Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
C sērija

C/2026/2541

22.5.2026.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums

Eiropas dzīvības zinātņu stratēģija un pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūras stratēģija ar uzsvaru uz reto slimību ārstēšanu

(izpētes atzinums pēc ES Padomes prezidentvalsts Kipras pieprasījuma)

(C/2026/2541)

Ziņotāja: ***Milena ANGELOVA***

Padomniece	Siyka KATSAROVA (ziņotājai)
Pilnsapulces lēmums	18.2.2026.
Juridiskais pamats	Reglamenta 52. panta 2. punkts
Atzinuma pieprasījums	ES Padomes prezidentvalsts Kipras atzinuma pieprasījums 2025. gada 13. oktobrī
Juridiskais pamats	Līguma par Eiropas Savienības darbību 304. pants
Atbildīgā specializētā nodaļa	Transporta, enerģētikas, infrastruktūras un informācijas sabiedrības specializētā nodaļa
Pieņemts specializētās nodaļas sanāksmē	3.2.2026.
Pieņemts plenārsesijā	18.2.2026.
Plenārsesija Nr.	603
Balsojuma rezultāts (par/pret/atturas)	219/0/4

1. Secinājumi un ieteikumi

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja (EESK):

1.1. atzinīgi vērtē Eiropas dzīvības zinātņu stratēģiju un Kipras īpašo uzsvaru uz retajām slimībām; izceļ, ka, nodrošinādama holistisku pieeju un rosinošu vidi, Eiropa var kļūt par dzīvības zinātņu līderi pasaulē (it īpaši reto slimību un genomikas jomā), un atbalsta Eiropas Parlamenta aicinājumu bez kavēšanās pieņemt Eiropas rīcības plānu reto slimību jomā, tostarp šajā nolūkā atkārtojot un turpinot izvērst Tartu aicinājumu uz veselīgu dzīvesveidu un izmantojot pieeju "Viena veselība";

1.2. aicina nekavējoties saskaņot un precizēt, kā tiek definētas retās slimības, jo tas palīdzētu koordinēti īstenot ES iniciatīvas šajā jomā (tostarp Eiropas pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūru stratēģiju un projektu "Izvēlieties Eiropu"). Pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūra (tostarp tāda, kuras uzmanības centrā ir retās slimības) ir svarīga dzīvības zinātņu un ilgdzīvošanas ekonomikas potenciāla attīstības veicinātāja. Tai būtu jāaptver ne tikai medicīna un ģenētika, biotehnoloģijas, aprūpes infrastruktūra un farmācija, bet arī visa ilgdzīvošanas kultūra (tostarp profilakse, veselīga pārtika, dzīvesveids, balneoterapija un atpūta, fiziskā un psihoemocionālā veselība un daudzi citi elementi) un viss "dzīvības zinātņu" spektrs, kas sniedzas tālāk par slimību diagnostiku un ārstēšanu (tostarp reto slimību gadījumā). Transversāliem atbalsta pasākumiem būtu jāietver palīdzība talantīgiem un gados jauniem uzņēmējiem, datu integrācijai, intelektuālā īpašuma aizsardzībai un inovācijas finansējumam 2028.–2034. gada daudzgadu finanšu shēmā (DFS);

1.3. uzsver Eiropas Savienības būtisko lomu pētniecības, infrastruktūras (it īpaši diagnostikas) un prasmju investīciju koordinēšanā tā, lai tiktu ievērota dalībvalstu kompetence un īpašās iezīmes un būtu iespējams sasniegt izcilību dzīvības zinātņu jomā, kā arī samazināt neviendabību un nevienlīdzību labu medicīnisko pakalpojumu piekļuvē; ņemot to vērā, ierosina holistiskā pieejā iekļaut šādus elementus: visaptverošas zinātniskas un uz datiem balstītas metodes, kas paredzētas slimību cēloņu diagnosticēšanai un izprašanai (it īpaši tas attiecas uz retajām slimībām, piemēram, uz ģenētiku, neveselīgiem ieradumiem un dzīvesveidu, piesārņojumu, stresu u. c.); informācijas izplatīšanu par profilaksi un agrīno diagnostiku (piemēram, pirms grūtniecības); skrīningu un efektīvu un pieejamu ārstēšanu; kvalitatīvu aprūpi un atbalsta infrastruktūru, kura pieejama pacientiem un ģimenēm. Šīs jomas būtu jāstimulē ar mērķtiecīgu pētniecības un inovācijas attīstību, papildus tai nodrošinot pietiekamu finansējumu, vienkāršāku, nākotnes prasībām atbilstošu tiesisko regulējumu, kas balstīts uz reālajiem apstākļiem, un veicinot konkurētspēju, izcilību, talantus un digitalizāciju;

1.4. norāda, ka Eiropas partnerības ir vitāli svarīgas visu veidu ieinteresēto personu jēgpilnas un strukturētas iesaistes veicināšanai, un mudina nodrošināt formālus šo personu līdzdalības mehānismus. Strukturēta, pārredzama un sistemātiska pacientu organizāciju, sociālo partneru un pilsoniskās sabiedrības organizāciju iesaiste, kā arī to obligāta pārstāvība pārvaldības struktūrās dos iespēju īstenot strukturētas apspriedes par prioritāšu un datu protokolu noteikšanu, par lēmumu pieņemšanas un datu izmantošanas pārredzamības prasībām un par mehānismu, kuram jānodrošina efektīva viņu pienesuma integrācija;

1.5. iesaka katrā dalībvalstī izveidot translatīvus reto slimību jomā specializētus centrus ar mērķi tajos vienkopus ietvert ārstu kopienu, pacientus, sociālos darbiniekus un biobankas, kā arī nodrošināt šo centru koordināciju un tiem paredzētu atbalstu ES līmenī. Šīs struktūras varētu tikt izmantotas, lai, praksē piemērojot holistisku un integrētu pieeju, izveidotu reto slimību apkarošanas pieeju, kas būtu strukturētāka, un noteiktu skaidrākus mērķus un prioritātes. Šā procesa būtiska sastāvdaļa ir Eiropas references tīklu stiprināšana un to ietekmes palielināšana;

1.6. uzsver, ka ES dzīvības zinātnes pakāpeniski kļūst par zinātnēm, kas balstītas uz datiem. Tāpēc no Eiropas veselības datu telpas (EVDT), *"1+MG"* genomikas un *BBMRI-ERIC* biobanku infrastruktūras, kā arī *ELIXIR* bioinformātikas ekosistēmas attīstības ir atkarīgi precīzijas medicīnas, genomiskās diagnostikas, molekulārās epidemioloģijas un praktiskās izpētes rezultāti.

2. **Vispārīgas piezīmes**

2.1. Tā kā veselības aprūpes sistēmas Eiropas Savienībā ir atšķirīgas (dažāda klīniskā prakse, ārstēšanas procesi, progress datu jomā, iedzīvotāju vajadzības un pārvaldības struktūras), ES būtu jāizvēlas modelis, kurā pirmajā vietā būtu nevis vienveidība, bet koordinācija, un reģionālās īpatnības būtu jāizmanto, lai pārbaudītu, apstiprinātu un izvērstu veselības jomas inovācijas.

2.1.1. Eiropas Savienībai ir jāatbalsta saskarņu saskaņošana, mērķu koordinēšana un strukturēta pierādījumu un paraugprakses apmaiņa un šajā nolūkā jānodrošina sadarbspējīgas datu plūsmas un salīdzināmi klīniskie un regulatīvie pierādījumi. Lai to panāktu, ir vajadzīgi galvenie veicinošie faktori, piemēram, EVDT prasībām atbilstoša datu vide, sadarbspējīgi pierādījumu standarti digitālās veselības vajadzībām, MI instrumenti, uzlabotas terapijas zāles un diagnostika, kā arī vienots kopīgiem klīniskajiem novērtējumiem / kopīgiem zinātniskajiem novērtējumiem paredzēts metodoloģiskais satvars. Uzlabotas terapijas zāles, tostarp gēnu, šūnu un audu terapija, ir viena no nozīmīgākajām reto slimību, it īpaši monogēnas izcelsmes slimību, terapeitiskajām grupām. To attīstība būtu jāuzskata par stratēģisku ES prioritāti. Uzlaboto terapijas zāļu testa stendi un klīniskās "smilškastes" varētu veidot specializētu mezglu tīklu, kurā tiktu atbalstīti eksperimenti dažādos veselības aprūpes kontekstos un kas nodrošinātu iespēju validēt inovāciju, lai to varētu izvērst reģionos.

2.1.2. Eiropas Zāļu aģentūrai, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas struktūrām un paziņotajām struktūrām būtu straujāk jākoordinē pierādījumu prasības, savlaicīgs dialogs un apspriešanās un jāuzlabo standartizēto procedūru un "regulatīvo smilškastu" elastība. Tas nodrošinās, ka inovācijas iespējams novērtēt vietējos apstākļos, ka pierādījumi tiks izplatīti pat tad, ja prakse atšķirsies, un ka reģionālie un klīniskie kopīgie zinātniskie novērtējumi un kopīgie klīniskie novērtējumi palīdzēs uzlabot izpratni ES līmenī.

2.2. Genomika un molekulārā bioloģija veido mūsdienu dzīvības zinātņu zinātnisko pamatu Eiropas Savienībā, un tās arvien vairāk tiek integrētas klīniskajā praksē, sabiedrības veselības uzraudzībā un pētniecības un inovācijas partnerībās. Pilna genoma un pilna eksoma sekvencēšanas un transkriptomikas pieeja (RNS sekvencēšana) ir priekšnoteikums precīzijas medicīnai un ģenētisko slimību noteikšanai. Genomika (pētījumi un klīniskā diagnostika) būtu jāintegrē kā transversāls ES veselības un pētniecības sadarbības komponents. Nacionālajiem koordinācijas punktiem būtu jāuzrauga sekvencēšanas infrastruktūra, pētniecības spējas, darbaspēka prasmes un gatavība datu integrācijai un tādējādi jānodrošina atbilstība valstu veselības stratēģijām, digitalizācijas īstenošanai un iniciatīvai *"1+MG"*.

2.3. EESK, atzīdama cilvēku, dzīvnieku un vides veselības savstarpējo saistību, atbalsta holistisku pieeju biozinātņu jomā un satvaru "Viena veselība". Agrīna diagnostika, skrīnings, pētniecības un inovācijas veicināšana, veselīgs dzīvesveids, profilakse un uzlabota piekļuve veselības aprūpei ir būtiski ilgmūžības, vienlīdzības un pacientu ārstēšanas procesu uzlabošanās priekšnoteikumi. 2028.–2034. gada daudzgadu finanšu shēmā būtu jāatspoguļo veselības prioritātes, tostarp retās slimības, lai pēc integrācijas Eiropas Konkurētspējas fondā un pamatprogrammā "Apvārsnis ES" nesamazinātos to svarīguma pakāpe.

2.4. Eiropas references tīkli ir viens no galvenajiem ES reto slimību pārvaldības sistēmas komponentiem, kas dod iespēju konsolidēt ekspertu zināšanas, veikt pārrobežu klīniskās konsultācijas un datu apmaiņu. Šo tīklu stiprināšana un integrēšana EVDT un genomikas iniciatīvās būtu jāuzskata par stratēģisku prioritāti – tā mērķis ir nodrošināt labāku un vieglāku piekļuvi un veicināt sadarbību starp valstu veselības aprūpes sistēmām. Tiem būtu jādarbojas kā pārrobežu centriem, kas nodrošina genomikas iespējotu veselības aprūpi, un jāveicina sekvencēšanas darba integrācija atbilstoši klīniskās kvalitātes prasībām, droši kanāli variantu interpretēšanai un vairākdisciplīnu genomikas padomes, kā arī mehānismi strukturētai deidentificētu klīnisko gadījumu datu, tostarp genomikas un fenotipiskās informācijas, koplietošanai Eiropas references tīklu centros, ievērojot datu aizsardzības noteikumus un EVDT prasības.

2.5. EESK atkārtoti ierosina paplašināt Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) pilnvaras un tajās ietvert retās slimības vai arī *HERA* modeli izmantot kā paraugu jaunai ES iestādei, kas atbildētu par nepārnēsājamām slimībām. Mērķis ir palielināt koordināciju, stiprināt ar reto slimību izskaušanu saistītu solidaritāti un palīdzēt ES reto slimību rīcības plāna izstrādē, kā arī paātrināt tā pieņemšanu un īstenošanu. Komiteja arī aicina stiprināt *Orphanet* (reto slimību un bāreņzāļu portālu), lai tajā varētu publicēt informāciju par savu darbu visās ES oficiālajās valodās un pacientiem un speciālistiem nodrošināt vajadzīgās informācijas pieejamību.

3. **Īpašas piezīmes**

3.1. *Retās slimības*

3.1.1. Retās slimības skar aptuveni 36–39 miljonus cilvēku ES, un tiek lēsts, ka ir identificēti 6 000–8 000 tūkstoši dažādu slimību. Aptuveni 70–80 % gadījumu reto slimību izcelsme ir saistīta ar ģenētiku. Tā kā pacientu mērķgrupas ir mazas un izkliedētas un diagnostika ir ļoti sarežģīta, ES līmenī ir vajadzīga koordinēta rīcība, lai uzlabotu diagnostiku, pētniecību, ārstēšanas procesus un tās pieejamību.

3.1.2. Reto slimību pacienti Eiropā bieži piedzīvo "diagnostikas odiseju", kas vidēji ilgst piecus līdz septiņus gadus, un bieži vien vispirms viņiem tiek noteikta nepareiza diagnoze. Genomiskā diagnostika ievērojami samazina šo laika zaudējumu un uzlabo piekļuvi atbilstošai terapijai un atbalstam.

3.1.3. Piekļuve reto slimību terapijām dažādās ES valstīs atšķiras. Atšķirības izmaksu kompensācijas, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma procedūru un veselības aprūpes sistēmu organizācijas ziņā rada teritoriālo nevienlīdzību. Saskaņoti veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma satvari, kopīgi klīniskie novērtējumi un pastiprināti pārrobežu mehānismi ir svarīgi vienlīdzīgas piekļuves nodrošināšanai.

3.1.4. EESK aicina apņemties reto slimību datu jomā nodrošināt sadarbspējīgus datu formātus, saskaņotus piekrišanas modeļus un metadatu standartus atbilstoši EVDT prasībām. Vienoti standarti, kas nosaka genomikas datu ģenerēšanu, biobanku paraugu apstrādi, metadatu modeļus un mehānismus biobanku un klīnisko reģistru sasaistei, ir vitāli svarīgi biobanku procedūru saskaņošanai un genomikas datu integrēšanai to biobanku un reģistru infrastruktūrā, kas saistīta ar retajām slimībām. Pārrobežu datu piekļuves komitejām būtu jāstrādā pie vienotiem izvērtēšanas kritērijiem, kas akadēmiskajiem, klīniskajiem un ražošanas pētniekiem nodrošinātu paredzamu un taisnīgu piekļuvi.

3.1.5. EESK uzsver, ka tikai holistiska un integrēta pieeja un sadarbības un kopdarbības kultūra var nest panākumus dzīvības zinātņu attīstībā. Tas nozīmē arī, ka profilaksē un rehabilitācijā labāk jāintegrē uz dabu un klimatu balstītas terapijas. ES tīkls, kuru veido medicīniskie ūdens dziedniecības centri, kā arī veselībai labvēlīgu klimatisko apstākļu kūrorti un dabiski ārstējoša vide, piedāvā uz pierādījumiem balstītu balneoloģiju un klimatoterapiju, kas papildina biomedicīnisko inovāciju, veicina psihoemocionālo veselību un rehabilitāciju, kā arī palīdz samazināt ilgtermiņa veselības aprūpes izmaksas. Tāpēc Komisijai šie resursi ir jāatzīst par daļu no Eiropas dzīvības zinātņu stratēģijas, jāatbalsta ar tiem saistītā pētniecība un digitālie rīki un tie jāsaista ar plašākiem veselīgu vecumdienu, profilakses un zaļās pārkārtošanās mērķiem.

3.1.6. Inovācijas potenciālu arvien vairāk ierobežo strukturālie regulatīvie šķēršļi, kas apgrūtina piekļuvi tirgum, palielina atbilstības nodrošināšanas izmaksas un mazina interesi par ES kā pētniecībai un investīcijām pievilcīgu vietu. Galvenie šķēršļi, kas kavē inovāciju, ir jālikvidē, tostarp

— jāracionalizē un jāvienkāršo pārmērīgi ilgās, sarežģītās un pārklājošās atļauju piešķiršanas procedūras (bieži tās aizņem divus līdz trīs gadus) un jānovērš samērīgu un uz risku balstītu risinājumu trūkums;

— jānovērš neefektivitāte pirmsiesniegšanas, riska novērtēšanas un riska pārvaldības posmos;

— jāsamazina nesamērīgās prasības, kas noteiktas regulā par pārredzamību;

— jānodrošina saturīgi ietekmes novērtējumi un samērīgi noteikumi, kā arī rūpīgi jāizanalizē jauno tiesību aktu un administratīvo procedūru ietekme uz konkurētspēju un uz MVU;

— jāmudina dalībvalstis piemērot savstarpēju atzīšanu, lai visās dalībvalstīs nodrošinātu kopīgu minimālo saderības līmeni.

4. **Virzība uz Eiropas globālo līderpozīciju dzīvības zinātņu jomā**

4.1. Lai risinātu vairākas ar reto slimību diagnostiku un ārstēšanu saistītas problēmas, EESK ierosina pastiprinātu uzmanību pievērst

— individuālu pacientu ārstēšanas procesu izstrādei;

— agrīnai un efektīvai diagnostikai, tostarp ģenētiskajam skrīningam un pirmsgrūtniecības testiem, sadarbībā ar biobankām un reto slimību organizācijām;

— zinātnisko sasniegumu pārcelšanai ārstniecības risinājumos, šajā nolūkā paātrinot apstiprināšanas procesus, tostarp attiecībā uz bāreņzālēm;

— speciālistu (klīniskās ģenētikas speciālistu un konsultantu) apmācībai;

— sabiedrības izpratnes uzlabošanai par retajām slimībām, savlaicīgai diagnostikai un reto slimību novēršanai, kā arī veselīgāka dzīvesveida ievērošanas kultūrai;

— ilgtspējīga ilgtermiņa finansējuma nodrošināšanai un koordinētai genomikas pētniecības un infrastruktūras attīstībai, tostarp sekvencēšanas centriem, bioinformātikas platformām, drošai mākoņdatošanas videi un atsauces datubāzēm;

— bērnu un pieaugušo ārstēšanas procesu saskaņošanai, lai nodrošinātu dzīves cikla pieeju.

4.2. EESK uzsver vajadzību modernizēt tiesisko regulējumu un atvieglot biotehnoloģiju produktu nonākšanu tirgū un izplatīšanu pasaulē, ņemot vērā plašo ar veselību saistīto biotehnoloģiju klāstu, tostarp produktus, tehnoloģijas un rūpnieciskos lietojumus. Regulatīvās prasības būtu jāizstrādā tā, lai tās atspoguļotu jaunākos zinātnes sasniegumus un lai tās nodrošinātu un veicinātu inovāciju.

4.2.1. Ir vajadzīgs pastāvīgs atbalsts progresīvām un augstām tehnoloģijām, piemēram, vakcīnām, *CAR-T* šūnu terapijām un personalizētai medicīnai, kas ir galvenie globālās konkurētspējas virzītājspēki. Vienlīdz svarīgi ir saglabāt spēcīgus biotehnoloģiskos pamatus (it īpaši imunoloģijas un onkoloģijas jomā) un atzīt, ka biolīdzīgās [1] zāles ir vispāratzīta ārstēšanas iespēja hronisku un dzīvībai bīstamu slimību gadījumā, jo tās būtiski uzlabo pacientu piekļuvi veselības aprūpes sistēmai un tās ilgtspēju. Eiropas Zāļu aģentūra apstiprina biolīdzīgo zāļu klīnisko līdzvērtību atsauces zālēm. Skaidrāki, paredzami un efektīvi noteikumi, kas pielāgoti pacientu vajadzībām un biotehnoloģiju inovācijas realitātei, var veicināt ar veselību saistītas biotehnoloģijas (tostarp uzlabotas terapijas zāļu, molekulārās diagnostikas un jaunas terapeitiskās kārtības) izpēti, attīstību un piemērošanu, lai dotu iespēju būtiski uzlabot profilaksi, diagnostiku un ārstēšanu. Plaša biolīdzīgo zāļu izmantošana tajās ārstēšanas jomās, kas rada lielas izmaksas, var izbrīvēt fiskālo telpu un palielināt spēju kompensēt inovatīvas terapijas, tostarp uzlabotas terapijas zāles.

4.2.2. Lai veicinātu inovāciju, ir jāsamazina birokrātija un jāvienkāršo procedūras, it īpaši paātrinātas apstiprināšanas saistībā, kuru var uzlabot skaidrāki, paredzamāki un racionalizētāki risinājumi. Šajā nolūkā būtu jāveicina Eiropas Zāļu aģentūras un ES regulatīvo iestāžu tīkla darbs, tostarp ar mērķi uzlabot un paātrināt tiesisko atzīšanu trešo valstu iestāžu iesaistes gadījumā. Lai veicinātu pētniecības un izstrādes (it īpaši zāļu jomā) paātrināšanos, nodrošinātu alternatīvu (ar dzīvnieku izmantošanu nesaistītu) testēšanas metožu (piemēram, šūnu testu) vieglāku īstenošanu un stimulētu *in vivo* testu aizstāšanu ar ētiskām, mērogojamām alternatīvām, būtu jāvienkāršo to modeļu validēšanas un apstiprināšanas process, kuros netiek izmantoti dzīvnieki. Turklāt dalībvalstis būtu mudina atjaunināt cenu noteikšanas un kompensēšanas sistēmas, lai atspoguļotu biotehnoloģijas attīstības un ražošanas īpašās iezīmes (sākuma investīcijas, ilgi izstrādes cikli un būtisks risks) un lai panāktu līdzsvaru starp izmaksu efektivitāti, piekļuvi tirgum un piegādes drošības nostādnēm.

4.2.3. Vēl aktīvāk ir jāpārliecina dalībvalstis novērst sistēmiskās nepilnības, kas saistītas ar klīnisko izmēģinājumu atļaujām un pārvaldību [2], lai klīnisko izmēģinājumu pieteikumi varētu tikt ātrāk apstiprināti un samazinātos administratīvais slogs, kad tiek iesniegti grozījumi notiekošo izmēģinājumu saistībā (būtiskas izmaiņas, tostarp paralēla iesniegšana). Lai labāk saskaņotu starptautisku klīnisko izmēģinājumu apstiprināšanas procesu, būtu jāstiprina savstarpēja uzticēšanās dalībvalstu ziņojumu novērtēšanas un ētikas komiteju koordinācijas ziņā visā ES. Regulatīvajai efektivitātei ir jābūt nesaraujami saistītai ar zinātnisko godprātību un konkurētspēju, un tai ir jāgarantē pastāvīga pacientu drošība, vienlaikus dodot iespēju tirgū taisnīgi ienākt kvalitatīvām zālēm (tostarp biolīdzīgām zālēm).

4.2.4. Regulatīvo prasību standartizācija ir priekšnoteikums, lai zāļu izstrādātājiem un ražotājiem mazinātos nenoteiktība. Ņemot vērā biotehnoloģijas pastāvīgo attīstību, Eiropas farmakopejā būtu jāiekļauj plašāks bioloģisko un biotehnoloģisko vielu kopums, kas atspoguļotu moderno, uz biotehnoloģiju balstīto zāļu daudzveidību Eiropas Savienībā. Labas ražošanas prakses regulējuma nepilnības, piemēram, tādās jomās kā postbiotikas, probiotikas vai tīrīšanas validācija, būtu jānovērš, izmantojot mērķtiecīgus ES līmeņa norādījumus un zinātniski pamatotus kritērijus, kas var palīdzēt novērtēt vielu salīdzināmību.

[1] Biolīdzīgās zāles ietekmē veselības aprūpes sistēmu pieejamību un stabilitāti, bet tās nav transformatīva tehnoloģiju inovācija.

[2] Pēdējo piecu gadu laikā administratīvo šķēršļu un sadrumstaloto apstiprināšanas sistēmu dēļ aptuveni 60 000 pacientu ES nav varējuši piedalīties klīniskajos pētījumos.

4.2.5. Eiropas Savienībai ar digitālo un mākslīgā intelekta tehnoloģiju sadarbspējas palīdzību (izmantojot mākslīgā intelekta fabrikas) ir jāveicina pētniecība un klīniskā izstrāde, vienlaikus nodrošinot datu kopīgošanas un piekļuves drošību. Ja Eiropas veselības datu telpa un Mākslīgā intelekta akts būs īstenots efektīvi, tie varētu privātajam sektoram nodrošināt piekļuvi kritiski svarīgām datu kopām, un tas radītu transformatīvas inovācijas iespējas ar nosacījumu, ka intelektuālais īpašums un komercnoslēpums ir aizsargāts.

4.2.6. Ja tiktu paplašināts Eiropas Zāļu aģentūras apvienotais datu tīkls *DARWIN-EU*, rastos iespēja lēmumu pieņemšanā plašāk izmantot reālos datus ar nosacījumu, ka Eiropas Zāļu aģentūrai un valstu iestādēm darbplūsmas optimizēšanas nolūkā ir pieejamas augsta līmeņa speciālās zināšanas un mākoņdatošanā balstīta infrastruktūra.

4.2.7. Darbības izvēršanu iespējams atbalstīt, stiprinot intelektuālā īpašuma aizsardzību un regulatīvo datu aizsardzību, kā arī nodrošinot efektīvus atļauju un revīzijas procesus (pētniecības un ražošanas jomā, piemēram, biotehnoloģiju platformu importa licences, cilvēku izcelsmes vielas un vides atļaujas). Piekļuve riska kapitālam un tādiem instrumentiem kā svarīgs projekts visas Eiropas interesēs, Eiropas Investīciju bankas finansējums, publiskā iepirkuma mehānismi un nodokļu atvieglojumi var palīdzēt mazināt plaisu starp pētniecību laboratorijās un labas ražošanas prakses principiem atbilstīgu ražošanu.

4.3. Biolīdzīgas zāles ir jāatzīst ne tikai par izmaksu taupīšanas instrumentu, bet arī par inovatīviem produktiem, kas izstrādāti ļoti sarežģītu biotehnoloģisko procesu rezultātā. EESK uzsver, ka ir jānodrošina

— ilgtermiņa piegādes drošība un rūpniecības noturība Eiropas Savienībā un šajā nolūkā publiskā iepirkuma prakse biolīdzīgu zāļu jomā ir jāmaina tā, lai tās pamatā vairs nebūtu vienīgi uz cenu balstīta loģika (ja uzmanība tiek veltīta tikai zemākajai cenai, ir apdraudēta biolīdzīgu zāļu ražotāju ekonomiskā dzīvotspēja);

— pārredzamība, mazākas izstrādes izmaksas un uzlabota reproducējamība un šajā nolūkā ir jāturpina izstrādāt norādījumi attiecībā uz pastāvošajām biolīdzīgajām zālēm katrā no terapeitiskajām klasēm, tostarp modeļi farmakodinamikas salīdzināmībai un fizikāli ķīmiskās raksturošanas rīku piemērošanai, kā arī jāpārskata uz senākām zināšanu nepilnībām balstīti ierobežojumi, lai varētu plašāk izmantot efektīvas, uz pierādījumiem balstītas metodes;

— farmaceitiskās ražošanas kompetences centra izveide, kas varētu palīdzēt piesaistīt un stimulēt talantus un ir svarīgs inovācijas atbalstam rūpnieciska apjoma ražošanā.

4.4. Regulā par pārredzamību ([3]) ir noteiktas prasības, kas būtiski bremzē inovāciju, it īpaši mazajos un vidējos uzņēmumos. Tā ir būtiski samazinājusi tās informācijas apjomu, ko var glabāt kā konfidenciālu, un tā ierobežo pieteikuma iesniedzēju spēju aizsargāt īpašniekdatus. Konfidencialitātes pieprasīšanas process ir pārāk birokrātisks, jo validācijas process aizņem daudz laika pat pirms zinātniskā novērtējuma sākšanas. Vēl viena problēma ir pārmērīgās pētījumu paziņošanas prasības, jo tās ietver sodu vai novilcināšanas iespējamību, kā arī bremzē darbību un rada atbilstības problēmas. Problemātiska ir arī agrīna informācijas sniegšana par pieteikumiem un dokumentācijas atklāšana sabiedrībai jau novērtējuma sākumā, slepenas atstājot tikai konfidenciālās sadaļas, jo tās bieži vien ietver tikai personas datus un citus šauri definētus elementus. Līdz ar to konkurenti var atpazīt notiekošo jaunradi un iegūt ziņas, lai panāktu pieteikuma iesniedzēju, un tādējādi trešo valstu operatori var laist tirgū konkurējošus produktus vēl pirms ES pieteikuma iesniedzējs ir saņēmis atļauju.

4.5. Uzturvērtības un veselīguma norāžu regula ([4]) ir būtisks šķērslis inovācijai. Tā kā panākumi ir ļoti vāji, nav iesniegts gandrīz neviens jauns pieteikums. Regulā noteiktie nesamērīgie un neizpildāmie zinātnisko pierādījumu sliekšņi traucē zinātnes progresam, bremzē ieguldīšanu pētījumos par pārtikas produktu labvēlīgo ietekmi uz veselību, jo ir mazas cerības uz panākumiem, un ierobežo patērētāju piekļuvi ticamai informācijai. Minētā regulējuma pārskatīšana ir pamatota, jo tās mērķis ir novērst inovācijas plaisu starp ES un citām pasaules daļām.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs) par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK (OV L 231, 6.9.2019., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1924/2006 (2006. gada 20. decembris.) par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

ES tīkls, kas ietver medicīniskos ūdens dziedniecības centrus, kā arī veselībai labvēlīgu klimatisko apstākļu kūrortus un dabiski ārstējošu vidi, piedāvā uz pierādījumiem balstītu balneoloģiju un klimatoterapiju, kas paātrina rehabilitāciju, stiprina noturību un palīdz samazināt ilgtermiņa veselības aprūpes izmaksas. Tāpēc EESK aicina Komisiju atzīt šos resursus par daļu no Eiropas dzīvības zinātņu stratēģijas, veicināt pētniecību un atbalstīt digitālos rīkus, kā arī uzlabot to pieejamību, tos saistīt ar plašākiem mērķiem veselīgu vecumdienu un profilakses jomā un aktīvi integrēt uz dabu un klimatu balstītu terapiju strukturētās profilakses programmās un efektīvos atveseļošanas procesos.

Briselē, 2026. gada 18. februārī

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Séamus BOLAND