Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2026/2541

22.5.2026

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité

De strategie voor Europese biowetenschappen samen met de strategie voor onderzoeks- en technologie-infrastructuur, met de nadruk op de behandeling van zeldzame ziekten

(verkennend advies op verzoek van het Cypriotische voorzitterschap van de Raad van de EU)

(C/2026/2541)

Rapporteur: **Milena ANGELOVA**

Adviseur	Siyka KATSAROVA (van de rapporteur)
Besluit van de voltallige vergadering	18.2.2026
Rechtsgrond	Artikel 52, lid 2, van het reglement van orde
Raadpleging	Raadpleging door het Cypriotische voorzitterschap van de Raad van de EU 13.10.2025
Rechtsgrond	Artikel 304 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
Bevoegde afdeling	Vervoer, Energie, Infrastructuur en Informatiemaatschappij
Goedkeuring door de afdeling	3.2.2026
Goedkeuring door de voltallige vergadering	18.2.2026
Zitting nr.	603
Stemuitslag (voor/tegen/onthoudingen)	219/0/4

1. Conclusies en aanbevelingen

Het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC):

1.1. is ingenomen met de strategie voor Europese biowetenschappen en met de speciale aandacht die Cyprus besteedt aan zeldzame ziekten; wijst erop dat een holistische benadering en een stimulerende omgeving Europa tot een wereldleider op het gebied van biowetenschappen kunnen maken (met name op het gebied van zeldzame ziekten en genomica) en steunt de oproep van het Europees Parlement om snel een Europees actieplan voor zeldzame ziekten vast te stellen, onder meer door de oproep van Tartu voor een gezonde levensstijl nieuw leven in te blazen en verder te ontwikkelen en de “één gezondheid”-benadering te omarmen;

1.2. dringt aan op een snelle afstemming en verduidelijking van de definitie van “zeldzame ziekten”, om de gecoördineerde uitvoering van EU-initiatieven op dit gebied te ondersteunen (met inbegrip van de Europese strategie voor onderzoeks- en technologie-infrastructuur en Kies Europa). Onderzoeks- en technologie-infrastructuur (waaronder die welke gericht is op zeldzame ziekten) is van cruciaal belang om de ontwikkeling van de biowetenschappen en de longevity-economie mogelijk te maken. Deze infrastructuur moet niet alleen betrekking hebben op geneeskunde en genetica, biotechnologie, zorginfrastructuur en farmacie, maar ook op de hele “longevity”-cultuur (waaronder preventie, gezonde voeding, levensstijl, balneotherapie en recreatie, lichamelijke en geestelijke gezondheid, en vele andere elementen) en het volledige spectrum van de “biowetenschappen”, dat verder reikt dan de diagnose en behandeling van ziekten (waaronder zeldzame ziekten). Horizontale ondersteuningsacties moeten gericht zijn op de bevordering van getalenteerde en jonge ondernemers, gegevensintegratie, bescherming van intellectuele eigendom en de financiering van innovatie in het meerjarig financieel kader (MFK) 2028-2034;

1.3. benadrukt de sleutelrol van de EU bij het coördineren van investeringen in onderzoek, infrastructuur (met name voor diagnostiek) en vaardigheden, met inachtneming van de bevoegdheden en specifieke kenmerken van de lidstaten, teneinde uit te blinken op het gebied van de biowetenschappen en om verschillen en ongelijkheden bij de toegang tot goede medische diensten te verminderen. In dit verband stelt het voor dat een holistische aanpak het volgende omvat: uitgebreide wetenschappelijke en op gegevens gebaseerde methoden om de oorzaken van ziekten te diagnosticeren en te begrijpen (met name zeldzame ziekten, bijvoorbeeld genetica, ongezonde gewoonten en levensstijl, verontreiniging, stress enzovoort); het verspreiden van informatie over preventie en vroegtijdige diagnose (bijvoorbeeld reeds vóór de conceptie); screening en effectieve en toegankelijke behandelingen; en hoogwaardige zorg en toegankelijke ondersteunende infrastructuur voor patiënten en hun families. Deze gebieden kunnen een extra impuls krijgen door de gerichte ontwikkeling van onderzoek en innovatie (O&I), in combinatie met voldoende financiering, een eenvoudiger, toekomstbestendig en op de realiteit gebaseerd wetgevingskader en de bevordering van concurrentievermogen, excellentie, talent en digitalisering;

1.4. onderstreept dat Europese partnerschappen van cruciaal belang zijn om een zinvolle en gestructureerde betrokkenheid van alle belanghebbenden te bevorderen en pleit voor geformaliseerde mechanismen om hieraan deel te nemen. Een gestructureerde, transparante en systematische betrokkenheid van patiëntenorganisaties, de sociale partners en maatschappelijke organisaties, met inbegrip van hun verplichte vertegenwoordiging in bestuursorganen, zal een gestructureerd overleg mogelijk maken bij het vaststellen van prioriteiten en gegevensprotocollen, transparantievereisten met betrekking tot beslissingen en gegevensgebruik, en een mechanisme dat ervoor zorgt dat hun bijdragen doeltreffend worden geïntegreerd;

1.5. beveelt aan in elke lidstaat translationele centra op te richten die gespecialiseerd zijn in zeldzame ziekten, om de medische gemeenschap, patiënten, maatschappelijk werkers en biobanken met elkaar in contact te brengen en ervoor te zorgen dat zij op EU-niveau worden gecoördineerd en ondersteund. Deze centra kunnen worden gebruikt om een meer gestructureerde aanpak van zeldzame ziekten te ontwikkelen en duidelijkere doelstellingen en prioriteiten vast te stellen, door de holistische en geïntegreerde aanpak in de praktijk toe te passen. Het versterken van de Europese referentienetwerken (ERN's) en het vergroten van hun bereik is een essentieel onderdeel van dit proces;

1.6. onderstreept dat de biowetenschappen in de EU zich momenteel ontwikkelen tot datagestuurde wetenschappen. Daarom is de ontwikkeling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS), het "1+ Million Genomes"-initiatief en de BBMRI-ERIC-infrastructuur voor biobanken en het bio-informatica-ecosysteem ELIXIR van cruciaal belang voor precisiegeneeskunde, genomische diagnostiek, moleculaire epidemiologie en translationeel onderzoek.

2. **Algemene opmerkingen**

2.1. Aangezien de gezondheidszorgstelsels in de EU aanzienlijk verschillen (qua klinische praktijken, zorgtrajecten, maturiteit van gegevens, bevolkingsbehoeften en governancestructuren), moet de EU een model vaststellen waarin coördinatie prevaleert boven uniformiteit en waarin gebruik wordt gemaakt van regionale specifieke kenmerken om gezondheidsinnovaties te testen, te valideren en op te schalen.

2.1.1. De EU moet helpen bij de onderlinge afstemming van interfaces, de coördinatie van doelstellingen en de gestructureerde uitwisseling van bewijsmateriaal en goede praktijken, door te zorgen voor interoperabele gegevensstromen en vergelijkbaar klinisch en regelgevend bewijsmateriaal. Daartoe zijn belangrijke hulpmiddelen nodig, zoals EHDS-conforme gegevensomgevingen, interoperabele bewijsnormen voor digitale gezondheid, AI-instrumenten, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's) en diagnostiek, en gedeelde methodologische kaders voor gezamenlijke klinische evaluaties/gezamenlijke wetenschappelijke beoordelingen (JCA's/JSA's). Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Products of ATMP's), waaronder gen-, cel- en weefseltherapieën, behoren tot de belangrijkste therapeutische groepen voor zeldzame ziekten, met name die van monogene oorsprong. De ontwikkeling ervan moet worden beschouwd als een strategische prioriteit van de EU. ATMP-proefopstellingen en klinische testomgevingen zouden een netwerk van gespecialiseerde knooppunten kunnen vormen dat experimenten in verschillende gezondheidszorg-contexten ondersteunt en ervoor zorgt dat gevalideerde innovaties in alle regio's kunnen worden opgeschaald.

2.1.2. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie en de "aangemelde instanties" moeten de vereisten inzake bewijsmateriaal, vroegtijdige dialoog en raadpleging sneller coördineren en de flexibiliteit van gestandaardiseerde procedures en testomgevingen voor regelgeving verbeteren. Een en ander zal ervoor zorgen dat innovaties onder lokale omstandigheden kunnen worden geëvalueerd, dat bewijs wordt uitgewisseld, zelfs als de praktijken verschillen, en dat regionale en klinische JSA's/JCA's worden meegenomen in het inzicht op EU-niveau.

2.2. Genomica en moleculaire biologie vormen de wetenschappelijke basis van de hedendaagse biowetenschappen in de EU en worden steeds meer ingebed in klinische praktijken, toezicht op de volksgezondheid en partnerschappen op het gebied van O&I. Volledige genoom- en exoomsequencing en transcriptomische benaderingen (RNA-sequencing) maken zowel precisiegeneeskunde als de identificatie van genetische aandoeningen mogelijk. Genomica (zowel studies als klinische diagnostiek) moet worden geïntegreerd als horizontaal onderdeel van de EU-samenwerking op het gebied van gezondheid en onderzoek. Nationale coördinatiepunten moeten toezicht houden op de infrastructuur voor sequentiebepaling, de onderzoekscapaciteit, de vaardigheden van de beroepsbevolking en de gereedheid voor gegevensintegratie, en zorgen voor afstemming op de nationale gezondheidsstrategieën, de digitaliseringsinspanningen en het 1+MG-initiatief.

2.3. Het EESC is voorstander van een holistische benadering van de biowetenschappen en het "één gezondheid" -kader, waarin de onderlinge verbondenheid van de gezondheid van mens, dier en milieu wordt erkend. Vroegtijdige diagnostiek, screening, de bevordering van O&I, een gezonde levensstijl, preventie en betere toegang tot zorg zijn essentiële voorwaarden voor een hoge levensverwachting, rechtvaardigheid en betere zorgtrajecten voor patiënten. Het MFK 2028-2034 moet de gezondheidsprioriteiten weerspiegelen, met inbegrip van zeldzame ziekten, om te voorkomen dat ze verwateren nadat ze in het ECF en Horizon EU zijn geïntegreerd.

2.4. De ERN's vormen een essentieel onderdeel van het EU-systeem voor het beheer van zeldzame ziekten en maken de consolidatie van deskundigheid, grensoverschrijdende klinische raadplegingen en gegevensuitwisseling mogelijk. Het moet een strategische prioriteit zijn om de ERN's te versterken en te integreren met de EHDS en genomische initiatieven, zodat ze beter en gemakkelijker toegankelijk zijn en de samenwerking tussen nationale gezondheidszorgstelsels wordt bevorderd. Ze moeten fungeren als hubs voor grensoverschrijdende zorg op basis van genomica door de integratie van werkstromen voor klinische sequentiebepaling, veilige pijpleidingen voor interpretatie van varianten en multidisciplinaire genomische raden, en mechanismen voor gestructureerde uitwisseling van geanonimiseerde casusgegevens, met inbegrip van genomische en fenotypische informatie, tussen ERN-centra te bevorderen, met inachtneming van de regels inzake gegevensbescherming en de EHDS.

2.5. Het EESC herhaalt zijn voorstel om het mandaat van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) uit te breiden tot zeldzame ziekten, of om HERA te gebruiken als model voor een nieuwe EU-autoriteit voor niet-overdraagbare ziekten. Het doel is om de coördinatie te bevorderen, de solidariteit bij de aanpak van zeldzame ziekten te versterken en de ontwikkeling en uitvoering van een EU-actieplan inzake zeldzame ziekten te helpen versnellen. Het roept ook op tot versterking van Orphanet, zodat het zijn werkzaamheden in alle officiële talen van de EU kan publiceren en ervoor kan zorgen dat patiënten en professionals over de nodige informatie beschikken.

3. **Specifieke opmerkingen**

3.1. *Zeldzame ziekten*

3.1.1. Zeldzame ziekten treffen ongeveer 36-39 miljoen mensen in de EU, en er zijn naar schatting 6 000-8 000 verschillende aandoeningen vastgesteld. Ongeveer 70-80 % van de zeldzame ziekten is genetisch van oorsprong. Gezien de kleine en verspreide patiëntenpopulaties en de hoge diagnostische complexiteit zijn gecoördineerde maatregelen op EU-niveau nodig om de diagnose, het onderzoek, de zorgtrajecten en de toegang te verbeteren.

3.1.2. Patiënten met een zeldzame ziekte leggen vaak een moeizame tocht af om een diagnose te krijgen. In Europa duurt dit gemiddeld vijf tot zeven jaar en wordt de diagnose vaak voorafgegaan door verkeerde diagnoses. Genoomdiagnostiek verkort deze termijn aanzienlijk en verbetert de toegang tot passende therapie en ondersteuning.

3.1.3. De toegang tot therapieën voor zeldzame ziekten verschilt van lidstaat tot lidstaat. Verschillen in vergoedingen, procedures voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën (EGT) en de organisatie van gezondheidszorgstelsels leiden tot territoriale ongelijkheden. Geharmoniseerde EGT-kaders, gezamenlijke klinische evaluaties en versterkte grensoverschrijdende mechanismen zijn van essentieel belang om gelijke toegang te waarborgen.

3.1.4. Het EESC pleit voor interoperabele gegevensformaten, geharmoniseerde toestemmingsmodellen en metagegevensnormen voor zeldzame ziekten, in overeenstemming met de EHDS. Gemeenschappelijke normen voor het genereren van genomische gegevens, de verwerking van monsters van biobanken, metagegevensmodellen en mechanismen voor het koppelen van gegevens tussen biobanken en klinische registers zijn van vitaal belang om de procedures van biobanken te harmoniseren en genomische gegevens te integreren in de voor zeldzame ziekten relevante infrastructuur van biobanken en registers. Grensoverschrijdende DAC's moeten werken aan uniforme evaluatiecriteria, zodat academische, klinische en industriële onderzoekers verzekerd zijn van voorspelbare en eerlijke toegang.

3.1.5. Het EESC wijst erop dat alleen een holistische, geïntegreerde aanpak en een cultuur van samenwerking tot succes kunnen leiden bij de ontwikkeling van de biowetenschappen. Dit betekent ook dat er binnen preventie en revalidatie meer plaats moet worden ingeruimd voor natuurlijke en klimaatgebaseerde therapieën. Het EU-netwerk van medische spa's, klimaatkuuroorden en natuurlijke therapeutische omgevingen biedt empirisch onderbouwde balneologie en klimaattherapie die een aanvulling vormen op biomedische innovatie, de geestelijke gezondheid en revalidatie ondersteunen en helpen de kosten van langdurige gezondheidszorg te verlagen. De Europese Commissie moet deze troeven erkennen als onderdeel van de strategie voor Europese biowetenschappen, om onderzoek en digitale instrumenten op dit gebied te bevorderen en ze te koppelen aan bredere doelstellingen op het gebied van gezond ouder worden, preventie en de groene transitie.

3.1.6. Het innovatiepotentieel wordt steeds meer beperkt door structurele regelgevingsbelemmeringen die de markttoegang vertragen, de nalevingskosten verhogen en de EU minder aantrekkelijk maken als locatie voor onderzoek en investeringen. De belangrijkste belemmeringen voor innovatie moeten worden weggenomen, onder meer door:

— de te langdurige, complexe en dubbele vergunningsprocedures (die vaak twee tot drie jaar in beslag nemen) te stroomlijnen en te vereenvoudigen en het gebrek aan evenredige en op risico's gebaseerde trajecten aan te pakken;

— inefficiënties in de fasen vóór de indiening, de risicobeoordeling en het risicobeheer weg te nemen;

— de onevenredige vereisten in het kader van de transparantieverordening aan te passen;

— robuuste effectbeoordelingen en evenredige regels te verschaffen en voldoende rekening te houden met de effecten van nieuwe wetgeving en administratieve procedures op het concurrentievermogen en kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's); en

— de lidstaten te stimuleren om wederzijdse erkenning toe te passen teneinde een gemeenschappelijk minimumniveau van verenigbaarheid tussen de lidstaten te waarborgen.

4. **Naar een mondiaal leiderschap van Europa op het gebied van biowetenschappen**

4.1. Om de uitdagingen in verband met de diagnose en behandeling van zeldzame ziekten aan te pakken, stelt het EESC voor zich te concentreren op:

— het vaststellen van individuele patiëntentrajecten;

— vroegtijdige en doeltreffende diagnose, met inbegrip van genetische screening en preconceptietests, in samenwerking met biobanken en organisaties voor zeldzame ziekten;

— het vertalen van wetenschappelijke vooruitgang naar therapeutische oplossingen door de goedkeuringstrajecten te versnellen, ook voor weesgeneesmiddelen;

— de opleiding van specialisten (artsen op het gebied van klinische genetica en adviseurs);

— het vergroten van het inzicht van het publiek in zeldzame ziekten, vroegtijdige opsporing en preventie en het bevorderen van de algemene cultuur om gezonder te gaan leven;

— het waarborgen van duurzame, langetermijnfinanciering en de gecoördineerde ontwikkeling van genomisch onderzoek en infrastructuur, waaronder centra voor sequentiebepaling, bio-informaticaplatforms, beveiligde cloudomgevingen en referentiedatabanken;

— de behandelingstrajecten voor kinderen en volwassenen op elkaar afstemmen om een levenscyclusbenadering te waarborgen.

4.2. Het EESC wijst erop dat het wetgevingskader moet worden gemoderniseerd en dat de markttoegang en wereldwijde toegang voor biotechnologische producten moet worden vergemakkelijkt, rekening houdend met het brede spectrum van gezondheidsgerelateerde biotechnologie, met inbegrip van producten, technologieën en industriële toepassingen. Regelgevingsvereisten moeten zo worden opgesteld dat zij een afspiegeling vormen van recente wetenschappelijke ontwikkelingen en innovatie mogelijk maken en vergemakkelijken.

4.2.1. Er is blijvende steun nodig voor geavanceerde en hoogwaardige technologieën zoals vaccins, CAR-T-celtherapieën en gepersonaliseerde geneeskunde als belangrijke motoren voor het mondiale concurrentievermogen. Even belangrijk is het om een sterke biotechnologische basis te behouden (met name op het gebied van immunologie en oncologie) en de cruciale rol te erkennen van biosimilaire geneesmiddelen ([1]) als gevestigde therapeutische opties voor chronische en levensbedreigende ziekten, die een belangrijke bijdrage leveren aan de toegankelijkheid voor patiënten en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels. Het EMA bevestigt dat biosimilaire geneesmiddelen klinisch gelijkwaardig zijn aan referentieproducten. Duidelijkere, voorspelbare en efficiënte regels die zijn afgestemd op de behoeften van patiënten en de realiteit van biotechnologische innovatie kunnen de vooruitgang, ontwikkeling en toepassing van gezondheidsgerelateerde biotechnologie (waaronder ATMP's, moleculaire diagnostiek en nieuwe therapeutische modaliteiten) stimuleren. Zo kan excellentie op het gebied van preventie, diagnostiek en behandeling mogelijk worden gemaakt. Het wijdverbreide gebruik van biosimilaire geneesmiddelen voor dure behandelingen kan budgettaire ruimte vrijmaken en de capaciteit voor de vergoeding van innovatieve therapieën, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën, vergroten.

4.2.2. Om innovatie mogelijk te maken, moet bureaucratie worden teruggedrongen en moeten procedures worden vereenvoudigd, met name als het gaat om versnelde goedkeuringen die baat hebben bij duidelijkere, voorspelbaardere en gestroomlijndere trajecten. Daartoe moet het werk van het EMA en het EU-netwerk van regelgevende instanties worden bevorderd, onder meer om erkenning op basis van de regelgeving te verbeteren en te versnellen wanneer niet-EU-instanties bij het proces betrokken zijn. Om innovatie op het gebied van O&O (met name geneesmiddelen) te helpen versnellen, de implementatie van alternatieve (niet op dieren gebaseerde) testmethoden (bijvoorbeeld tests op basis van cellen) te vergemakkelijken en de vervanging van in-vivotests door ethische, schaalbare alternatieven aan te moedigen, moet het validatie- en acceptatieproces voor diervrije modellen worden vereenvoudigd. Voorts moeten de lidstaten worden gestimuleerd om hun prijs- en vergoedingskaders aan te passen aan de specifieke aard van de ontwikkeling en productie van biotechnologie (voorafgaande investeringen, lange ontwikkelingscycli en substantiële risico's), waarbij een evenwicht moet worden gevonden tussen kostenefficiëntie, markttoegang en voorzieningszekerheid.

4.2.3. Er zijn verdere inspanningen nodig om de lidstaten ervan te overtuigen de structurele inefficiënties bij de goedkeuring en het beheer van klinische proeven aan te pakken ([2]), zodat aanvragen voor klinische proeven sneller worden goedgekeurd en de administratieve lasten bij het indienen van wijzigingen in lopende proeven (substantiële wijzigingen, met inbegrip van parallelle indieningen) worden verminderd. Er moet meer wederzijds vertrouwen worden gekweekt in de beoordeling van de rapportage door de lidstaten en de coördinatie tussen ethische commissies in de hele EU moet worden bevorderd. Zo kan de harmonisatie van het goedkeuringsproces voor multinationale klinische proeven worden verbeterd. Efficiëntie van de regelgeving moet hand in hand gaan met wetenschappelijke integriteit en concurrentievermogen. Daarbij moet de veiligheid van patiënten gewaarborgd blijven terwijl een eerlijke markttoegang voor hoogwaardige geneesmiddelen (waaronder biosimilars) mogelijk wordt gemaakt.

4.2.4. Het standaardiseren van regelgevingsvereisten is essentieel om de onzekerheid voor ontwikkelaars en fabrikanten van geneesmiddelen te verminderen. Gezien de voortdurende ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie moet de Europese Farmacopee een bredere reeks biologische en biotechnologische stoffen omvatten, die de diversiteit van moderne, op biotechnologie gebaseerde geneesmiddelen in de EU weerspiegelen. Lacunes in de regelgeving op het gebied van goede productiepraktijken (GMP), bijvoorbeeld op gebieden als postbiotica, probiotica of reinigingsvalidatie, moeten worden gedicht door middel van gerichte richtsnoeren op EU-niveau, in combinatie met wetenschappelijk onderbouwde criteria die kunnen helpen bij het beoordelen van de vergelijkbaarheid van stoffen.

([1]) Die een rol spelen bij de toegang tot en de stabiliteit van gezondheidszorgstelsels, maar geen baanbrekende technologische innovaties zijn.

([2]) De afgelopen vijf jaar hebben ongeveer 60 000 patiënten in de EU niet kunnen deelnemen aan klinische proeven vanwege administratieve knelpunten en versnipperde goedkeuringssystemen.

4.2.5. De EU moet de interoperabiliteit van digitale en AI-technologieën (via AI-fabrieken) benutten om onderzoek en klinische ontwikkeling te bevorderen en tegelijkertijd te zorgen voor veilige gegevensuitwisseling en -toegang. Als ze doeltreffend worden uitgevoerd, kunnen de EHDS en de AI-verordening de particuliere sector toegang geven tot cruciale datasets die baanbrekende innovatie mogelijk maken, op voorwaarde dat intellectuele eigendom en bedrijfsgeheimen worden beschermd.

4.2.6. De uitbreiding van het federatieve gegevensnetwerk DARWIN-EU van het EMA zou een breder gebruik van praktijkgegevens bij de besluitvorming mogelijk maken, op voorwaarde dat het EMA en de nationale autoriteiten beschikken over de beste expertise en cloudgebaseerde infrastructuur om de werkstromen te optimaliseren.

4.2.7. De opschaling kan worden ondersteund door een betere bescherming van intellectuele eigendom en wettelijke gegevensbescherming, en efficiëntere vergunningen en auditprocessen (op het gebied van onderzoek en productie, bijv. invoervergunningen voor biotechnologieplatforms, stoffen van menselijke oorsprong en milieuvergunningen). Toegang tot durfkapitaal en instrumenten zoals belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang, EIB-financiering, mechanismen voor overheidsopdrachten en fiscale stimuleringsmaatregelen kunnen helpen om de kloof tussen laboratoriumonderzoek en productie op GMP-schaal te overbruggen.

4.3. Biosimilaire geneesmiddelen moeten niet alleen worden erkend als kostenbesparende middelen, maar ook als innovatieve producten die zijn ontwikkeld door middel van zeer complexe biotechnologische processen. Het EESC wijst op de noodzaak om te zorgen voor:

— voorzieningszekerheid en industriële veerkracht in de EU op de lange termijn door bij overheidsopdrachten voor biosimilaire geneesmiddelen verder te kijken dan alleen de prijs (door uitsluitend te focussen op de laagste prijs bestaat immers het risico dat de economische levensvatbaarheid van fabrikanten van biosimilaire geneesmiddelen wordt ondermijnd);

— transparantie, verlaging van de ontwikkelingskosten en verbetering van de reproduceerbaarheid door de bestaande richtsnoeren voor biosimilaire geneesmiddelen per therapeutische klasse verder te ontwikkelen, met inbegrip van modellen voor PD-vergelijkbaarheid en de toepassing van instrumenten voor fysisch-chemische karakteriseringen, en door beperkingen op basis van historische kenniskloven te heroverwegen om een breder gebruik van efficiënte, empirisch onderbouwde methodologieën mogelijk te maken; en

— de oprichting van een kenniscentrum voor de productie van geneesmiddelen, dat kan helpen bij het aantrekken en bevorderen van talent en dat belangrijk is voor het ondersteunen van innovatie in de industriële productie.

4.4. De transparantieverordening ([3]) heeft eisen ingevoerd die innovatie sterk belemmeren, met name voor kmo's. Hierdoor is de omvang van de informatie die vertrouwelijk kan worden gehouden aanzienlijk verminderd, waardoor aanvragers minder mogelijkheden hebben om hun eigendomsgegevens te beschermen. De procedure voor het aanvragen van vertrouwelijkheid is buitensporig bureaucratisch, waardoor er al vóór het begin van de wetenschappelijke beoordeling grote vertragingen bij de validatie ontstaan. De buitensporige verplichting qua aanmelding van studies vormt een extra uitdaging, omdat deze het risico op sancties of vertragingen met zich meebrengt en de bedrijfsvoering en naleving belemmert. De vroege openbaarmaking van aanvragen, waarbij dossiers bij aanvang van de beoordeling openbaar worden gemaakt en alleen vertrouwelijke delen worden achtergehouden, vormt een ander punt van zorg, aangezien vertrouwelijke delen vaak beperkt zijn tot persoonlijke informatie en andere nauw omschreven elementen. Dit stelt concurrenten in staat om lopende innovaties te identificeren en informatie te verzamelen om de oorspronkelijke aanvrager snel in te halen, waardoor niet-EU-exploitanten concurrerende producten op de markt kunnen brengen nog voordat de EU-aanvrager zijn vergunning heeft verkregen.

4.5. De verordening inzake gezondheidsclaims ([4]) vormt een grote belemmering voor innovatie. Vanwege het zeer lage succespercentage worden er bijna geen nieuwe aanvragen meer ingediend. De onevenredige en onhoudbare wetenschappelijke bewijsvereisten die in de verordening zijn vastgelegd, belemmeren de wetenschappelijke vooruitgang, ontmoedigen investeringen in onderzoek naar de gezondheidsvoordelen van levensmiddelen, gezien de geringe kans op succes, en beperken de toegang van consumenten tot betrouwbare informatie. Een herziening van dit kader is op zijn plaats om de innovatiekloof tussen de EU en andere delen van de wereld te dichten.

([3]) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Het Europese netwerk van medische spa's, klimaattherapeutische kuuroorden en natuurlijke therapeutische omgevingen biedt beproefde modellen voor balneobiologie en klimaattherapie die het herstel versnellen, de veerkracht versterken en helpen de kosten voor langdurige gezondheidszorg te verlagen. Het EESC verzoekt de Commissie dan ook om a) deze troeven te erkennen als onderdeel van de strategie voor Europese biowetenschappen, b) onderzoek en digitale instrumenten te bevorderen en de toegankelijkheid ervan te verbeteren, c) ze te koppelen aan bredere doelstellingen op het gebied van gezond ouder worden en preventie, d) en binnen gestructureerde preventieprogramma's en efficiënte hersteltrajecten actief plaats in te ruimen voor natuurlijke en klimaatgebaseerde therapieën.

Brussel, 18 februari 2026.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Séamus BOLAND