó felkérésére)
Közgyűlési határozat:	2026.2.18.
Jogalap:	eljárási szabályzat, 52. cikk (2) bekezdés
Felkérés:	a Tanács ciprusi elnökségének felkérése, 2025. október 13.
Jogalap:	az Európai Unió működéséről szóló szerződés 304. cikke
Illetékes szekció:	„Közlekedés, energia, infrastruktúra és információs társadalom” szekció
Elfogadás a szekcióülésen:	2026.2.3.
Elfogadás a plenáris ülésen:	2026.2.18.
Plenáris ülésszak száma:	603.
A szavazás eredménye: (mellette/ellene/tartózkodott)	219/0/4

1. Következtetések és ajánlások

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB):

1.1. üdvözli az élettudományokra vonatkozó európai stratégiát, valamint azt, hogy a ciprusi tanácsi elnökség kiemelt hangsúlyt helyez a ritka betegségek kérdésére. Hangsúlyozza, hogy holisztikus megközelítés elfogadásával és kedvező környezet megteremtésével Európa globális vezető szerepre tehet szert az élettudományok terén (különösen a ritka betegségeket és a genomikát illetően). Támogatja az Európai Parlament arra irányuló kérését, hogy például az egészséges életmódot szorgalmazó tartui felhívás újjáélesztésével és továbbfejlesztésével, illetve az „egy egészség” megközelítés népszerűsítésével mielőbb fogadjanak el egy ritka betegségekre vonatkozó európai cselekvési tervet;

1.2. felszólít a „ritka betegségek” meghatározásának gyors összehangolására és pontosítására az e területre vonatkozó uniós kezdeményezések (többek között kutatási és technológiai infrastruktúrákra vonatkozó európai stratégia és a „Válaszd Európát!” stratégia) összehangolt végrehajtásának támogatása érdekében. A kutatási és technológiai infrastruktúra (köztük a ritka betegségekre fókuszáló) kulcsfontosságú az élettudományok és a hosszú élettartamra épülő gazdaság fejlődéséhez. Nemcsak a gyógyászatra és a genetikára, a biotechnológiára, az ellátási infrastruktúrára és a gyógyszerészetre kell kiterjednie, hanem a hosszú élettartam teljes kultúrájára (így a megelőzésre, az egészséges élelmiszerekre, az életmódra, a balneológiai kezelésekre és a rekreációra, a fizikai és a mentális egészségre és sok egyéb elemre) és az élettudományok teljes spektrumára, továbblépve a diagnosztikán és a betegségek (köztük a ritka betegségek) kezelésén. A horizontális támogatási intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a tehetséges és fiatal vállalkozók segítését, az adatintegrációt, a szellemi tulajdon védelmét és az innováció finanszírozását a 2028–2034-es többéves pénzügyi keretben;

1.3. hangsúlyozza, hogy az EU kulcsszerepet játszik a kutatásba, az infrastruktúrába (különösen a diagnosztikai infrastruktúrába) és a készségekbe irányuló beruházások oly módon történő összehangolásában, hogy közben tiszteletben tartsa a tagállamok jogköreit és sajátosságait. Mindennek fő célja, hogy kiválóságra törekedjen az élettudományok terén, csökkentse a minőségi egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés terén fennálló különbségeket és egyenlőtlenségeket. Ennek jegyében az EGSZB azt javasolja, hogy a holisztikus megközelítés térjen ki a következőkre: átfogó tudományos és adatokra épülő módszerek alkalmazása a betegségek (különösen a ritka betegségek) diagnosztizálására és kiváltó okainak megértésére (pl. genetikai okok, egészségtelen szokások és életmódok, szennyezés, stressz stb.); megelőzéssel és korai (pl. fogamzás előtti) diagnózissal kapcsolatos információk terjesztése; szűrések, illetve hatékony és hozzáférhető kezelések, valamint jó minőségű ápolás-gondozás és mindenki számára elérhető támogatási infrastruktúra a betegek és családjaik részére. Ezeket a területeket a kutatás és innováció célzott fejlesztésével, elegendő finanszírozás mellett, a realitásokban gyökerező, egyszerűbb, jövőálló jogszabályi kerettel, illetve a versenyképesség, a kiválóság, a tehetség és a digitalizáció támogatásával kell megerősíteni;

1.4. hangsúlyozza, hogy az európai partnerségek fontos szerepet játszanak abban, hogy az érdekelt felek teljes köre érdemben és strukturált módon részt tudjon venni ezekben a folyamatokban, és hivatalos formába öntött mechanizmusokat szorgalmaz részvételük biztosítása érdekében. A betegszervezetek, a szociális partnerek és a civil társadalmi szervezetek strukturált és átlátható módon, illetve rendszerszinten történő bevonása, beleértve az irányító szervekben való kötelező képviseletüket is, lehetővé teszi, hogy strukturált módon konzultáljanak velük a prioritások és az adatkezelési protokollok meghatározása, illetve a döntésekkel és az adatok felhasználásával kapcsolatos átláthatósági követelmények kidolgozása során, valamint gondoskodni kell egy olyan mechanizmusról, amely biztosítja, hogy valóban figyelembe vegyék és beépítsék észrevételeiket;

1.5. javasolja, hogy minden tagállamban jöjjenek létre a ritka betegségekre szakosodott transzlációs központok, amelyek összefogják az orvosi közösséget, a betegeket, a szociális szakembereket és a biobankokat, és biztosítani kell e központok uniós szintű koordinációját és támogatását. Ezek a struktúrák felhasználhatók a ritka betegségek kezelésére vonatkozó strukturáltabb megközelítés kialakítására, valamint egyértelműbb célok és prioritások meghatározására, a holisztikus és integrált megközelítés gyakorlati alkalmazásával. Az európai referenciahálózatok (ERH-k) megerősítése és hatókörük növelése e folyamat létfontosságú részét képezi;

1.6. hangsúlyozza, hogy az EU-ban az élettudományok az adatvezérelt tudományok irányába fejlődnek. Ezért az európai egészségügyi adattér, az 1+MG genomikai és BBMRI ERIC biobank-infrastruktúra, valamint az ELIXIR bioinformatikai ökoszisztéma fejlesztése kritikus fontosságú a precíziós orvoslás, a genomikai diagnosztika, a molekuláris epidemiológia és a transzlációs kutatás szempontjából.

2. **Általános megjegyzések**

2.1. Mivel az uniós egészségügyi rendszerek jelentősen eltérnek egymástól (a klinikai gyakorlat, az ellátási útvonalak, az adatok érettsége, a népesség szükségletei és az irányítási struktúrák tekintetében), az EU-nak olyan modellt kell elfogadnia, amely az egységesség helyett a koordinációt részesíti előnyben, és a regionális sajátosságokat használja fel az egészségügyi innovációk tesztelésére, validálására és méretezésére.

2.1.1. Az EU-nak támogatnia kell az interfészek összehangolását, a célkitűzések koordinálását és a bizonyítékok és jó gyakorlatok strukturált cseréjét, biztosítva az interoperábilis adatáramlást és az összehasonlítható klinikai és szabályozási adatokat. Ennek megvalósításához olyan kulcsfontosságú elősegítő tényezőkre van szükség, mint az európai egészségügyi adattérrel kompatibilis adatkörnyezetek; a digitális egészségügy, a mesterséges intelligencián alapuló eszközök, a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (ATMP-k) és a diagnosztika területén alkalmazott interoperábilis bizonyítási követelmények; valamint a közös klinikai értékelések és közös tudományos értékelések megosztott módszertani keretei. A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények, köztük a gén-, sejt- és szövetterápiák a ritka betegségek (különösen a monogenikus eredetűek) legjelentősebb terápiás csoportjai közé tartoznak. Fejlesztésüket stratégiai uniós prioritásként kell kezelni. A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tesztelésére szolgáló és klinikai tesztkörnyezetek olyan szakosodott csomópontok hálózatát alkothatják, amely támogatja a kísérletezést különböző egészségügyi környezetekben, és lehetővé teszi a validált innovációk régiókon átívelő terjedését.

2.1.2. Az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA), az egészségügyi technológiaértékelést végző szerveknek és a „bejelentett szervezeteknek” gyorsabban össze kellene hangolniuk a bizonyítékokra vonatkozó követelményeket, a korai párbeszédet és konzultációkat, és rugalmasabbá kellene tenniük a szabványosított eljárásokat és a szabályozói tesztkörnyezeteket. Ez biztosítja, hogy az innovációkat helyi körülmények között lehessen értékelni, hogy a bizonyítékok eljussanak a megfelelő helyre, még akkor is, ha a gyakorlatok eltérőek, és hogy a regionális és klinikai közös tudományos értékelések/közös klinikai értékelések beépüljenek az uniós szintű folyamatokba.

2.2. A kortárs élettudományok tudományos alapját az EU-ban a genomika és a molekuláris biológia képezi, és ezek egyre inkább beágyazódnak a klinikai gyakorlatba, a közegészségügyi felügyeletbe és a K+I-partnerségekbe. A teljes genom- és exomszekvenálás, valamint a transzkriptomikai megközelítések (RNS-szekvenálás) egyaránt lehetővé teszik a precíziós orvoslás alkalmazását és a genetikai rendellenességek azonosítását. A genomikát (tanulmányok és klinikai diagnosztika) horizontális elemként kell integrálni az uniós egészségügyi és kutatási együttműködésbe. A nemzeti koordinációs pontoknak nyomon kell követniük a szekvenálási infrastruktúrát, a kutatási kapacitást, a munkaerő készségeit és az adatintegrációra való felkészültséget, biztosítva a nemzeti egészségügyi stratégiákkal, a digitalizációs erőfeszítésekkel és az 1+MG kezdeményezéssel való összhangot.

2.3. Az EGSZB támogatja az élettudományok és az „egy egészség” koncepció holisztikus megközelítését, elismerve „az emberi, állati és környezeti egészség összekapcsoltságát”. A korai diagnosztika, a szűrés, a K+I előmozdítása, az egészséges életmód, a megelőzés és az ellátáshoz való jobb hozzáférés létfontosságú előfeltételei a hosszú élettartamnak, a méltányosságnak és a betegutak javításának. A 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretnek tükröznie kell az egészségügyi prioritásokat, beleértve a ritka betegségeket is, hogy elkerülhető legyen a felhígulás, amint azok beépülnek az EVA-ba és a Horizont EU-ba.

2.4. Az európai referenciahálózatok a ritka betegségek kezelésére szolgáló uniós rendszer kulcsfontosságú elemét képezik, lehetővé téve a szakértői ismeretek megszilárdítását, a határokon átnyúló klinikai konzultációkat és az adatmegosztást. Megerősítésüket és az európai egészségügyi adattérrel és a genomikai kezdeményezésekkel való integrációjukat stratégiai prioritásnak kell tekinteni a jobb és könnyebb hozzáférés biztosítása, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti együttműködés előmozdítása érdekében. Ezeknek a hálózatoknak a határon átnyúló, genomikai alapú ellátás központjaiként kell működniük azáltal, hogy előmozdítják a klinikai minőségű szekvenálási munkafolyamatok integrálását, biztonságos orvosi eszköztárat biztosítanak a variánsértelmezéshez és multidiszciplináris genomikai testületek felállítását teszik lehetővé, valamint mechanizmusokkal szolgálnak a nem beazonosítható esetadatok – többek között a genomikai és fenotípusos információk – európai referenciahálózatokon belüli strukturált megosztására, az adatvédelmi szabályokkal és az európai egészségügyi adattérrel összhangban.

2.5. Az EGSZB megismétli azt a javaslatát, hogy az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) megbízatását terjesszék ki a ritka betegségekre is, vagy hogy a HERA-t használják modellként a nem fertőző betegségekkel foglalkozó új uniós hatóság számára. A cél a koordináció előmozdítása, a szolidaritás fokozása a ritka betegségek kezelése terén, valamint egy ritka betegségekre vonatkozó uniós cselekvési terv kidolgozásának és végrehajtásának elősegítése és felgyorsítása. Kéri továbbá az Orphanet megerősítését is, hogy az az EU valamennyi hivatalos nyelvén közzétehesse munkáját, és biztosíthassa, hogy a betegek és a szakemberek megkapják a számukra szükséges információkat.

3. **Részletes megjegyzések**

3.1. *Ritka betegségek*

3.1.1. A ritka betegségek mintegy 36-39 millió embert érintenek az EU-ban, és a becslések szerint 6-8 000 ezer különböző kórképet azonosítottak. A ritka betegségek mintegy 70-80 %-a genetikai eredetű. A kis létszámú és szétszórt betegpopulációk, valamint a diagnosztika nagyfokú komplexitása miatt uniós szintű, összehangolt fellépésre van szükség a diagnózis, a kutatás, az ellátási utak és a hozzáférés javítása érdekében.

3.1.2. A ritka betegséggel élő betegek Európában gyakran egy akár 5–7 évig tartó, téves diagnózisokkal kísért kálvárián mennek keresztül, mire végül megkapják a helyes diagnózist. A genomikai diagnosztika jelentősen lerövidíti ezt az időt, és ezzel javítja a megfelelő terápiához és támogatáshoz való hozzáférést.

3.1.3. A ritka betegségek terápiáihoz való hozzáférés EU-szerte különböző. A visszatérítések, az egészségügyi-technológia-értékelési eljárások és az egészségügyi rendszerek szervezése közötti különbségek területi egyenlőtlenségeket eredményeznek. A harmonizált egészségügyitechnológia-értékelési keretek, a közös klinikai értékelések és a megerősített, határokon átnyúló mechanizmusok elengedhetetlenek a méltányos hozzáférés biztosításához.

3.1.4. Az EGSZB elköteleződést sürget az interoperábilis adatformátumok, az összehangolt hozzájárulási modellek és a ritka betegségek adataira vonatkozó metaadat-szabványok mellett, az európai egészségügyi adattérrel összhangban. Közös szabványokra van szükség genomikai adatok előállításához, a biobankokból származó minták feldolgozásához, metaadat-modellekhez, illetve a biobankokban és a klinikai nyilvántartásokban szereplő adatok összekapcsolására szolgáló mechanizmusokhoz, hogy harmonizálni lehessen a biobankok eljárásait, valamint genomikai adatokat lehessen integrálni a ritka betegségek szempontjából releváns biobank- és nyilvántartási infrastruktúrába. A határon átnyúló adathozzáféréssel foglalkozó bizottságoknak ki kellene dolgozniuk olyan egységes értékelési kritériumokat, amelyek kiszámítható és méltányos hozzáférést biztosítanak a tudományos, klinikai és ipari kutatók számára.

3.1.5. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy csak egy holisztikus, integrált megközelítés, valamint az együttműködés kultúrája hozhat sikert az élettudományok fejlesztése terén. Ez azt jelenti, hogy a természeti és éghajlati alapú terápiákat is jobban be kell építeni a megelőzésbe és a rehabilitációba. A gyógyfürdők, éghajlati alapú egészségügyi üdülőhelyek és természetes terápiás környezetek uniós hálózata olyan, bizonyítékokon alapuló balneológiát és klímaterápiát kínál, amelyek kiegészítik az orvosbiológiai innovációt, támogatják a mentális egészséget és a rehabilitációt, és hozzájárulnak a hosszú távú egészségügyi költségek csökkentéséhez. Az Európai Bizottságnak el kell ismernie ezeket az eszközöket az élettudományokra vonatkozó európai stratégia részeként, elő kell mozdítania az azokhoz kapcsolódó kutatást és digitális eszközöket, és össze kell kapcsolnia ezeket az egészséges időskorra, a megelőzésre és a zöld átállásra vonatkozó szélesebb körű célkitűzésekkel.

3.1.6. Az innovációs potenciált egyre inkább korlátozzák azok a strukturális szabályozási akadályok, amelyek késleltetik a piacra jutást, növelik a megfelelési költségeket, és csökkentik az EU mint kutatási és beruházási helyszín vonzerejét. Az innovációt gátló fő akadályokat fel kell számolni, többek között az alábbiak révén:

— a túlságosan hosszadalmas (gyakran 2-3 évig tartó), összetett és párhuzamos engedélyezési eljárások észszerűsítése és egyszerűsítése, az arányos és kockázatalapú útvonalak hiányának kezelése,

— a benyújtás előtti, kockázatértékelési és kockázatkezelési szakaszok hatékonysági problémáinak megszüntetése,

— az átláthatósági rendelet aránytalan követelményeinek arányosabbá tétele,

— megbízható hatásvizsgálatok és arányos szabályok biztosítása, valamint annak megfelelő figyelembevétele, hogy milyen hatással járnak az új jogszabályok és adminisztratív eljárások a versenyképességre és kkv-kra,

— a tagállamok ösztönzése a kölcsönös elismerés alkalmazására a tagállamok közötti összeegyeztethetőség közös minimális szintjének biztosítása érdekében.

4. **Út Európa globális vezető szerepéhez az élettudományok terén**

4.1. Az EGSZB azt javasolja, hogy a ritka betegségek diagnosztizálásával és kezelésével kapcsolatos egyes kihívások kezelése érdekében összpontosítsanak a következőkre:

— egyéni betegutak meghatározása,

— korai és hatékony diagnózis, beleértve a genetikai szűrést és a fogamzás előtti vizsgálatot, a biobankokkal és a ritka betegségekkel foglalkozó szervezetekkel együttműködésben,

— a tudományos előrelépések terápiás megoldásokká alakítása azzal, hogy felgyorsítják a jóváhagyási folyamatot, többek között a ritka betegségek gyógyszerei esetében is,

— szakemberek (klinikai genetikai specialisták és tanácsadók) képzése,

— a ritka betegségekkel, a korai felismeréssel és a megelőzéssel kapcsolatos ismeretek növelése az emberek körében, illetve annak a kultúrának a meghonosítása, hogy jobban kell törekedni az egészséges életmódra,

— a genomikai kutatás és infrastruktúra fenntartható, hosszú távú finanszírozásának és összehangolt fejlesztésének biztosítása, beleértve a szekvenálási központokat, a bioinformatikai platformokat, a biztonságos felhőalapú környezeteket és a referencia-adatbázisokat,

— a gyermek- és felnőttkori kezelési utak összehangolása az életciklus-alapú megközelítés biztosítása érdekében.

4.2. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy korszerűsíteni kell a jogszabályi keretet, és meg kell könnyíteni a biotechnológiai termékek piaci és globális elérhetőségét, figyelembe véve az egészségüggyel kapcsolatos biotechnológia széles körét, ideértve termékeket, technológiákat és ipari alkalmazásokat is. Úgy kell kialakítani a szabályozási követelményeket, hogy azok tükrözzék a legújabb tudományos eredményeket, valamint lehetővé tegyék és megkönnyítsék az innovációt.

4.2.1. Folyamatosan támogatni kell a globális versenyképesség fő hajtóerejét jelentő fejlett és csúcstechnológiát, például az oltóanyagokat, a CAR-T-sejtterápiákat és a személyre szabott orvoslást. Ugyanilyen fontos egy erős biotechnológiai alap fenntartása (különösen az immunológia és az onkológia kapcsán), valamint annak elismerése, hogy a biohasonló gyógyszerek ([1]) létfontosságú szerepet töltenek be a krónikus és életveszélyes betegségek bevált terápiás lehetőségeiként, jelentősen hozzájárulva az egészségügyi rendszer fenntarthatóságához és ahhoz, hogy a betegek hozzáférjenek megfelelő gyógyszerekhez. Az EMA megerősíti, hogy a biohasonló gyógyszerek klinikailag egyenértékűek a referenciatermékekkel. A betegek igényeihez és a biotechnológiai innováció realitásaihoz igazított egyértelműbb, kiszámítható és hatékony szabályok fellendíthetik az egészségüggyel kapcsolatos biotechnológia fejlődését, fejlesztését és alkalmazását (beleértve a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket, a molekuláris diagnosztikát és az új terápiás módszereket). Ez is segíthet ugyanis abban, hogy kiváló eredményeket lehessen elérni a megelőzés, a diagnosztika és a kezelés terén. A biohasonló gyógyszerek széles körű alkalmazása a magas kiadásokkal járó terápiás területeken költségvetési mozgásteret szabadíthat fel, és növelheti az innovatív terápiák, köztük a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények költségtérítési kapacitását.

4.2.2. Ahhoz, hogy lehetővé tegyük az innovációt, csökkenteni és egyszerűsíteni kell a bürokráciát, különösen gyorsított jóváhagyásokkal, amelyek esetében előnyösek lehetnek az egyértelműbb, kiszámíthatóbb és egyszerűsített eljárások. E célból támogatni kell az EMA és az uniós szabályozó hatóságok hálózatának munkáját, többek között annak érdekében, hogy erősödjön és felgyorsuljon a szabályozási elismerés, különösen akkor, amikor nem uniós hatóságok is érintettek. Egyszerűsíteni kellene az állatmentes modellek validálási és elfogadási folyamatát, hogy fel lehessen gyorsítani a K+F-re (különösen a gyógyszerekre) irányuló innovációt, könnyebben lehessen alternatív (nem állatokon végzett) vizsgálati módszereket (pl. sejtalapú vizsgálatokat) végrehajtani, valamint etikus, gyakorlatban is könnyen alkalmazható alternatívákkal lehessen felváltani az in vivo vizsgálatokat. Emellett arra kellene ösztönözni a tagállamokat, hogy a biotechnológiai fejlesztés és termelés sajátos jellegének (jelentős kezdeti beruházás, hosszú fejlesztési ciklusok és komoly kockázat) figyelembevétele érdekében aktualizálják az árképzési és az ártámogatási kereteket, egyensúlyt teremtve a költséghatékonyság, a piacra jutás és az ellátásbiztonsági pályák között.

4.2.3. További erőfeszítésekre van szükség annak érdekében, hogy meggyőzzék a tagállamokat arról, hogy kezelniük kell a klinikai vizsgálatok engedélyezése és kezelése terén tapasztalható rendszerszintű hatékonysági hiányosságokat ([2]) annak érdekében, hogy gyorsabban jóvá lehessen hagyni a klinikai vizsgálatok iránti kérelmeket, és csökkenteni lehessen az adminisztratív terheket a folyamatban lévő vizsgálatok módosításainak benyújtása során (lényeges módosítások, beleértve a párhuzamos benyújtásokat is). A multinacionális klinikai vizsgálatok jóváhagyási folyamata harmonizációjának javítása érdekében nagyobb kölcsönös bizalomra van szükség a tagállami jelentéstétel értékelése kapcsán, és meg kell erősíteni az etikai bizottságok közötti koordinációt az egész EU-ban. A szabályozás hatékonyságának együtt kell járnia a tudományos integritással és a versenyképességgel, biztosítva a folyamatos betegbiztonságot, ugyanakkor azt is lehetővé téve, hogy tisztességes módon jó minőségű gyógyszerek (köztük biohasonló gyógyszerek) kerülhessenek a piacra.

4.2.4. Ahhoz, hogy csökkenteni lehessen a bizonytalanságot a gyógyszerfejlesztők és -gyártók körében, mindenképpen szabványosítani kellene a szabályozási követelményeket. Mivel a biotechnológia folyamatosan fejlődik, az Európai Gyógyszerkönyvnek a biológiai és biotechnológiai anyagok szélesebb körét kellene tartalmaznia, ezzel is tükrözve a modern biotechnológiai alapú gyógyszerek sokféleségét az EU-ban. Célzott uniós szintű iránymutatással, valamint tudományosan megalapozott kritériumokkal kell megszüntetni a helyes gyártási gyakorlat szabályozási hiányosságait – például a posztbiotikumok, a probiotikumok vagy a tisztítás validálása terén. Az ilyen kritériumok ugyanis segíthetnek az anyagok összehasonlíthatóságának értékelésében.

([1]) Amelyek szerepet játszanak az egészségügyi rendszerekhez való hozzáférésben és azok stabilitásában, de nem áttörést jelentő technológiai innovációk.

([2]) Az elmúlt öt évben az adminisztratív szűk keresztmetszetek és a széttagolt jóváhagyási rendszerek miatt az EU-ban mintegy 60 000 beteg nem tudott klinikai vizsgálatokban részt venni.

4.2.5. Az EU-nak a kutatás és a klinikai fejlesztés előmozdítása érdekében (MI-gyárakon keresztül) ki kell használnia a digitális és MI-technológiák interoperabilitásában rejlő lehetőségeket, biztosítva ugyanakkor a biztonságos adatmegosztást és -hozzáférést. Hatékonyan végrehajtva az európai egészségügyi adattér és a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály hozzáférést biztosíthat a magánszektor számára az átalakító erejű innovációt lehetővé tevő kritikus adatkészletekhez, feltéve, hogy megfelelően védik a szellemi tulajdont és az üzleti titkokat.

4.2.6. Az EMA DARWIN-EU egyesített adathálózatának bővítése lehetővé tenné a valós adatok szélesebb körű felhasználását a döntéshozatalban. Ennek viszont feltétele, hogy az EMA és a nemzeti hatóságok a munkafolyamatok optimalizálása érdekében kiváló szakértelemmel és felhőalapú infrastruktúrával rendelkezzenek.

4.2.7. A szellemi tulajdon védelmének és a szabályozási adatvédelemnek a megerősítése, valamint a hatékony engedélyezési és ellenőrzési eljárások biztosítása (a kutatás és a gyártás terén, például a biotechnológiai platformok behozatali engedélyeit, az emberi eredetű anyagokat és a környezetvédelmi engedélyeket illetően) támogathatja a növekedést. A kockázati tőkéhez való hozzáférés és az olyan eszközök, mint a közös európai érdeket szolgáló fontos projekt, az EBB-finanszírozás, a közbeszerzési mechanizmusok és az adókedvezmények, segíthetnek áthidalni a szakadékot a laboratóriumi kutatás és a helyes gyártási gyakorlatra épülő termelés között.

4.3. A biohasonló gyógyszereket nem csak költségmegtakarítási eszközként kell elismerni, hanem rendkívül összetett biotechnológiai folyamatok révén kifejlesztett innovatív termékként is. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a következőkre van szükség:

— hosszú távú ellátásbiztonság és ipari reziliencia az EU-ban azáltal, hogy a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési gyakorlatok terén túllépnek a tisztán árvezérelt logikán (ha ugyanis kizárólag a legalacsonyabb árra összpontosítunk, azzal veszélyeztethetjük a biohasonló gyógyszerek gyártóinak gazdasági életképességét),

— átláthatóság, a fejlesztési költségek csökkentése és a reprodukálhatóság növelése azzal, hogy továbbfejlesztjük a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó jelenlegi, terápiás osztályok szerinti iránymutatásokat, beleértve a farmakodinámiás tulajdonságok összehasonlíthatóságára vonatkozó modelleket és a fizikai-kémiai jellemzési eszközök alkalmazását, valamint a múltbeli tudásbeli hiányosságokból fakadó korlátozások újragondolását, hogy szélesebb körben lehessen használni hatékony, tényeken alapuló módszereket, valamint

— egy gyógyszergyártással foglalkozó kompetenciaközpont létrehozása, amely segíthet a tehetségek vonzásában és gondozásában, és fontos szerepet játszik az ipari léptékű termelés innovációjának támogatásában.

4.4. Az átláthatósági rendelet ([3]) olyan követelményeket vezetett be, amelyek nagymértékben akadályozzák az innovációt, különösen a kkv-k számára. Jelentősen csökkentette a bizalmasan kezelhető információk körét, és ezzel korlátozza a kérelmezőket abban, hogy megvédhessék védett adataikat. A bizalmas kezelés kérelmezésének folyamata túlságosan bürokratikus, ami jelentős késedelmeket okoz a validálás során, még a tudományos értékelés megkezdése előtt. A tanulmányokkal kapcsolatos túlzott bejelentési kötelezettség további kihívást jelent, amely szankciók vagy késedelmek kockázatával jár, és akadályozza a műveleteket és a megfelelést. A kérelmek korai nyilvánosságra hozatala, amelynek során a dossziék az értékelés kezdetén nyilvánosan hozzáférhetővé válnak (a bizalmas részek kitakarásával), szintén aggodalomra ad okot, mivel a bizalmas részek gyakran csak személyes információkra és más, szűken meghatározott elemekre korlátozódnak. Ez lehetővé teszi a versenytársak számára, hogy beazonosítsanak folyamatban lévő innovációkat, és információkat gyűjtsenek annak érdekében, hogy gyorsan felzárkózzanak az eredeti kérelmezőhöz, és ezzel nem uniós gazdasági szereplők még azelőtt versenytárstermékeket dobhatnak a piacra, hogy az uniós kérelmező megszerezte volna az engedélyt.

4.5. Az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokról szóló rendelet ([4]) az innováció egyik fő akadálya. A nagyon alacsony sikerességi arány miatt szinte egyetlen új kérelmet sem nyújtanak be. A rendeletben aránytalan és tarthatatlan tudományos bizonyítási küszöbértékeket határoztak meg, ami gátolja a tudományos fejlődést, és visszatart az élelmiszerek egészségügyi előnyeire irányuló kutatásba történő beruházásoktól, hiszen kicsi az esély a sikerre, és így a fogyasztók csak korlátozottan férnek hozzá hiteles információkhoz. Az EU és a világ más részei közötti innovációs szakadék megszüntetése érdekében indokolt e keret felülvizsgálata.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

4.6. A gyógyfürdők, éghajlati alapú egészségügyi üdülőhelyek és természetes terápiás környezetek európai hálózata bevált balneológiai és klímaterápiás modelleket kínál, amelyek felgyorsítják a rehabilitációt, erősítik a rezilienciát és segítenek csökkenteni a hosszú távú egészségügyi költségeket. Az EGSZB ezért arra kéri az Európai Bizottságot, hogy az európai élettudományi stratégia részeként ismerje el ezeket, mozdítsa elő a kutatást és a digitális eszközöket, javítsa azok hozzáférhetőségét, kapcsolja össze azokat az egészséges időskorra és a megelőzésre vonatkozó szélesebb körű célkitűzésekkel, és aktívan építse be a természeti és éghajlati alapú terápiákat a strukturált megelőzési programokba és a hatékony gyógyítási folyamatokba.

Brüsszel, 2026. február 18.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Séamus BOLAND