C/2026/2541

22.5.2026

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

L-Istrateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja Ewropej flimkien mal-Istrateġija Ewropea għall-Infrastrutturi tar-Riċerka u tat-Teknoloġija b'enfasi fuq it-trattament ta' mard rari

(opinjoni esploratorja mitluba mill-Presidenza Ċiprijotta tal-Kunsill tal-UE)

(C/2026/2541)

Relatur: **Milena ANGELOVA**

Konsulenta	Siyka KATSAROVA (għar-relatur)
Deċiżjoni tal-Assemblea Plenarja	18.2.2026
Bażi legali	Artikolu 52(2) tar-Regoli ta' Proċedura
Konsultazzjoni	Konsultazzjoni mitluba mill-Presidenza Ċiprijotta tal-Kunsill tal-UE 13.10.2025
Bażi legali	Artikolu 304 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea
Sezzjoni kompetenti	Sezzjoni għat-Trasport, Enerġija, Infrastruttura u Soċjetà tal-Informazzjoni
Adozzjoni fis-sezzjoni	3.2.2026
Adozzjoni fis-sessjoni plenarja	18.2.2026
Sessjoni plenarja Nru	603
Riżultat tal-votazzjoni (favur/kontra/astensjonijiet)	219/0/4

1. Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE):

1.1. jilqa' l-Istrateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja Ewropej, flimkien mal-enfasi speċjali li Ċipru jagħmel fuq il-mard rari; jenfasizza li l-adozzjoni ta' approċċ olistiku u ambjent abilitanti jistgħu jagħmlu lill-Ewropa f'pożizzjoni fuq quddiem nett fid-dinja rigward ix-xjenzi tal-ħajja (partikolarment dawk li jindirizzaw il-mard rari u l-ġenomika), u jappoġġja s-sejħa tal-Parlament Ewropew għal adozzjoni rapida ta' Pjan ta' Azzjoni Ewropew dwar il-Mard Rari, inkluż permezz ta' spinta ġdida u żvilupp ulterjuri tas-Sejħa ta' Tartu għal stil ta' ħajja tajjeb għas-saħħa u l-adozzjoni ta' approċċ "saħħa waħda";

1.2. jappella għall-allinjament rapidu u kjarifika ta' kif jiġi definit il-"mard rari", sabiex tiġi appoġġjata l-implimentazzjoni koordinata tal-inizjattivi tal-UE f'dan il-qasam (inklużi l-Istrateġija Ewropea għall-Infrastrutturi tar-Riċerka u tat-Teknoloġija u Agħżel l-Ewropa għax-Xjenza). L-infrastruttura tar-riċerka u tat-teknoloġija (inkluż dik li tiffoka fuq il-mard rari) hija kruċjali biex tiffaċilita l-iżvilupp tax-xjenzi tal-ħajja u l-ekonomija tal-longevità. Din għandha tkopri mhux biss il-mediċina u l-ġenetika, il-bijoteknoloġija, l-infrastruttura tal-kura u l-farmaċewtika, iżda l-ambitu sħiħ tal-kultura tal-longevità (inklużi l-prevenzjoni, l-ikel tajjeb għas-saħħa, l-istil ta' ħajja, it-trattament balneoterapewtiku u r-rikreazzjoni, is-saħħa fiżika u mentali, u ħafna elementi oħra) u l-firxa kollha tax-"xjenzi tal-ħajja", li testendi lil hinn mid-dijanjożi u t-trattament tal-mard (inkluż mard rari). L-azzjonijiet ta' appoġġ trażversali għandhom jinkludu l-promozzjoni ta' intraprendituri żgħażagħ u b'talent, l-integrazzjoni tad-data, il-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali u l-finanzjament tal-innovazzjoni fil-qafas finanzjarju pluriennali (QFP) 2028-2034;

1.3. jisħaq li r-rwol ewlieni tal-UE fil-koordinazzjoni tal-investiment fir-riċerka, l-infrastruttura (speċjalment għad-dijanjostika) u l-ħiliet waqt li tirrispetta l-kompetenzi u l-ispeċifiċitajiet tal-Istati Membri, sabiex tagħmel ħilitha biex teċċella fix-xjenzi tal-ħajja u tnaqqas l-eteroġeneitajiet u l-inugwaljanzi fl-aċċess għal servizzi mediċi tajbin; fid-dawl ta' dan, jissuġġerixxi li approċċ olistiku għandu jinvolvi: metodi komprensivi xjentifiċi u bbażati fuq id-data biex jiġu dijanjostikati u mifhuma bis-sħiħ il-kawżi tal-mard (speċjalment il-mard rari, eż. il-ġenetika, id-drawwiet u l-istili ta' ħajja mhux tajbin għas-saħħa, it-tniġġis, l-istress, eċċ.); it-tixrid ta' informazzjoni dwar il-prevenzjoni u d-dijanjożi bikrija (eż. qabel il-konċepiment); l-iskrinjar u t-trattament effettiv u aċċessibbli; u kura ta' kwalità għolja u infrastruttura ta' appoġġ aċċessibbli għall-pazjenti u l-familji tagħhom. Dawn l-oqsma jistgħu jissaħħu permezz tal-iżvilupp immirat tar-riċerka u l-iżvilupp, akkumpanjat minn finanzjament suffiċjenti, qafas leġiżlattiv aktar sempliċi u li jibqa' validu fil-futur u ankrat fir-realtà, u l-promozzjoni tal-kompetittività, l-eċċellenza, it-talent u d-diġitalizzazzjoni;

1.4. jenfasizza li s-sħubijiet Ewropej huma essenzjali biex irawmu involviment sinifikanti u strutturat tal-ispettru sħiħ tal-partijiet ikkonċernati, u jitlob li dawn għandhom jinkludu mekkaniżmi formalizzati għall-parteċipazzjoni tagħhom. L-involviment strutturat, trasparenti u sistematiku tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-imsieħba soċjali u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, inkluża r-rappreżentanza obbligatorja tagħhom fil-korpi ta' governanza, se jippermetti konsultazzjoni strutturata biex jiġu stabbiliti l-prijoritajiet u l-protokolli tad-data, ir-rekwiżiti ta' trasparenza dwar id-deċiżjonijiet u l-użu tad-data, u mekkaniżmu li jiżgura li l-kontributi tagħhom jiġu integrati b'mod effettiv.

1.5. jirrakkomanda li f'kull Stat Membru jinbnew ċentri ta' traslazzjoni, speċjalizzati fil-mard rari, sabiex ilaqqgħu flimkien il-komunità medika, il-pazjenti, il-ħaddiema soċjali u l-bijobanek, u jiżguraw li dawn jiġu kkoordinati u appoġġjati fil-livell tal-UE. Dawn l-istrutturi jistgħu jintużaw biex jinbena approċċ aktar strutturat fl-indirizzar tal-mard rari u biex jiġu stabbiliti għanijiet u prijoritajiet aktar ċari, bl-applikazzjoni tal-approċċ olistiku u integrat fil-prattika. It-tisħiħ tan-Networks ta' Referenza Ewropej (ERNs) u ż-żieda fl-outreach tagħhom huma parti essenzjali minn dan il-proċess.

1.6. Jissottolinja li x-xjenzi tal-ħajja Ewropej qed jevolvu fi xjenzi mmexxija mid-data. Għalhekk, l-iżvilupp tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS), tal-infrastruttura ġenomika tal-inizjattiva tal-UE "1 + miljun ġenomi" u tal-bijobank BBMRI-ERIC, u tal-ekosistema tal-bijoinformatika ELIXIR huwa kritiku biex jitwettqu l-mediċina ta' preċiżjoni, id-dijanjostika ġenomika, l-epidemjoloġija molekulari u riċerka traslazzjonali.

2. **Kummenti ġenerali**

2.1. Peress li s-sistemi tas-saħħa fl-UE jvarjaw b'mod konsiderevoli (fil-prattika klinika, il-perkorsi tal-kura, il-maturità tad-data, il-ħtiġijiet tal-popolazzjoni u l-istrutturi ta' governanza), l-UE għandha tadotta mudell biex tipprijoritizza l-koordinazzjoni aktar milli l-uniformità, bl-użu ta' speċifiċitajiet reġjonali għall-ittestjar, il-validazzjoni u l-espansjoni tal-innovazzjonijiet tas-saħħa.

2.1.1. L-UE jeħtiġilha tappoġġja l-allinjament tal-interfaċċi, il-koordinazzjoni tal-objettivi u l-iskambju strutturat ta' evidenza u prattiki tajbin, waqt li tiżgura flussi ta' data interoperabbli u evidenza klinika u regolatorja komparabbli. Biex jinkiseb dan, huma meħtieġa faċilitaturi ewlenin bħall-ambjenti tad-data konformi mal-EHDS, l-istandards tal-evidenza interoperabbli rigward is-saħħa diġitali, l-għodod tal-IA, il-Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avvanzata (ATMP) u d-dijanjostika, u oqfsa metodoloġiċi kondiviżi għal Valutazzjonijiet Kliniċi Konġunti/Valutazzjonijiet Xjentifiċi Konġunti (JCAs/JSAs). L-ATMPs, inklużi t-terapiji tal-ġeni, taċ-ċelloli u tat-tessuti, huma fost l-aktar gruppi terapewtiċi sinifikanti għall-mard rari, b'mod partikolari dawk ta' oriġini monoġenika. L-iżvilupp tagħhom għandu jiġi ttrattat bħala prijorità strateġika tal-UE. Il-bankijiet tat-testijiet tal-ATMP u l-ambjenti ta' esperimentazzjoni klinika jistgħu jikkostitwixxu network ta' nodi speċjalizzati li jappoġġja l-esperimentazzjoni f'kuntesti differenti tal-kura tas-saħħa u jippermettu li l-innovazzjonijiet ivvalidati jespandu fir-reġjuni kollha.

2.1.2. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), il-korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u l-"korpi notifikati" għandhom jikkoordinaw ir-rekwiżiti tal-evidenza, id-djalogu bikri u l-konsultazzjonijiet aktar malajr u jtejbu l-flessibbiltà tal-proċeduri standardizzati u tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dan kollu jiżgura li l-innovazzjonijiet ikunu jistgħu jiġu evalwati f'kundizzjonijiet lokali, li l-evidenza tiġi disseminata anke jekk il-prattiki jvarjaw, u li l-JSAs/JCAs reġjonali u kliniċi jikkontribwixxu għall-fehim fil-livell tal-UE.

2.2. Il-ġenomika u l-bijoloġija molekulari jikkostitwixxu l-pedament xjentifiku tax-xjenzi tal-ħajja kontemporanji fl-UE, u huma dejjem aktar inkorporati fil-prattika klinika, fis-sorveljanza tas-saħħa pubblika u fis-sħubijiet tar-riċerka u l-innovazzjoni. Is-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa u tal-eżoma u l-approċċi transkriptomiċi (sekwenzjar tal-RNA) jippermettu kemm il-mediċina ta' preċiżjoni kif ukoll l-identifikazzjoni ta' mard ġenetiku. Il-ġenomika (l-istudji u d-dijanjostika klinika) għandha tiġi integrata bħala komponent trażversali tal-kooperazzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa u r-riċerka. Il-punti ta' koordinazzjoni nazzjonali għandhom jimmonitorjaw l-infrastruttura tas-sekwenzjar, il-kapaċità tar-riċerka, il-ħiliet tal-forza tax-xogħol u l-prontezza tal-integrazzjoni tad-data, waqt li jiżguraw l-allinjament mal-istrateġiji nazzjonali tas-saħħa, l-isforzi ta' diġitalizzazzjoni u l-ambizzjonijiet tal-inizjattiva tal-UE 1 + miljun ġenomi.

2.3. Il-KESE jappoġġja approċċ olistiku għax-xjenzi tal-ħajja u l-qafas "saħħa waħda", u jirrikonoxxi l-interkonnettività tas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent. Id-dijanjostika bikrija, l-iskrinjar, il-promozzjoni tar-riċerka u l-innovazzjoni, l-istili ta' ħajja tajbin għas-saħħa, il-prevenzjoni u l-aċċess imtejjeb għall-kura huma prerekwiżiti essenzjali għal-longevità, l-ekwità u biex jittejbu l-perkorsi għall-pazjenti. Il-QFP 2028-2034 għandu jirrifletti l-prijoritajiet tas-saħħa, inkluż il-mard rari, biex tiġi evitata d-dilwizzjoni ladarba jiġu integrati fil-Fond Ewropew għall-Kompetittività u f'Orizzont UE.

2.4. L-ERNs jikkostitwixxu komponent ewlieni tas-sistema tal-UE għall-ġestjoni tal-mard rari, billi jippermettu l-konsolidazzjoni tal-għarfien espert, il-konsultazzjonijiet kliniċi transfruntiera u l-kondiviżjoni tad-data. It-tisħiħ u l-integrazzjoni tagħhom mal-EHDS u l-inizjattivi ġenomiċi għandhom jitqiesu bħala prijorità strateġika, sabiex jiġi offrut aċċess aħjar u aktar faċli, u biex titrawwem il-kollaborazzjoni bejn is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa. Għandhom jaġixxu bħala ċentri għall-kura transfruntiera ffaċilitata mill-ġenomika billi jippromovu l-integrazzjoni ta' flussi tax-xogħol ta' sekwenzjar ta' grad kliniku, pipelines siguri għall-interpretazzjoni ta' varjanti, bordijiet multidixxiplinari dwar il-ġenomika, u mekkaniżmi għall-kondiviżjoni strutturata ta' data ta' każijiet deidentifikati, inkluża informazzjoni ġenomika u fenotipika, fiċ-ċentri kollha tal-ERN, f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data u l-EHDS.

2.5. Il-KESE jtenni s-suġġeriment tiegħu li l-mandat tal-Awtorità għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA) jiġi estiż biex ikopri l-mard rari, jew li l-HERA tintuża bħala mudell għal awtorità ġdida tal-UE għall-mard mhux komunikabbli. L-għan huwa li titrawwem il-koordinazzjoni, tingħata spinta lis-solidarjetà fl-indirizzar tal-mard rari u tingħata għajnuna biex jiġu żviluppati u aċċellerati l-adozzjoni u l-implimentazzjoni ta' pjan ta' azzjoni tal-UE dwar il-mard rari. Jitlob ukoll li l-portal Orphanet jissaħħaħ sabiex ikun jista' jippubblika l-ħidma tiegħu bil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE u jiżgura li l-pazjenti u l-professjonisti jkollhom l-informazzjoni li jeħtieġu.

3. **Kummenti speċifiċi**

3.1. *Mard rari*

3.1.1. Il-mard rari jaffettwa madwar 36-39 miljun persuna fl-UE, u huwa stmat li hemm identifikati bejn 6 000 u 8 000 disfunzjoni distinta. Madwar 70-80 % tal-mard rari huma ta' oriġini ġenetika. Minħabba popolazzjonijiet żgħar u mifruxa ta' pazjenti u kumplessità dijanjostika kbira, huma meħtieġa azzjonijiet koordinati fil-livell tal-UE biex jittejbu d-dijanjożi, ir-riċerka, il-perkorsi tal-kura u l-aċċess.

3.1.2. Il-pazjenti b'mard rari spiss jgħaddu minn "odissea" dijanjostika" li bħala medja ddum bejn ħames u seba' snin fl-Ewropa, ħafna drabi wara li diġà tkun saret dijanjożi ħażina. Id-dijanjostika ġenomika tnaqqas b'mod sinifikanti dan id-dewmien, u ttejjeb l-aċċess għal terapija u appoġġ adegwati.

3.1.3. L-aċċess għal terapiji ta' mard rari jvarja madwar l-UE. Id-differenzi fir-rimborż, fil-proċeduri tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u fl-organizzazzjoni tas-sistema tas-saħħa jiġġeneraw inugwaljanzi territorjali. L-oqfsa armonizzati għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti, u l-mekkaniżmi transfruntiera msaħħa huma essenzjali biex jiġi żgurat aċċess ekwu.

3.1.4. Il-KESE jappella għal impenn favur formati tad-data interoperabbli, mudelli ta' kunsens armonizzati u standards ta' metadata għall-mard rari, b'konformità mal-EHDS. L-istandards komuni għall-ġenerazzjoni tad-data ġenomika, l-ipproċessar tal-kampjuni tal-bijorepożitorji, il-mudelli tal-metadata u l-mekkaniżmi għall-konnessjoni tar-rekords bejn il-bijorepożitorji u r-reġistri kliniċi huma kruċjali sabiex jiġu armonizzati l-proċeduri tal-bijorepożitorji u tiġi integrata d-data ġenomika fl-infrastruttura tal-bijorepożitorji u r-reġistri rilevanti għall-mard rari. Il-Kumitati tal-Aċċess għad-Data Transfruntiera għandhom jaħdmu fuq kriterji ta' evalwazzjoni unifikata, waqt li jiżguraw aċċess prevedibbli u ekwu għar-riċerkaturi akkademiċi, kliniċi u tal-industrija.

3.1.5. Il-KESE jenfasizza li huwa biss approċċ olistiku u integrat u kultura ta' kooperazzjoni u kollaborazzjoni li jistgħu jwasslu għal suċċess fl-iżvilupp tax-xjenzi tal-ħajja. Dan jinvolvi wkoll integrazzjoni aħjar tat-terapiji naturali u dawk ibbażati fuq il-klima għall-prevenzjoni u r-riabilitazzjoni. In-network tal-UE ta' spas mediċi, ċentri tas-saħħa klimatika u ambjenti terapewtiċi naturali joffri balneoterapija u klimatoterapija bbażati fuq l-evidenza li jikkomplementaw l-innovazzjoni bijomedika, jappoġġjaw is-saħħa mentali u r-riabilitazzjoni, u jgħinu biex jitnaqqsu l-kostijiet tal-kura tas-saħħa fit-tul. Il-Kummissjoni jeħtiġilha tirrikonoxxi dawn l-assi bħala parti mill-Istrateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja Ewropej, tippromovi r-riċerka u l-għodod diġitali relatati magħhom, u torbothom ma' objettivi usa' dwar it-tixjiħ f'saħħtu, il-prevenzjoni u t-tranżizzjoni ekoloġika.

3.1.6. Il-potenzjal ta' innovazzjoni qed ikun dejjem aktar imrażżan minn ostakli regolatorji strutturali li jdewmu l-aċċess għas-suq, iżidu l-kostijiet tal-konformità u jnaqqsu l-attraenza tal-UE bħala post għar-riċerka u l-investiment. L-ostakli ewlenin li jfixklu l-innovazzjoni jridu jitneħħew, inkluż permezz ta':

— razzjonalizzazzjoni u semplifikazzjoni ta' proċessi ta' awtorizzazzjoni twal iżżejjed, kumplessi u duplikati (eż. sentejn jew tliet snin), u l-indirizzar tan-nuqqas ta' perkorsi proporzjonati u bbażati fuq ir-riskju;

— tneħħija tal-ineffiċjenzi fil-fażijiet ta' qabel is-sottomissjoni, tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju;

— skalar tar-rekwiżiti sproporzjonati skont ir-Regolament dwar it-Trasparenza;

— disponibbiltà ta' valutazzjonijiet tal-impatt robusti u regoli proporzjonati, u kunsiderazzjoni adegwata tal-effetti ta' leġiżlazzjoni u proċeduri amministrattivi ġodda fuq il-kompetittività u l-SMEs;

— inċentivi għall-Istati Membri biex japplikaw ir-rikonoxximent reċiproku sabiex jiġi żgurat livell minimu kondiviż ta' kompatibbiltà fl-Istati Membri kollha.

4. **Lejn Ewropa f'pożizzjoni fuq quddiem nett fid-dinja fix-xjenzi tal-ħajja**

4.1. Sabiex jiġu indirizzati wħud mill-isfidi relatati mad-dijanjożi u t-trattament ta' mard rari, il-KESE jissuġġerixxi li ssir enfasi fuq:

— l-istabbiliment ta' perkorsi individwali għall-pazjenti;

— id-dijanjożi bikrija u effettiva, inkluż l-iskrinjar ġenetiku u l-ittestjar ta' qabel il-konċepiment, b'kooperazzjoni mal-bijobanek u l-organizzazzjonijiet tal-mard rari;

— it-traduzzjoni tal-avvanzi xjentifiċi f'soluzzjonijiet terapewtiċi billi jitħaffef il-perkors ta' approvazzjoni, inkluż għal mediċini orfni;

— it-taħriġ ta' speċjalisti (speċjalisti u konsulenti) tal-ġenetika klinika;

— it-titjib tal-fehim tan-nies dwar mard rari, detezzjoni bikrija u prevenzjoni, u titjib tal-kultura ġenerali ta' tfittxija ta' livell superjuri ta' stil ta' ħajja tajjeb għas-saħħa;

— l-iżgurar ta' finanzjament sostenibbli u fit-tul u ta' żvilupp koordinat tal-infrastruttura tar-riċerka ġenomika — inklużi ċentri ta' sekwenzjar, pjattaformi tal-bijoinformatika, ambjenti siguri tal-cloud u bażijiet tad-data ta' referenza;

— l-allinjament tal-perkorsi ta' trattament pedjatriku u għall-adulti biex jiġi żgurat approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja.

4.2. Il-KESE jenfasizza l-ħtieġa li jiġi mmodernizzat il-qafas leġiżlattiv u li jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq u globali għall-prodotti tal-bijoteknoloġija, fid-dawl tal-ispettru wiesa' tal-bijoteknoloġija relatata mas-saħħa, inklużi l-prodotti, it-teknoloġiji u l-applikazzjonijiet industrijali. Ir-rekwiżiti regolatorji għandhom jitfasslu b'mod li jirriflettu l-iżviluppi xjentifiċi reċenti u biex jippermettu u jiffaċilitaw l-innovazzjoni.

4.2.1. Huwa meħtieġ appoġġ kontinwu għal teknoloġija avvanzata u speċjalizzata bħall-vaċċini, it-terapiji taċ-ċelloli CAR-T u l-mediċina personalizzata bħala xpruni ewlenin tal-kompetittività globali. Huwa daqstant importanti li jinżamm pedament bijoteknoloġiku b'saħħtu (speċjalment fir-rigward tal-immunoloġija u l-onkoloġija), u li jiġi rikonoxxut ir-rwol vitali tal-bijosimili ([1]) bħala opzjonijiet terapewtiċi stabbiliti għal mard kroniku u ta' theddida għall-ħajja, li jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-aċċess tal-pazjenti għas-sistema tal-kura tas-saħħa u għas-sostenibbiltà tagħha. L-EMA tikkonferma l-ekwivalenza klinika tal-bijosimili għall-prodotti ta' referenza. Regoli aktar ċari, prevedibbli u effiċjenti mfassla għall-ħtiġijiet tal-pazjenti u r-realtajiet tal-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija jistgħu jagħtu spinta lill-avvanz, l-iżvilupp u l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija relatata mas-saħħa (inklużi l-ATMPs, id-dijanjostika molekulari u l-modalitajiet terapewtiċi ġodda) bil-ħsieb li jintlaħqu l-ogħla livelli ta' prevenzjoni, dijanjostika u trattament. L-użu mifrux ta' prodotti mediċinali bijosimili f'oqsma terapewtiċi b'nefqa għolja jista' jillibera l-ispazju fiskali u jżid il-kapaċità għar-rimborż għal terapiji innovattivi, inklużi l-ATMPs.

4.2.2. Biex l-innovazzjoni tkun possibbli jeħtieġ tnaqqis tal-burokrazija u semplifikazzjoni, speċjalment fir-rigward ta' approvazzjonijiet aċċellerati li jistgħu jibbenefikaw minn perkorsi aktar ċari, aktar prevedibbli u semplifikati. Għal dak l-għan, għandha titrawwem il-ħidma tal-EMA u tan-network tal-UE ta' awtoritajiet regolatorji, inkluż biex jissaħħaħ u jitħaffef ir-rikonoxximent regolatorju fejn ikunu involuti awtoritajiet mhux tal-UE. Il-proċess ta' validazzjoni u aċċettazzjoni għal mudelli ħielsa mill-ittestjar tal-annimali għandu jiġi ssemplifikat, biex b'ħekk tiġi aċċellerata l-innovazzjoni fir-riċerka u l-iżvilupp (speċjalment il-farmaċewtiċi), tiġi żgurata implimentazzjoni aktar faċli ta' metodi alternattivi (mhux fuq l-annimali) ta' ttestjar (eż. assaġġi ċellulari), u tiġi mħeġġa s-sostituzzjoni ta' testijiet in vivo b'alternattivi etiċi u skalabbli. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiġu inċentivati jaġġornaw l-oqfsa tal-ipprezzar u r-rimborż biex jirriflettu n-natura speċifika tal-iżvilupp u l-produzzjoni fil-qasam tal-bijoteknoloġija (investiment bil-quddiem, ċikli twal ta' żvilupp u riskju sostanzjali), u jsibu bilanċ bejn il-kosteffiċjenza, l-aċċess għas-suq u l-perkorsi ta' sigurtà tal-provvista.

4.2.3. Hija meħtieġa aktar ħidma biex l-Istati Membri jiġu konvinti jindirizzaw l-ineffiċjenzi sistemiċi fl-awtorizzazzjoni u l-ġestjoni tal-provi kliniċi ([2]) sabiex jiġu żgurati approvazzjonijiet aktar rapidi għall-applikazzjonijiet tal-provi kliniċi u inqas piż amministrattiv meta jitressqu emendi għall-provi kliniċi li jkunu għaddejjin (modifiki sostanzjali, inklużi sottomissjonijiet paralleli). Għandhom jitrawmu kemm il-fiduċja reċiproka fil-valutazzjoni tar-rappurtar mill-Istati Membri kif ukoll il-koordinazzjoni fost il-kumitati tal-etika fl-UE kollha, sabiex tittejjeb l-armonizzazzjoni tal-proċess ta' approvazzjoni għall-provi kliniċi multinazzjonali. L-effiċjenza regolatorja trid timxi id f'id mal-integrità xjentifika u l-kompetittività, waqt li tiżgura s-sikurezza kontinwa tal-pazjenti u jiġi ffaċilitat dħul ġust fis-suq għal mediċini ta' kwalità għolja (inklużi l-bijosimili).

4.2.4. L-istandardizzazzjoni tar-rekwiżiti regolatorji hija kruċjali biex titnaqqas l-inċertezza għall-iżviluppaturi u l-manifatturi tal-prodotti mediċinali. Fid-dawl tal-iżviluppi kontinwi fil-bijoteknoloġija, il-Farmakopea Ewropea għandha tinkludi sett usa' ta' sustanzi bijoloġiċi u bijoteknoloġiċi, biex jirriflettu d-diversità ta' prodotti mediċinali moderni bbażati fuq il-bijoteknoloġija fl-UE. Il-lakuni regolatorji fil-prassi tajba ta' manifattura (good manufacturing practice), eż. f'oqsma bħall-validazzjoni tal-postbijotiċi, il-probijotiċi jew il-protokolli tat-tindif, għandhom jiġu eliminati permezz ta' gwida mmirata fil-livell tal-UE, flimkien ma' kriterji xjentifikament sodi li jistgħu jgħinu fil-valutazzjoni tal-komparabbiltà tas-sustanzi.

([1]) Dawn għandhom rwol fl-aċċess għas-sistemi tas-saħħa u l-istabbiltà tagħhom, iżda mhumiex innovazzjonijiet teknoloġiċi rivoluzzjonarji.

([2]) Matul l-aħħar ħames snin, madwar 60 000 pazjent fl-UE ma kienx possibbli għalihom li jipparteċipaw fi provi kliniċi minħabba konġestjonijiet amministrattivi u sistemi ta' approvazzjoni frammentati.

4.2.5. L-UE jeħtiġilha tisfrutta l-interoperabbiltà tat-teknoloġiji diġitali u tal-IA (permezz tal-fabbriki tal-IA) biex tavvanza r-riċerka u l-iżvilupp kliniku waqt li tiżgura kondiviżjoni u aċċess sigur tad-data. Jekk jiġu implimentati b'mod effettiv, l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u l-Att dwar l-IA jistgħu jipprovdu lis-settur privat b'aċċess għal settijiet ta' data kritiċi li jilliberaw il-potenzjal tal-innovazzjoni trasformattiva, dment li jiġu ssalvagwardjati l-proprjetà intellettwali u s-sigrieti kummerċjali.

4.2.6. L-espansjoni tan-network federat tad-data DARWIN-EU tal-EMA se tippermetti użu usa' tad-data tad-dinja reali fit-teħid tad-deċiżjonijiet, bil-kundizzjoni li l-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali jkollhom l-aqwa għarfien espert u infrastruttura bbażata fuq il-cloud biex jottimizzaw il-flussi tax-xogħol.

4.2.7. It-tisħiħ tal-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali u tal-protezzjoni regolatorja tad-data, u l-iżgurar ta' awtorizzazzjonijiet u proċessi tal-awditjar effiċjenti (fir-riċerka u l-manifattura, eż. liċenzji tal-importazzjoni għall-pjattaformi tal-bijoteknoloġija, il-permessi rigward sustanzi ta' oriġini umana u permessi ambjentali) jistgħu jappoġġjaw l-espansjoni. L-aċċess għall-kapital ta' riskju u strumenti bħall-Proġett Importanti ta' Interess Ewropew Komuni, il-finanzjament tal-BEI, il-mekkaniżmi tal-akkwist pubbliku u l-inċentivi tat-taxxa jistgħu jgħinu biex jitnaqqas id-distakk bejn ir-riċerka fil-laboratorju u l-produzzjoni fuq skala akbar konformi mal-prassi tajba ta' manifattura.

4.3. Il-bijosimili jridu jiġu rikonoxxuti mhux biss bħala għodod li jiffrankaw l-ispejjeż iżda bħala prodotti innovattivi żviluppati permezz ta' proċessi bijoteknoloġiċi kumplessi ħafna. Il-KESE jenfasizza l-ħtieġa li jiġu żgurati:

— is-sigurtà tal-provvista fit-tul u r-reżiljenza industrijali fl-UE permezz ta' bidla fil-prattiki tal-akkwist pubbliku li jikkonċernaw il-bijosimili lil hinn minn loġika purament xprunata mill-prezzijiet (peress li l-iffukar biss fuq l-aktar prezz baxx fih riskju li jdgħajjef il-vijabbiltà ekonomika tal-manifatturi tal-bijosimili);

— it-trasparenza, il-kostijiet tal-iżvilupp imnaqqsa, u t-titjib tar-riproduċibbiltà billi tiġi żviluppata aktar il-gwida għall-bijosimili eżistenti skont il-klassi terapewtika, inklużi mudelli għall-komparabbiltà farmakodinamika u l-applikazzjoni ta' għodod ta' karatterizzazzjoni fiżikokimika u billi jiġu kkunsidrati mill-ġdid ir-restrizzjonijiet ibbażati fuq lakuni fl-għarfien storiċi biex ikun jista' jsir użu usa' ta' metodoloġiji effiċjenti u bbażati fuq l-evidenza; u

— l-istabbiliment ta' ċentru ta' kompetenza għall-manifattura farmaċewtika, li jista' jgħin biex jattira u jippromovi t-talent u huwa importanti biex jappoġġja l-innovazzjoni fil-produzzjoni fuq skala industrijali.

4.4. Ir-Regolament dwar it-Trasparenza ([3]) introduċa rekwiżiti li jfixklu ħafna l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-SMEs. Dan naqqas b'mod sostanzjali l-ambitu tal-informazzjoni li tista' tinżamm kunfidenzjali, u b'hekk illimita l-kapaċità tal-applikanti li jipproteġu d-data proprjetarja. Il-proċess biex tintalab il-kunfidenzjalità huwa burokratiku żżejjed, u jżid dewmien kbir matul il-validazzjoni anke qabel ma tibda l-valutazzjoni xjentifika. L-obbligu eċċessiv ta' notifika ta' studju joħloq sfida addizzjonali, u jinvolvi riskju ta' penali jew dewmien u tfixkil tal-operazzjonijiet u l-konformità. Id-divulgazzjoni bikrija tal-applikazzjonijiet, fejn id-dossiers isiru disponibbli għall-pubbliku fil-bidu tal-valutazzjoni, fejn jinżammu kunfidenzjali biss ċerti sezzjonijiet, tippreżenta tħassib ieħor, peress li s-sezzjonijiet kunfidenzjali spiss ikunu limitati għal informazzjoni personali u elementi oħra definiti b'mod strett. Dan jippermetti lill-kompetituri jidentifikaw innovazzjonijiet li jkunu jinsabu għaddejjin u jiġbru intelligence biex ilaħħqu malajr mal-applikant oriġinali, li jippermetti lill-operaturi mhux tal-UE jniedu prodotti kompetituri anke qabel ma l-applikant tal-UE jkun kiseb l-awtorizzazzjoni tagħhom.

4.5. Ir-Regolament dwar l-Indikazzjonijiet dwar in-Nutrizzjoni u s-Saħħa ([4]) jikkostitwixxi ostaklu kbir għall-innovazzjoni. Minħabba r-rata baxxa ħafna ta' suċċess, kważi ma ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni ġdida. Il-livelli limitu evidenzjarji xjentifiċi sproporzjonati u insostenibbli stabbiliti skont ir-Regolament dwar l-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa jrażżnu l-avvanz xjentifiku, jiskoraġġixxu l-investiment fir-riċerka dwar il-benefiċċji għas-saħħa tal-ikel, minħabba l-possibbiltajiet baxxi ta' suċċess, u jillimitaw l-aċċess tal-konsumatur għal informazzjoni kredibbli. Ir-reviżjoni ta' dan il-qafas hija ġġustifikata biex jitneħħa d-distakk fl-innovazzjoni bejn l-UE u partijiet oħra tad-dinja.

([3]) Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 231, 6.9.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l- 20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

In-network Ewropew ta' spas mediċi, ċentri tas-saħħa klimatika u ambjenti terapewtiċi naturali joffri mudelli ppruvati ta' balneoterapija u klimatoterapija li jaċċelleraw ir-riabilitazzjoni, isaħħu r-reżiljenza u jgħinu biex jitnaqqsu l-kostijiet tal-kura tas-saħħa fit-tul. Għalhekk, il-KESE jistieden lill-Kummissjoni tirrikonoxxi dawn l-assi bħala parti mill-Istrateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja Ewropej, tippromovi r-riċerka u l-għodod diġitali u ttejjeb l-aċċessibbiltà tagħhom, torbothom ma' objettivi usa' dwar it-tixjiħ f'saħħtu u l-prevenzjoni, u tintegra b'mod attiv it-terapiji naturali u bbażati fuq il-klima fi programmi strutturati ta' prevenzjoni u perkorsi ta' rkupru effiċjenti.

Brussell, it-18 ta' Frar 2026.

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Séamus BOLAND