C/2026/2541

22.5.2026

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

Strategie pro evropské vědy o živé přírodě a strategie pro výzkumné a technologické infrastruktury se zaměřením na léčbu vzácných onemocnění

(průzkumné stanovisko na žádost kyperského předsednictví Rady EU)

(C/2026/2541)

Zpravodajka: **Milena ANGELOVA**

Poradkyně	Siyka KATSAROVA (pro zpravodajku)
Rozhodnutí plenárního shromáždění	18. 2. 2026
Právní základ	čl. 52 odst. 2 jednacího řádu
Žádost o vypracování stanoviska	žádost kyperského předsednictví Rady EU, 13. 10. 2025
Právní základ	článek 304 Smlouvy o fungování Evropské unie
Odpovědná sekce	Doprava, energetika, infrastruktura a informační společnost
Přijato v sekci	3. 2. 2026
Přijato na plenárním zasedání	18. 2. 2026
Plenární zasedání č.	603
Výsledek hlasování (pro/proti/zdrželi se hlasování)	219/0/4

1. Závěry a doporučení

Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV):

1.1 vítá Strategii pro evropské vědy o živé přírodě i zvláštní pozornost, kterou Kypr věnuje vzácným onemocněním. Zdůrazňuje, že zaujme-li Evropa komplexní přístup a vytvoří-li příznivé prostředí, může se stát světovým lídrem v oblasti věd o živé přírodě (a zejména těch, které se zabývají vzácnými onemocněními a genomikou), a podporuje výzvu Evropského parlamentu, aby byl urychleně přijat akční plán EU pro vzácná onemocnění. Za tímto účelem by mělo dojít mimo jiné k oživení a dalšímu rozpracování výzvy z Tartu o zdravému životnímu stylu a k uplatňování přístupu „jedno zdraví“;

1.2 vyzývá k urychlenému sladění a vyjasnění definice „vzácných onemocnění“ s cílem podpořit koordinované provádění iniciativ EU v této oblasti (včetně Evropské strategie pro výzkumné a technologické infrastruktury a iniciativy Zvolte si Evropu). Výzkumná a technologická infrastruktura (včetně té, jež je zaměřena na vzácná onemocnění) má zásadní význam pro rozvoj věd o živé přírodě a ekonomiky dlouhověkosti. Neměla by zahrnovat pouze oblast lékařství a genetiky, biotechnologie, infrastrukturu v oblasti péče a farmacii, nýbrž i kulturu dlouhověkosti se vším všudy (včetně prevence, zdravé výživy, životního stylu, lázeňské léčby a rekreace, fyzického a duševního zdraví a řady dalších aspektů) a také celé spektrum „věd o živé přírodě“, které nesouvisejí pouze s diagnostikou a léčbou onemocnění (včetně těch vzácných). Průřezová podpůrná opatření by měla obnášet podporu talentovaných a mladých podnikatelů, integraci údajů, ochranu duševního vlastnictví a financování inovací na základě víceletého finančního rámce (VFR) na období 2028–2034;

1.3 vyzdvihuje klíčovou úlohu, kterou hraje EU při koordinaci investic do výzkumu, infrastruktury (hlavně pro diagnostiku) a dovedností, přičemž respektuje pravomoci a specifika členských států, a usiluje tak o dosažení vynikajících výsledků v oblasti věd o živé přírodě a snížení rozdílů a nerovností v přístupu ke kvalitním zdravotnickým službám. V této souvislosti navrhuje, aby holistický přístup zahrnoval komplexní vědecké a na datech založené metody umožňující rozpoznat a pochopit příčiny onemocnění (zejména těch vzácných, např. genetické faktory, nezdravé návyky a nezdravý životní styl, znečištění životního prostředí, stres atd.). Dále by měl tento přístup zahrnovat šíření informací týkajících se prevence a včasné diagnostiky (např. ještě před početím), screening a účinnou a dostupnou léčbu a také kvalitní péči a dostupnou podpůrnou infrastrukturu pro pacienty a jejich rodiny. Tyto oblasti je zapotřebí posílit cíleným rozvojem výzkumu a inovací, který bude provázet dostatečné financování, jednodušší legislativní rámec, jenž bude vycházet z reality a obstojí i do budoucna, a podpora konkurenceschopnosti, excelence, talentů a digitalizace;

1.4 zdůrazňuje, že evropská partnerství mají zásadní význam pro podporu konstruktivního a strukturovaného zapojení celé řady zúčastněných stran, a požaduje, aby byly stanoveny formální mechanismy pro jejich účast. Strukturované, transparentní a systematické zapojení organizací pacientů, sociálních partnerů a organizací občanské společnosti, včetně jejich povinného zastoupení ve správních orgánech, umožní provádět strukturované konzultace při stanovování priorit a datových protokolů, požadavků týkajících se transparentnosti rozhodování a využívání dat a mechanismu, jenž zajistí, aby byly jejich příspěvky skutečně zohledněny;

1.5 doporučuje, aby byla v každém členském státě zřízena translační střediska specializovaná na vzácná onemocnění, která by sdružovala lékaře, pacienty, sociální pracovníky a biobanky a zajišťovala jejich koordinaci a podporu na úrovni EU. Díky těmto strukturám je možné přistupovat k boji proti vzácným onemocněním strukturovaněji, stanovit jasnější cíle a priority a uplatnit v praxi holistický a integrovaný přístup. Nezbytnou součástí tohoto procesu je posílení evropských referenčních sítí (ERN) a zvýšení jejich dosahu;

1.6 zdůrazňuje, že z věd o živé přírodě se v EU stávají vědy založené na datech. Zásadní význam pro rozvoj precizní medicíny, genomické diagnostiky, molekulární epidemiologie a translačního výzkumu tak má vybudování evropského prostoru pro zdravotní údaje (EHDS), genomické infrastruktury v rámci iniciativy „1+ milion genomů“, infrastruktury pro biobanky BBMRI-ERIC a bioinformatického ekosystému ELIXIR.

2. **Obecné připomínky**

2.1 Vzhledem k tomu, že se systémy zdravotní péče v EU značně liší (pokud jde o klinickou praxi, způsoby péče, vyspělost dat, potřeby obyvatelstva a struktury řízení), měla by EU přijmout model zaměřený spíše na zajištění koordinace než na dosažení jednotnosti, který by vycházel z regionálních specifik a umožňoval experimentovat, ověřovat a šířit inovace ve zdravotnictví.

2.1.1 EU musí podporovat sladění rozhraní, koordinaci cílů a strukturovanou výměnu důkazů a osvědčených postupů, přičemž musí zajistit interoperabilitu datových toků a srovnatelnost klinických a regulačních důkazů. Za tímto účelem je třeba mít k dispozici základní nástroje, jako například datová prostředí, jež budou v souladu s EHDS, interoperabilní normy pro důkazy v oblasti digitálního zdravotnictví, nástroje umělé inteligence, léčivé přípravky pro moderní terapii (ATMP) a diagnostiku, a také sdílené metodické rámce pro společná klinická hodnocení a společná vědecká hodnocení. Léčivé přípravky pro moderní terapii, včetně terapie genové, buněčné a tkáňové, patří mezi nejvýznamnější terapeutické skupiny určené pro vzácná onemocnění, zejména monogenního původu. Rozvoj těchto přípravků by měl být považován za strategickou prioritu EU. Testovací pracoviště a klinická pískoviště zaměřená na ATMP by mohla tvořit síť specializovaných uzlů, která by podporovala experimentování v různém kontextu zdravotní péče a umožnila by rozšířit ověřené inovace do všech regionů.

2.1.2 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), orgány pro posuzování zdravotnických technologií a „oznámené subjekty“ by měly rychleji koordinovat požadavky týkající se důkazů, včasný dialog a konzultace a zvýšit flexibilitu standardizovaných postupů a regulačních pískovišť. Bude tak možné hodnotit inovace v místních podmínkách, šířit důkazy, i když se postupy liší, a zajistit, aby společná klinická a vědecká hodnocení prováděná regiony a klinikami přispěla k lepšímu porozumění na úrovni EU.

2.2 Genomika a molekulární biologie tvoří vědecký základ současných věd o živé přírodě v EU a jsou stále více součástí klinické praxe, dohledu nad veřejným zdravím a partnerství v oblasti výzkumu a inovací. Celogenomové a celoexomové sekvenování a transkriptomické přístupy (sekvenování RNA) umožňují jak precizní medicínu, tak identifikaci genetických poruch. Genomika (studie a klinická diagnostika) by měla být jakožto průřezová složka součástí spolupráce v oblasti zdraví a výzkumu v rámci EU. Národní koordinační místa by měla sledovat sekvenační infrastrukturu, výzkumné kapacity, kvalifikaci pracovníků a míru připravenosti na integraci dat a zajistit, aby tyto parametry byly v souladu s vnitrostátními strategiemi v oblasti zdraví, úsilím o digitalizaci a iniciativou „1+ milion genomů".

2.3 EHSV podporuje holistický přístup k vědám o živé přírodě a také přístup „jedno zdraví", který uznává, že „zdraví lidí je propojeno se zdravím zvířat a životním prostředím". Včasná diagnostika, screening, podpora výzkumu a inovací, zdravý životní styl, prevence a snazší přístup k péči jsou zásadními předpoklady dlouhověkosti, rovnosti a zlepšení způsobů péče o pacienty. VFR na období 2028–2034 by měl odrážet priority v oblasti zdraví, včetně léčby vzácných onemocnění, aby nedošlo k jejich rozmělnění, jakmile budou začleněny do Evropského fondu pro konkurenceschopnost a programu Horizont EU.

2.4 Evropské referenční sítě (ERN) představují klíčovou složku systému EU pro léčbu vzácných onemocnění, neboť umožňují konsolidovat odborné znalosti, provádět přeshraniční klinické konzultace a sdílet data. Jejich posílení a propojení s EHDS a genomickými iniciativami by mělo být považováno za strategickou prioritu, aby se zlepšil a usnadnil přístup k těmto sítím a podpořila se spolupráce mezi vnitrostátními systémy zdravotní péče. ERN by měly by fungovat jako centra přeshraniční péče založené na genomice tím, že budou mezi svými členy podporovat propojení pracovních postupů sekvenování v klinické kvalitě, bezpečných systémů pro interpretaci variant a multidisciplinárních rad pro genomiku, ale také mechanismů pro strukturovanou výměnu anonymizovaných údajů o jednotlivých případech, včetně genomických a fenotypových informací, přičemž budou postupovat v souladu s pravidly pro ochranu údajů a pravidly EHDS.

2.5 EHSV opakuje svůj návrh rozšířit mandát Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) tak, aby se vztahoval i na vzácná onemocnění, nebo po vzoru tohoto úřadu založit nový orgán EU pro nepřenosné nemoci. Cílem je podpořit koordinaci, posílit solidaritu v boji proti vzácným onemocněním a přispět k vypracování akčního plánu EU pro vzácná onemocnění a k jeho urychlenému přijetí a provádění. Vyzývá rovněž k posílení portálu Orphanet, aby jeho práce mohla být zveřejňována ve všech úředních jazycích EU a aby bylo zajištěno, že pacienti i odborníci budou mít k dispozici informace, které potřebují.

3. **Konkrétní připomínky**

3.1 *Vzácná onemocnění*

3.1.1 Vzácným onemocněním trpí v EU přibližně 36–39 milionů lidí, přičemž počet různých zjištěných poruch se odhaduje na 6–8 000. Přibližně 70–80 % vzácných onemocnění je genetického původu. Vzhledem k tomu, že populace těchto pacientů je malá a rozptýlená a diagnostika je velmi složitá, jsou zapotřebí koordinovaná opatření na úrovni EU, aby se diagnostika, výzkum, způsoby péče i přístup k nim zlepšily.

3.1.2 Pacienti se vzácným onemocněním často procházejí „diagnostickou odyseou", která v Evropě trvá průměrně pět až sedm let a které často předcházejí chybné diagnózy. Genomická diagnostika toto zpoždění výrazně snižuje a zlepšuje přístup k vhodné terapii a podpoře.

3.1.3 Přístup k léčbě vzácných onemocnění se v jednotlivých zemích EU liší. Rozdíly v úhradách nákladů, postupech hodnocení zdravotnických technologií a organizaci systémů zdravotní péče vedou k regionálním nerovnostem. Pro zajištění rovného přístupu jsou nezbytné harmonizované rámce pro hodnocení zdravotnických technologií, společná klinická hodnocení a posílené přeshraniční mechanismy.

3.1.4 EHSV požaduje, aby se v souladu s EHDS jednoznačně usilovalo o zavedení interoperabilních datových formátů, harmonizovaných vzorů pro udělení souhlasu a norem pro metadata týkající se vzácných onemocnění. Společné normy pro generování genomických údajů, zpracování vzorků v rámci biobank, metadatové modely a mechanismy pro propojení záznamů mezi biobankami a klinickými registry mají zásadní význam pro harmonizaci postupů biobank a začlenění genomických údajů do infrastruktury biobank a registrů zaměřených na vzácná onemocnění. Výbory pro přeshraniční přístup k údajům by měly vypracovat jednotná hodnotící kritéria, aby byl zajištěn předvídatelný a spravedlivý přístup pro výzkumné pracovníky z vědeckých, klinických a průmyslových kruhů.

3.1.5 EHSV zdůrazňuje, že úspěch v rozvoji věd o živé přírodě může přinést pouze holistický a integrovaný přístup a kultura součinnosti a spolupráce. K tomu je také nutné lépe začlenit přírodní léčebné postupy a klimatoterapii do prevence a rehabilitace. Síť léčebných lázní, klimatických lázní a přírodních terapeutických prostředí v EU nabízí možnosti v oblasti balneologie a klimatoterapie založené na důkazech, které doplňují biomedicínské inovace, podporují duševní zdraví a rehabilitaci a pomáhají snižovat náklady na dlouhodobou zdravotní péči. Evropská komise musí uznat tyto přínosy v rámci Strategie pro evropské vědy o živé přírodě, podporovat výzkum a digitální nástroje, jež s nimi souvisejí, a provázat je s širšími cíli v oblasti zdravého stárnutí, prevence a ekologické transformace.

3.1.6 Inovační potenciál stále více omezují strukturální regulační překážky, které oddalují přístup na trh, zvyšují náklady na dodržování předpisů a snižují atraktivitu EU jakožto místa pro provádění výzkumu a investic. Je třeba odstranit hlavní překážky bránící inovacím, k čemuž by mohla přispět mimo jiné následující opatření:

— zefektivnění a zjednodušení příliš zdlouhavých, složitých a duplicitních povolovacích postupů (které často trvají dva až tři roky) a zajištění přiměřených postupů založených na posouzení rizik, které v současné době chybí,

— odstranění nedostatků ve fázi před podáním žádosti, při posouzení rizik i při jejich řízení,

— zmírnění nepřiměřených požadavků stanovených v nařízení o transparentnosti,

— vypracovávání spolehlivých posouzení dopadů a přiměřených předpisů a náležité zohlednění dopadů nových právních předpisů a správních postupů na konkurenceschopnost a malé a střední podniky,

— nabádání členských států, aby dodržovaly zásadu vzájemného uznávání s cílem společně zajistit určitou minimální úroveň kompatibility mezi členskými státy.

4. **Jak zabezpečit celosvětové vedoucí postavení Evropy v oblasti věd o živé přírodě**

4.1 V zájmu překonání obtíží souvisejících s diagnostikou a léčbou vzácných onemocnění navrhuje EHSV zaměřit se na následující aspekty:

— zavedení individuálních postupů pro jednotlivé pacienty,

— včasné a účinné stanovení diagnózy, mimo jiné prostřednictvím genetického screeningu a testování ještě před početím, prováděné ve spolupráci s biobankami a organizacemi zabývajícími se vzácnými onemocněními,

— zavádění vědeckých objevů do léčebných postupů urychlením schvalovacích procesů, a to i v případě léků pro vzácná onemocnění,

— vzdělávání odborníků (odborných lékařů a poradců působících v oblasti klinické genetiky),

— zvýšení povědomí veřejnosti o vzácných onemocněních, včasné diagnostice a prevenci a také o celkové kultuře usilování o stále zdravější životní styl,

— zajištění udržitelného a dlouhodobého financování a koordinovaného rozvoje genomického výzkumu a příslušné infrastruktury, včetně sekvenačních center, bioinformatických platforem, bezpečného cloudového prostředí a referenčních databází,

— sjednocení léčebných postupů pro děti a dospělé s cílem zajistit přístup zaměřený na celý životní cyklus.

4.2 EHSV zdůrazňuje, že je třeba modernizovat právní rámec, usnadnit přístup biotechnologických produktů na trh a zlepšit jejich celosvětovou dostupnost. Přitom je třeba zohlednit široké spektrum biotechnologií souvisejících se zdravím, včetně příslušných produktů, technologií a průmyslových aplikací. Regulatorní požadavky by měly být koncipovány tak, aby zohledňovaly nejnovější vědecké poznatky a umožňovaly a usnadňovaly inovace.

4.2.1 Je třeba soustavně podporovat nejmodernější špičkové technologie, jako jsou očkovací látky, buněčné terapie CAR-T a precizní medicína, které jsou hlavními faktory podporujícími globální konkurenceschopnost. Stejně tak je důležité zachovat silnou biotechnologickou základnu (zejména v oblasti imunologie a onkologie) a uznat zásadní úlohu biologicky podobných léčivých přípravků ([1]) jakožto uznávaných možností léčby chronických a život ohrožujících onemocnění, neboť obojí výrazně přispívá zajištění k dostupnosti léčby pro pacienty a udržitelnosti systému zdravotní péče. Agentura EMA potvrdila, že tyto biologicky podobné léčivé přípravky jsou z klinického hlediska rovnocenné s referenčními léčivými přípravky. Jasnější, předvídatelné a účinné předpisy přizpůsobené potřebám pacientů a skutečné situaci v oblasti biotechnologických inovací mohou podpořit pokrok, vývoj i uplatňování biotechnologií souvisejících se zdravím (včetně léčivých přípravků pro moderní terapii, molekulární diagnostiky a nových léčebných postupů), a pomoci tak dosáhnout vynikajících výsledků v oblasti prevence, diagnostiky a léčby. Rozsáhlé používání biologicky podobných léčivých přípravků v terapeutických oblastech, jež jsou velmi nákladné, může vést k úspoře finančních prostředků a zvýšit možnosti pro úhradu inovativních léčebných postupů, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii.

4.2.2 Inovace nelze podporovat bez snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů, zejména pokud jde o urychlení schvalování, k němuž mohou přispět jasnější, předvídatelnější a efektivnější postupy. Za tímto účelem je třeba podporovat činnost agentury EMA a sítě regulačních orgánů EU, mimo jiné s cílem zlepšit a urychlit uznávání předpisů v případech, kdy jsou dotčeny orgány třetích zemí. Chceme-li přispět k rychlejšímu vývoji inovací v oblasti výzkumu a vývoje (zejména v oblasti léčiv), usnadnit zavádění alternativních metod testování (jež nebude prováděno na zvířatech, jako např. buněčné testy) a podpořit nahrazení zkoušek *in vivo* etickými alternativami, které je možné využívat v širším měřítku, je třeba zjednodušit postup ověřování a přijímání metod, při nichž nejsou zvířata používaná. Dále by členské státy měly být podněcovány k tomu, aby aktualizovaly rámce pro stanovení cen a úhrad tak, aby odrážely specifickou povahu vývoje a výroby v oblasti biotechnologií (počáteční investice, dlouhé vývojové cykly a značné riziko), a dosáhly tak rovnováhy mezi nákladovou efektivností, přístupem na trh a zabezpečením dodávek.

4.2.3 Je třeba dále usilovat o to, aby se členské státy přesvědčily o nutnosti odstranit systémové nedostatky v oblasti schvalování a řízení klinických hodnocení ([2]) s cílem zajistit rychlejší schvalování žádostí o provedení klinických hodnocení a snížit administrativní zátěž při podávání žádostí o změnu probíhajících hodnocení (v případě podstatných změn, včetně souběžných žádostí). V zájmu většího sjednocení schvalovacího procesu pro vícestátní klinická hodnocení je nutné posílit vzájemnou důvěru při posuzování zpráv podávaných členskými státy a také koordinaci mezi etickými komisemi v celé EU. Účinná regulace musí jít ruku v ruce s vědeckou integritou a konkurenceschopností, aby byla zajištěna soustavná bezpečnost pacientů a zároveň byly vytvořeny spravedlivé podmínky pro vstup vysoce kvalitních léčivých přípravků (včetně biologicky podobných léčivých přípravků) na trh.

4.2.4 Klíčem ke snížení nejistoty pro subjekty zabývající se vývojem a výrobou léčivých přípravků je standardizace regulačních požadavků. Vzhledem k neustálému vývoji v oblasti biotechnologií by měl Evropský lékopis zahrnovat širší soubor biologických a biotechnologických látek, který by odrážel rozmanitost moderních biotechnologických léčivých přípravků v EU. Mezery v právních předpisech týkajících se správné výrobní praxe, např. v oblastech, jako jsou postbiotika, probiotika nebo validace čištění, by měly být odstraněny na základě cílených pokynů vydaných na úrovni EU a vědecky podložených kritérií, která mohou pomoci posoudit srovnatelnost látek.

([1]) Tyto přípravky mají význam z hlediska přístupu k systémům zdravotní péče a jejich stabilitu, nejde však o žádné převratné technologické inovace.

([2]) Kvůli administrativním překážkám a nejednotným systémům schvalování se v posledních pěti letech nemohlo klinických hodnocení zúčastnit na 60 000 pacientů v EU.

4.2.5 EU musí využít interoperability digitálních technologií a technologií umělé inteligence (prostřednictvím továren na AI) k dosažení pokroku v oblasti výzkumu a klinického vývoje a zároveň zajistit bezpečné sdílení dat a přístup k nim. Při účinném provádění by soukromý sektor mohl na základě EHDS a aktu o umělé inteligenci získat přístup k důležitým datovým souborům, které umožňují vyvíjet transformativní inovace, a to za předpokladu, že bude chráněno duševní vlastnictví a obchodní tajemství.

4.2.6 Rozšíření společné datové sítě DARWIN-EU, kterou spravuje agentura EMA, by umožnilo rozsáhleji využívat data z reálného světa při rozhodování. Podmínkou však je, aby tato agentura i vnitrostátní orgány měly k dispozici špičkové odborné znalosti a cloudovou infrastrukturu, a mohly tak optimalizovat pracovní postupy.

4.2.7 Posílení ochrany duševního vlastnictví a regulační ochrany údajů a zajištění účinných schvalovacích a kontrolních procesů (v oblasti výzkumu a výroby, např. dovozní licence pro biotechnologické platformy, látky lidského původu a environmentálních povolení) může přispět k rozšíření činnosti. Přístup k rizikovému kapitálu a nástrojům, jako jsou významné projekty společného evropského zájmu, financování EIB, mechanismy zadávání veřejných zakázek a daňové pobídky, může pomoci odstranit nesoulad mezi laboratorním výzkumem a výrobou dle správné výrobní praxe.

4.3 Biologicky podobné léčivé přípravky musí být uznávány nejen jako nástroje umožňující dosáhnout úspory nákladů, ale také jako inovativní produkty vyvinuté na základě velmi složitých biotechnologických procesů. EHSV zdůrazňuje, že je zapotřebí zajistit:

— dlouhodobou bezpečnost dodávek a odolnost průmyslu v EU, což vyžaduje, aby se při zadávání veřejných zakázek týkajících se biologicky podobných léčivých přípravků nepřihlíželo pouze k ceně (neboť je-li jediným kritériem nejnižší cena, může dojít k ohrožení ekonomické životaschopnosti výrobců zmíněných léčivých přípravků),

— transparentnost, snížení nákladů na vývoj a větší reprodukovatelnost prostřednictvím dalšího rozvoje stávajících pokynů pro biologicky podobné léčivé přípravky v závislosti na jejich terapeutické skupině, včetně modelů srovnatelnosti farmakodynamiky a používání nástrojů fyzikálně-chemické charakterizace, a přezkoumání omezení vyplývajících z dřívějšího nedostatku znalostí s cílem umožnit širší využívání účinných metodik založených na důkazech,

— zřízení kompetenčního centra pro farmaceutickou výrobu, jež by mohlo pomoci přilákat a podpořit talentované pracovníky a které bude hrát důležitou úlohu při podpoře inovací v oblasti průmyslové výroby.

4.4 Nařízení o transparentnosti ([3]) zavedlo požadavky, které výrazně brání inovacím, zejména pro malé a střední podniky. Značně se tak omezil rozsah informací, které lze považovat za důvěrné, a tím i možnosti žadatelů chránit údaje, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví. Postup pro podávání žádostí o důvěrné zacházení je velmi byrokratický, a při validaci tak ještě před zahájením samotného vědeckého posouzení dochází ke značnému zpoždění. Další výzvu představuje příliš rozsáhlá povinnost oznamování studií, která s sebou nese riziko sankcí či zpoždění a ztěžuje činnost i dodržování předpisů. Problematické je rovněž předčasné zveřejňování žádostí, při kterém jsou dokumenty na začátku posuzování zpřístupněny veřejnosti, a to pouze s výjimkou důvěrných částí, které však často obsahují jen osobní údaje a jiné přesně definované informace. Konkurenční subjekty tak mohou sledovat vyvíjené inovace a shromažďovat důležité poznatky ve snaze rychle dohnat původního žadatele, což hospodářským subjektům ze třetích zemí umožňuje uvádět na trh konkurenční produkty ještě předtím, než žadatel z EU získá příslušné povolení.

4.5 Velkou překážku z hlediska inovací představuje nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních ([4]). Vzhledem k velmi nízké úspěšnosti již nejsou předkládány téměř žádné nové žádosti. Nepřiměřené a neobhajitelné požadavky, pokud jde o prahové hodnoty vědeckých důkazů, jež jsou v tomto nařízení stanoveny, brzdí vědecký pokrok, kvůli malé naději na úspěch odrazují od investování do výzkumu zdravotních přínosů potravin a omezují přístup spotřebitelů k důvěryhodným informacím. V zájmu odstranění rozdílů v oblasti inovací mezi EU a ostatními částmi světa je nutné tento rámec revidovat.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Evropská síť léčebných lázní, klimatických lázní a přírodních terapeutických prostředí nabízí osvědčené modely balneologie a klimatoterapie, které urychlují rehabilitaci, posilují odolnost a pomáhají snižovat náklady na dlouhodobou zdravotní péči. EHSV proto vyzývá Komisi, aby tyto přínosy uznala v rámci Strategie pro evropské vědy o živé přírodě, podporovala výzkum a digitální nástroje a zlepšila jejich dostupnost, provázala je s širšími cíli v oblasti zdravého stárnutí a prevence, aktivně začlenila přírodní léčebné postupy a klimatoterapii do strukturovaných programů prevence a považovala je za účinné způsoby zotavení.

V Bruselu dne 18. února 2026.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Séamus BOLAND