Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria C

C/2026/2541

22.5.2026

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Europejska strategia w dziedzinie nauk biologicznych oraz strategia dotycząca badań naukowych i infrastruktury technologicznej – ze szczególnym uwzględnieniem leczenia chorób rzadkich

(opinia rozpoznawcza na wniosek cypryjskiej prezydencji Rady UE)

(C/2026/2541)

Sprawozdawczyni: **Milena ANGEŁOWA**

Doradczynie i doradcy	Sijka KACAROWA (z ramienia sprawozdawczyni)
Decyzja Zgromadzenia Planarnego	18.2.2026
Podstawa prawna	Art. 52 ust. 2 regulaminu wewnętrznego
Wniosek o konsultację	Wniosek cypryjskiej prezydencji Rady UE z 13.10.2025
Podstawa prawna	Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Transportu, Energii, Infrastruktury i Społeczeństwa Informacyjnego
Data przyjęcia przez sekcję	3.2.2026
Data przyjęcia na sesji plenarnej	18.2.2026
Sesja plenarna nr	603
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	219/0/4

1. Wnioski i zalecenia

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES):

1.1. Przyjmuje z zadowoleniem strategię na rzecz europejskich nauk biologicznych, a także szczególny nacisk, jaki Cypr kładzie na choroby rzadkie. Podkreśla, że zadbanie o holistyczne podejście i sprzyjające otoczenie może pomóc uczynić Europę globalnym liderem nauk biologicznych (szczególnie w kwestii chorób rzadkich i genomiki), a także popiera apel Parlamentu Europejskiego o szybkie przyjęcie europejskiego planu działania dotyczącego chorób rzadkich, w tym poprzez wznowienie debaty i dalszych prac nad wezwaniem z Tartu w sprawie zdrowego stylu życia i przyjęcie podejścia „Jedno zdrowie".

1.2. Wzywa do szybkiego dostosowania i wyjaśnienia definicji „chorób rzadkich", aby wspierać skoordynowaną realizację inicjatyw UE w tej dziedzinie (w tym europejskiej strategii na rzecz infrastruktury badawczej i technologicznej oraz inicjatywy „Wybierz Europę"). Infrastruktura badawcza i technologiczna (w tym ta skupiająca się na chorobach rzadkich) jest kluczowym czynnikiem wspomagającym rozwój nauk biologicznych i gospodarki długowieczności. Należy tu uwzględnić nie tylko medycynę i genetykę, biotechnologię, infrastrukturę opieki i farmację, ale także całą kulturę długowieczności (w tym profilaktykę, zdrową żywność, styl życia, balneoterapię i rekreację, zdrowie fizyczne i psychiczne oraz wiele innych elementów) oraz całe spektrum nauk biologicznych, wykraczające poza diagnostykę i leczenie chorób (w tym chorób rzadkich). Przekrojowe działania wspierające powinny obejmować promowanie utalentowanych i młodych przedsiębiorców, integrację danych, ochronę własności intelektualnej i finansowanie innowacji w wieloletnich ramach finansowych (WRF) na lata 2028–2034.

1.3. Podkreśla kluczową rolę UE w koordynowaniu inwestycji w badania naukowe, infrastrukturę (zwłaszcza do diagnostyki) i umiejętności, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji i specyfiki państw członkowskich, tak aby dążyć do osiągnięcia doskonałości w naukach biologicznych i ograniczenia różnic i nierówności w dostępie do dobrych usług medycznych. Z tego względu sugeruje, aby całościowe podejście obejmowało: kompleksowe metody naukowe oparte na danych, pozwalające diagnozować i zrozumieć przyczyny chorób (w szczególności chorób rzadkich, np. genetykę, niezdrowe nawyki i styl życia, zanieczyszczenia, stres itp.); rozpowszechnianie informacji na temat profilaktyki i wczesnej diagnostyki (np. przed poczęciem); kontrole przesiewowe oraz skuteczne i dostępne leczenie; wysokiej jakości opiekę i dostępną infrastrukturę wsparcia dla pacjentów i ich rodzin. Postępy w tych obszarach można pobudzać poprzez ukierunkowany rozwój badań naukowych i innowacji, któremu towarzyszą wystarczające finansowanie, prostsze, dostosowane do przyszłych wyzwań ramy prawne zakorzenione w rzeczywistości oraz wspieranie konkurencyjności, doskonałości, talentów i cyfryzacji.

1.4. Podkreśla, że partnerstwa europejskie mają zasadnicze znaczenie dla wspierania faktycznego i zorganizowanego zaangażowania pełnego spektrum zainteresowanych stron, i apeluje o sformalizowane mechanizmy ich uczestnictwa. Ustrukturyzowane, przejrzyste i systematyczne angażowanie organizacji pacjentów, partnerów społecznych i organizacji społeczeństwa obywatelskiego, w tym ich obowiązkowa reprezentacja w organach zarządzających, umożliwi systematyczne konsultacje w zakresie określania priorytetów i protokołów danych, wymogów dotyczących przejrzystości decyzji i wykorzystywania danych oraz mechanizmu zapewniającego skuteczne uwzględnianie ich opinii.

1.5. Zaleca utworzenie w każdym państwie członkowskim ośrodków translacyjnych specjalizujących się w chorobach rzadkich, aby zgromadzić społeczność medyczną, pacjentów, pracowników socjalnych i biobanki oraz zapewnić koordynację między nimi i wsparcie dla nich na szczeblu UE. Struktury te można wykorzystać do stworzenia bardziej zorganizowanego podejścia do walki z chorobami rzadkimi oraz do wyznaczenia jaśniejszych celów i priorytetów, przy stosowaniu w praktyce całościowego i zintegrowanego podejścia. Istotną częścią tego procesu jest wzmocnienie europejskich sieci referencyjnych (ESR) i zwiększenie ich zasięgu.

1.6. Podkreśla, że nauki biologiczne w UE ewoluują w kierunku nauk opartych na danych. Dlatego rozwój europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ), inicjatywy 1+MG („ponad milion genomów"), infrastruktury biobankowej BBMRI-ERIC oraz ekosystemu bioinformatycznego ELIXIR ma kluczowe znaczenie dla medycyny precyzyjnej, diagnostyki genomowej, epidemiologii molekularnej i badań translacyjnych.

2. **Uwagi ogólne**

2.1. Ponieważ systemy opieki zdrowotnej w UE znacznie się różnią (pod względem praktyki klinicznej, ścieżek opieki, dojrzałości danych, potrzeb ludności i struktur zarządzania), UE powinna przyjąć model, w którym priorytetowo traktuje się koordynację, a nie jednolitość, oraz wykorzystywać specyfikę regionalną do testowania, walidacji i skalowania innowacji w dziedzinie zdrowia.

2.1.1. UE musi wspierać dostosowywanie interfejsów, koordynację celów oraz zorganizowaną wymianę dowodów i dobrych praktyk, a przy tym zapewniać interoperacyjne przepływy danych oraz porównywalność dowodów klinicznych i regulacyjnych. W tym celu potrzebne są kluczowe czynniki wspomagające takie jak środowiska danych zgodne z EPDZ, interoperacyjne standardy dowodowe na potrzeby e-zdrowia, narzędzia sztucznej inteligencji, produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP) i diagnostyka oraz wspólne ramy metodologiczne wspólnych ocen klinicznych/wspólnych ocen naukowych (JCA/JSA). Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, w tym terapie genowe, komórkowe i tkankowe, należą do najistotniejszych grup terapeutycznych chorób rzadkich, w szczególności chorób monogenicznych. Opracowywanie takich produktów należy traktować jako strategiczny priorytet UE. Stanowiska badawcze oraz kliniczne środowiska testowe dla ATMP mogłyby stworzyć sieć wyspecjalizowanych ośrodków, która wspierałaby eksperymentowanie w zróżnicowanych kontekstach opieki zdrowotnej i umożliwiała skalowanie zatwierdzonych innowacji w różnych regionach.

2.1.2. Europejska Agencja Leków (EMA), organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych i jednostki notyfikowane powinny szybciej koordynować wymogi dotyczące dowodów, dialog i konsultacje na wczesnym etapie oraz zwiększać elastyczność standaryzowanych procedur i piaskownic regulacyjnych. Zapewni to możliwość oceny innowacji w warunkach lokalnych, przekazywanie dowodów, nawet gdy praktyki się różnią, oraz wykorzystanie regionalnych i klinicznych wspólnych ocen klinicznych/wspólnych ocen naukowych do budowania zrozumienia na szczeblu UE.

2.2. Genomika i biologia molekularna stanowią naukową podstawę współczesnych nauk biologicznych w UE i są w coraz większym stopniu ujmowane w praktyce klinicznej, nadzorze w zdrowiu publicznym i partnerstwach w dziedzinie badań naukowych i innowacji. Sekwencjonowanie całogenomowe i całoegzomowe oraz podejścia oparte na transkryptomice (sekwencjonowanie RNA) umożliwiają zarówno medycynę precyzyjną, jak i identyfikację chorób genetycznych. Genomika (badania i diagnostyka kliniczna) powinna zostać uwzględniona jako przekrojowy element współpracy UE w dziedzinie zdrowia i badań naukowych. Krajowe punkty koordynacji powinny monitorować infrastrukturę sekwencjonowania, potencjał badawczy, umiejętności siły roboczej i gotowość do integracji danych, aby zapewniać zgodność z krajowymi strategiami w dziedzinie zdrowia, działaniami na rzecz cyfryzacji i inicjatywą 1+MG.

2.3. EKES popiera całościowe podejście do nauk biologicznych i ramy „Jedno zdrowie", w których uznaje się „wzajemne powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i środowiska". Wczesna diagnostyka, badania przesiewowe, wspieranie badań naukowych i innowacji, zdrowy styl życia, profilaktyka i lepszy dostęp do opieki są niezbędnymi warunkami wstępnymi długowieczności, równości i poprawy ścieżek opieki dla pacjentów. WRF na lata 2028–2034 powinny odzwierciedlać priorytety w dziedzinie zdrowia, w tym dotyczące chorób rzadkich, aby uniknąć rozmycia ich po włączeniu do EFK i programu „Horyzont Europa".

2.4. Europejskie sieci referencyjne (ESR) stanowią kluczowy element unijnego systemu dotyczącego chorób rzadkich i umożliwiają konsolidację wiedzy eksperckiej, transgraniczne konsultacje kliniczne i wymianę danych. Ich wzmocnienie i integrację z EPDZ i inicjatywami genomowymi należy uznać za strategiczny priorytet, aby zapewnić lepszy i łatwiejszy dostęp oraz wspierać współpracę między krajowymi systemami opieki zdrowotnej. ESR powinny pełnić rolę ośrodków transgranicznej opieki opartej na genomice – powinny wspierać integrację procesów sekwencjonowania spełniających wymogi jakości klinicznej, bezpieczne procesy interpretacji wariantów i interdyscyplinarne rady w dziedzinie genomiki oraz mechanizmy zorganizowanej wymiany zdeidentyfikowanych danych ze studiów przypadków, w tym informacji genomowych i fenotypowych, między ośrodkami ESR, w pełnej zgodności z przepisami o ochronie danych i EPDZ.

2.5. EKES ponawia sugestię rozszerzenia mandatu Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) na choroby rzadkie lub wykorzystania HERA jako modelu dla nowego organu UE ds. chorób niezakaźnych. Celem jest wspieranie koordynacji, zwiększenie solidarności w walce z chorobami rzadkimi oraz pomoc w opracowaniu i przyspieszeniu przyjęcia i wdrożenia planu działania UE na rzecz walki z chorobami rzadkimi. Wzywa również do wzmocnienia systemu Orphanet, tak aby prace mogły być publikowane we wszystkich językach urzędowych UE oraz aby zapewnić pacjentom i specjalistom dostęp do potrzebnych im informacji.

3. **Uwagi szczegółowe**

3.1. *Choroby rzadkie*

3.1.1. Choroby rzadkie dotykają około 36–39 mln osób w UE i szacuje się, że zidentyfikowano 6-8 tys. różnych zaburzeń. Około 70–80 % chorób rzadkich jest pochodzenia genetycznego. Ze względu na małe i rozproszone populacje pacjentów oraz dużą złożoność diagnostyki konieczne są skoordynowane działania na szczeblu UE w celu poprawy diagnostyki, badań naukowych, ścieżek opieki i dostępu do niej.

3.1.2. Pacjenci z chorobami rzadkimi przechodzą przez odyseję diagnostyczną trwającą w Europie średnio od pięciu do siedmiu lat, nierzadko poprzedzoną błędną diagnozą. Diagnostyka genomowa znacznie zmniejsza to opóźnienie oraz poprawia dostęp do odpowiedniej terapii i wsparcia.

3.1.3. Dostęp do terapii chorób rzadkich różni się w poszczególnych państwach UE. Różnice w refundacji, procedurach oceny technologii medycznych (HTA) i organizacji systemów opieki zdrowotnej powodują nierówności terytorialne. Dla zapewnienia równego dostępu niezbędne są zharmonizowane ramy HTA, wspólne oceny kliniczne i wzmocnione mechanizmy transgraniczne.

3.1.4. EKES wzywa do przyjęcia zobowiązania w zakresie interoperacyjnych formatów danych, zharmonizowanych modeli zgody i standardów metadanych dotyczących chorób rzadkich, zgodnie z EPDZ. Wspólne standardy dotyczące generowania danych genomowych, przetwarzania próbek biobanków, modeli metadanych i mechanizmów łączenia zapisów między biobankami a rejestrami klinicznymi mają kluczowe znaczenie dla harmonizacji procedur biobanków i włączenia danych genomowych do infrastruktury biobanków i rejestrów istotnych dla chorób rzadkich. Transgraniczne komitety ds. dostępu do danych powinny pracować nad ujednoliconymi kryteriami oceny, aby zapewnić przewidywalny i sprawiedliwy dostęp badaczom akademickim, klinicznym i branżowym.

3.1.5. EKES podkreśla, że tylko całościowe, zintegrowane podejście oraz kultura współpracy i współdziałania mogą przynieść sukces w rozwoju nauk biologicznych. Wymaga to również lepszego włączenia terapii naturalnych i opartych na cechach klimatu do profilaktyki i rehabilitacji. Unijna sieć zakładów uzdrowiskowych, ośrodków klimatoterapeutycznych i miejsc o korzystnych dla zdrowia warunkach naturalnych oferuje opartą na dowodach balneologię i klimatoterapię, które uzupełniają innowacje biomedyczne, wspierają zdrowie psychiczne i rehabilitację oraz pomagają obniżyć długoterminowe koszty opieki zdrowotnej. Komisja Europejska musi uznać te zasoby w ramach europejskiej strategii na rzecz nauk biologicznych, wspierać związane z nimi badania naukowe i narzędzia cyfrowe oraz powiązać je z szerszymi celami dotyczącymi starzenia się w dobrym zdrowiu, profilaktyki i transformacji ekologicznej.

3.1.6. Strukturalne bariery regulacyjne, które opóźniają dostęp do rynku, zwiększają koszty przestrzegania przepisów i zmniejszają atrakcyjność UE jako miejsca badań i inwestycji oraz coraz bardziej ograniczają potencjał innowacyjny. Trzeba usunąć główne przeszkody utrudniające innowacje, między innymi poprzez:

— usprawnienie i uproszczenie zbyt długich, złożonych i powielających się procesów udzielania pozwoleń (często ciągnących się nawet dwa czy trzy lata) oraz rozwiązanie problemu braku proporcjonalnych ścieżek opartych na analizie ryzyka,

— wyeliminowanie braku efektywności na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, na etapie oceny ryzyka i na etapie zarządzania ryzykiem,

— zmniejszenie nieproporcjonalnych wymogów wynikających z rozporządzenia w sprawie przejrzystości,

— zapewnienie solidnych ocen skutków i proporcjonalnych przepisów oraz odpowiednie uwzględnienie wpływu nowych przepisów i procedur administracyjnych na konkurencyjność i MŚP,

— zachęcanie państw członkowskich do stosowania wzajemnego uznawania, by zapewnić wspólny minimalny poziom zgodności we wszystkich państwach członkowskich.

4. **W kierunku globalnego przywództwa Europy w dziedzinie nauk biologicznych**

4.1. Aby sprostać wyzwaniom związanym z diagnozowaniem i leczeniem chorób rzadkich, EKES proponuje skupienie się na:

— określaniu indywidualnych ścieżek dla poszczególnych pacjentów,

— wczesnej i skutecznej diagnostyce, w tym przesiewowych badaniach genetycznych i badaniach prekoncepcyjnych, we współpracy z biobankami i organizacjami zajmującymi się chorobami rzadkimi,

— przekładaniu postępów naukowych na rozwiązania lecznicze poprzez przyspieszenie procesu zatwierdzania, w tym w odniesieniu do leków sierocych,

— szkoleniu specjalistów (specjalistów i doradców w dziedzinie genetyki klinicznej),

— zwiększaniu wiedzy obywateli na temat chorób rzadkich, wczesnego wykrywania i profilaktyki oraz poprawie ogólnej kultury dążenia do wprowadzenia zdrowego stylu życia na wyższy poziom,

— zapewnieniu zrównoważonego, długoterminowego finansowania i skoordynowanego rozwoju infrastruktury i badań genomowych – w tym ośrodków sekwencjonowania, platform bioinformatycznych, bezpiecznych środowisk chmury obliczeniowej i referencyjnych baz danych,

— dostosowaniu ścieżek leczenia dzieci i dorosłych w celu zapewnienia podejścia opartego na całym cyklu życia.

4.2. EKES podkreśla potrzebę modernizacji ram prawnych oraz ułatwienia dostępu do rynku i globalnego dostępu dla produktów biotechnologicznych, z uwzględnieniem szerokiego spektrum biotechnologii związanej ze zdrowiem, w tym produktów, technologii i zastosowań przemysłowych. Wymogi regulacyjne należy opracowywać w taki sposób, aby odzwierciedlały najnowsze osiągnięcia naukowe oraz umożliwiały i ułatwiały innowacje.

4.2.1. Należy stale wspierać zaawansowane technologie, takie jak szczepionki, terapie CAR-T i medycyna personalizowana, jako główne czynniki napędzające globalną konkurencyjność. Równie ważne jest utrzymanie silnych podstaw biotechnologicznych (zwłaszcza w odniesieniu do immunologii i onkologii) oraz dostrzeżenie kluczowej roli podobnych biologicznych produktów leczniczych ([1]) jako uznanych opcji terapeutycznych w przypadku chorób przewlekłych i zagrażających życiu, co w znacznym stopniu przyczyni się do dostępności dla pacjentów i stabilności systemu opieki zdrowotnej. EMA potwierdza kliniczną równoważność podobnych biologicznych produktów leczniczych i referencyjnych produktów leczniczych. Jaśniejsze, przewidywalne i skuteczne przepisy dostosowane do potrzeb pacjentów i realiów innowacji biotechnologicznych mogą pobudzić postęp, rozwój i stosowanie biotechnologii związanej ze zdrowiem (w tym ATMP, diagnostyki molekularnej i nowatorskich metod leczenia) w celu osiągnięcia doskonałości w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu. Powszechne stosowanie podobnych biologicznych produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych o wysokich wydatkach może uwolnić przestrzeń fiskalną i zwiększyć zdolność do zwrotu kosztów innowacyjnych terapii, w tym ATMP.

4.2.2. Umożliwienie innowacji wymaga uproszczeń i ograniczenia biurokracji, zwłaszcza w odniesieniu do przyspieszonego zatwierdzania, któremu mogą sprzyjać jaśniejsze, bardziej przewidywalne i usprawnione procedury. W tym celu należy wspierać prace EMA i unijnej sieci organów regulacyjnych, między innymi w celu zwiększenia i przyspieszenia uznawania regulacyjnego w przypadku zaangażowania organów spoza UE. Aby pomóc w przyspieszeniu innowacji w dziedzinie badań i rozwoju (zwłaszcza produktów farmaceutycznych), zapewnić łatwiejsze wdrażanie alternatywnych metod badań (niewymagających wykorzystania zwierząt; np. testów komórkowych) i zachęcić do zastępowania badań in vivo etycznymi, skalowalnymi rozwiązaniami alternatywnymi, należy uprościć proces walidacji i akceptacji modeli niewymagających wykorzystania zwierząt. Ponadto należy zachęcać państwa członkowskie do aktualizacji ram ustalania cen i refundacji, aby odzwierciedlić szczególny charakter rozwoju biotechnologicznego i produkcji biotechnologicznej (inwestycje początkowe, długie cykle rozwoju i znaczne ryzyko), a przy tym zachować równowagę między opłacalnością, dostępem do rynku i bezpieczeństwem dostaw.

4.2.3. Potrzebne są dalsze wysiłki na rzecz przekonania państw członkowskich, by zajęły się systemowym brakiem efektywności w zakresie wydawania pozwoleń na badania kliniczne i zarządzania nimi ([2]) – trzeba zapewnić szybsze zatwierdzanie wniosków o pozwolenie na badania kliniczne i zmniejszyć obciążenia administracyjne występujące przy zgłaszaniu zmian do trwających badań (istotnych zmian, w tym zgłoszeń równoległych). Należy wspierać wzajemne zaufanie do oceny sprawozdań przez państwa członkowskie i koordynację między komisjami etyki w całej UE, aby poprawić harmonizację procesu zatwierdzania międzynarodowych badań klinicznych. Skuteczność regulacyjna musi iść w parze z rzetelnością naukową i konkurencyjnością, by zapewniać stałe bezpieczeństwo pacjentów, a jednocześnie umożliwiać sprawiedliwe warunki wejścia na rynek leków wysokiej jakości (w tym leków biopodobnych).

4.2.4. Standaryzacja wymogów regulacyjnych ma kluczowe znaczenie dla zmniejszenia niepewności podmiotów opracowujących produkty lecznicze i producentów tych produktów. Z uwagi na ciągły rozwój biotechnologii Farmakopea Europejska powinna obejmować szerszy zestaw substancji biologicznych i biotechnologicznych, odzwierciedlający różnorodność nowoczesnych produktów leczniczych opartych na biotechnologii w UE. Należy wyeliminować luki regulacyjne dotyczące dobrych praktyk wytwarzania (GMP) – np. w obszarach takich jak postbiotyki, probiotyki lub walidacja czyszczenia – z zastosowaniem ukierunkowanych wytycznych na szczeblu UE, a także naukowo uzasadnionych kryteriów, które mogą pomóc w ocenie porównywalności substancji.

([1]) Które odgrywają znaczącą rolę w dostępie do systemów opieki zdrowotnej i ich stabilności, ale nie są przełomowymi innowacjami technologicznymi.

([2]) W ciągu ostatnich pięciu lat około 60 tys. pacjentów w UE nie wzięło udziału w badaniach klinicznych z powodu wąskich gardeł administracyjnych i rozdrobnionych systemów zatwierdzania.

4.2.5. UE musi wykorzystać interoperacyjność technologii cyfrowych i technologii AI (za pośrednictwem fabryk AI), aby przyspieszyć badania i kliniczne prace rozwojowe, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpiecznej wymiany danych i dostępu do nich. Jeżeli EPDZ i akt w sprawie AI zostaną skutecznie wdrożone, mogą zapewnić sektorowi prywatnemu dostęp do krytycznych zbiorów danych, które otwierają drogę ku innowacjom transformacyjnym, pod warunkiem zabezpieczenia własności intelektualnej i tajemnic przedsiębiorstwa.

4.2.6. Rozbudowa federacyjnej sieci danych DARWIN-EU pod szyldem EMA umożliwiłaby szersze wykorzystanie danych rzeczywistych w procesie decyzyjnym, pod warunkiem że EMA i organy krajowe będą dysponować najlepszą wiedzą fachową i infrastrukturą opartą na chmurze obliczeniowej, pozwalającą optymalizować procesy pracy.

4.2.7. Wzmocnienie ochrony własności intelektualnej i ochrony prawnej danych oraz zapewnienie skutecznych procesów pozwoleń i audytu (w dziedzinie badań naukowych i produkcji, np. pozwoleń na przywóz dla platform biotechnologicznych, substancji pochodzenia ludzkiego i pozwoleń środowiskowych) może przyczynić się do zwiększenia skali działalności. Dostęp do kapitału wysokiego ryzyka i instrumenty takie jak ważny projekt stanowiący przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania, finansowanie EBI, mechanizmy zamówień publicznych i zachęty podatkowe mogą pomóc wypełnić lukę między badaniami laboratoryjnymi a produkcją w skali GMP.

4.3. Podobne biologiczne produkty lecznicze muszą być uznawane nie tylko za narzędzia umożliwiające oszczędności, ale również za innowacyjne produkty opracowywane w wysoce złożonych procesach biotechnologicznych. EKES podkreśla potrzebę zapewnienia:

— długoterminowego bezpieczeństwa dostaw i odporności przemysłu w UE poprzez zastosowanie do praktyk w zakresie zamówień publicznych dotyczących podobnych biologicznych produktów leczniczych logiki wykraczającej poza logikę opartą wyłącznie na cenach (ponieważ skupienie się wyłącznie na najniższej cenie grozi osłabieniem rentowności producentów takich produktów),

— przejrzystości, ograniczenia kosztów rozwoju i zwiększenia odtwarzalności poprzez dalsze rozwijanie istniejących wytycznych dla podobnych biologicznych produktów leczniczych w podziale na klasy terapeutyczne, w tym modeli porównywalności farmakodynamicznej i stosowania narzędzi charakterystyki fizykochemicznej, oraz ponowne rozważenie ograniczeń wynikających z historycznych luk w wiedzy, aby umożliwić szersze stosowanie skutecznych metod opartych na dowodach,

— utworzenia centrum kompetencji w zakresie produkcji farmaceutycznej, które może pomóc w przyciąganiu i wspieraniu talentów i jest ważne dla wspierania innowacji w produkcji na skalę przemysłową.

4.4. W rozporządzeniu w sprawie przejrzystości ([3]) wprowadzono wymogi, które znacznie utrudniają innowacje, zwłaszcza MŚP. Znacznie zawęziło ono zakres informacji, które mogą być traktowane jako poufne, co ogranicza zdolność wnioskodawców do ochrony danych zastrzeżonych. Proces wnioskowania o zachowanie poufności jest zbyt biurokratyczny i powoduje znaczne opóźnienia w procesie walidacji, nawet przed rozpoczęciem oceny naukowej. Nadmiernie rozbudowany obowiązek powiadamiania o badaniach stanowi dodatkowe wyzwanie, wiążące się z ryzykiem kar lub opóźnień oraz utrudniające działania i przestrzeganie przepisów. Wczesne ujawnianie wniosków, wskutek którego dokumentacja staje się publicznie dostępna na początku oceny, a jedynie sekcje poufne nie są podawane do wiadomości publicznej, stanowi kolejny powód do obaw, ponieważ sekcjami poufnymi są często jedynie dane osobowe i inne ściśle zdefiniowane elementy. W rezultacie konkurenci mogą identyfikować bieżące innowacje i gromadzić dane wywiadowcze, aby szybko nadążyć za pierwotnym wnioskodawcą, co umożliwia podmiotom spoza UE wprowadzanie konkurencyjnych produktów na rynek jeszcze przed uzyskaniem pozwolenia przez wnioskodawcę z UE.

4.5. Rozporządzenie o oświadczeniach zdrowotnych ([4]) stanowi istotną barierę dla innowacji. Ze względu na bardzo niski wskaźnik pozytywnie rozpatrzonych wniosków nie pojawiają się prawie żadne nowe wnioski. Nieproporcjonalne i niemożliwe do spełnienia progi dowodów naukowych ustanowione w tym rozporządzeniu hamują postęp naukowy i zniechęcają do inwestowania w badania nad korzyściami zdrowotnymi żywności z uwagi na niewielkie szanse powodzenia, a także ograniczają dostęp konsumentów do wiarygodnych informacji. Uzasadniona byłaby zmiana tych ram prawnych, aby zlikwidować lukę innowacyjną między UE a innymi częściami świata.

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Europejska sieć zakładów uzdrowiskowych, ośrodków klimatoterapeutycznych i miejsc o korzystnych dla zdrowia warunkach naturalnych oferuje sprawdzone modele balneologii i klimatoterapii, które przyspieszają rehabilitację, wzmacniają odporność oraz pomagają obniżyć długoterminowe koszty opieki zdrowotnej. EKES wzywa zatem Komisję, by uznała te zasoby w ramach strategii na rzecz europejskich nauk biologicznych, wspierała badania naukowe i narzędzia cyfrowe oraz zwiększyła ich dostępność, powiązała je z szerszymi celami dotyczącymi starzenia się w dobrym zdrowiu i profilaktyki oraz aktywnie włączyła terapie naturalne i oparte na cechach klimatu do zorganizowanych programów profilaktyki i skutecznych ścieżek powrotu do zdrowia.

Bruksela, dnia 18 lutego 2026 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Séamus BOLAND