C/2026/2541

22.5.2026.

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora

Europska strategija za biološke znanosti i Strategija za istraživačku i tehnološku infrastrukturu s posebnim naglaskom na liječenju rijetkih bolesti

(razmatračko mišljenje na zahtjev ciparskog predsjedništva Vijeća EU-a)

(C/2026/2541)

Izvjestiteljica: **Milena ANGELOVA**

Savjetnik/ica:	Siyka KATSAROVA (za izvjestiteljicu)
Odluka Plenarne skupštine:	18.2.2026.
Pravna osnova:	pravilo 52. stavak 2. Poslovnika
Zahtjev za savjetovanje:	zahtjev ciparskog predsjedništva Vijeća EU-a, 13.10.2025.
Pravna osnova:	članak 304. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za promet, energiju, infrastrukturu i informacijsko društvo
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	3.2.2026.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	18.2.2026.
Plenarno zasjedanje br.:	603
Rezultat glasanja (za/protiv/suzdržani):	219/0/4

1. Zaključci i preporuke

Europski gospodarski i socijalni odbor (EGSO):

1.1. pozdravlja Strategiju za europske biološke znanosti i činjenicu da Cipar posebnu pozornost posvećuje rijetkim bolestima; naglašava da bi holistički pristup i poticajno okruženje mogli Europu učiniti globalnim liderom u području bioloških znanosti (posebno za rijetke bolesti i genomiku) i podržava poziv Europskog parlamenta da se brzo donese akcijski plan EU-a za rijetke bolesti, među ostalim i oživljavanjem i daljnjim razvojem „Poziva iz Tartua na zdrav način života” i širokom primjenom pristupa „Jedno zdravlje”;

1.2. poziva na brzo usklađivanje i jasnije definiranje „rijetkih bolesti” kako bi se podržala koordinirana provedba inicijativa EU-a u tom području (uključujući Europsku strategiju za istraživačku i tehnološku infrastrukturu i inicijativu Odaberite Europu). Istraživačka i tehnološka infrastruktura (uključujući ona za rijetke bolesti) ključna je za poticanje razvoja bioloških znanosti i gospodarstva dugovječnosti. Trebala bi obuhvaćati ne samo medicinu i genetiku, biotehnologiju, infrastrukturu za skrb i farmaciju, već i cijelu kulturu dugovječnosti (uključujući prevenciju, zdravu hranu, način života, balneoterapiju i rekreaciju, fizičko i mentalno zdravlje i mnoge druge elemente) i cijeli spektar bioloških znanosti, koji obuhvaća puno više od dijagnosticiranja i liječenja bolesti (uključujući rijetke bolesti). Međusektorske mjere potpore trebale bi uključivati poticanje talentiranih i mladih poduzetnika, integraciju podataka, zaštitu intelektualnog vlasništva i financiranje inoviranja u višegodišnjem financijskom okviru (VFO) za razdoblje 2028. – 2034.;

1.3. naglašava ključnu ulogu EU-a u koordinaciji ulaganja u istraživanje, infrastrukturu (posebno za dijagnostiku) i vještine, uz poštovanje nadležnosti i posebnosti država članica, radi ostvarivanja izvrsnosti u biološkim znanostima i smanjenja heterogenosti i nejednakosti u pristupu kvalitetnim zdravstvenim uslugama; imajući to na umu, predlaže da holistički pristup obuhvaća: sveobuhvatne znanstvene metode i metode utemeljene na podacima radi dijagnosticiranja i razumijevanja uzrokâ bolesti (posebno rijetkih bolesti, npr. genetika, nezdrave navike i način života, onečišćenje, stres itd.), diseminaciju informacija o prevenciji i ranoj dijagnozi (npr. prije začeća), zdravstvene preglede i učinkovito i pristupačno liječenje te visokokvalitetnu skrb i pristupačnu infrastrukturu za potporu pacijentima i njihovim obiteljima. Dodatna potpora tim područjima mogla bi se dati ciljanim razvojem istraživanja i inovacija, uz dostatno financiranje, jednostavnijim zakonodavnim okvirom otpornim na promjene u budućnosti koji se temelji na realnom stanju stvari i razvojem konkurentnosti, izvrsnosti, talenata i digitalizacije;

1.4. naglašava da su europska partnerstva bitna za poticanje svrsishodnog i strukturiranog angažmana cijele lepeze dionika i traži uspostavu formaliziranih mehanizama za njihovo sudjelovanje. Strukturirano, transparentno i sustavno uključivanje organizacija pacijenata, socijalnih partnera i organizacija civilnog društva, uključujući i njihovu obaveznu zastupljenost u upravljačkim tijelima, omogućit će strukturirano savjetovanje u definiranju prioriteta i podatkovnih protokola, ispunjavanje zahtjeva u pogledu transparentnosti o odlukama i upotrebi podataka te mehanizam kojim će se osigurati istinsko uzimanje u obzir njihovih doprinosa;

1.5. preporučuje da se u svakoj državi članici uspostave centri za translacijska istraživanja specijalizirani za rijetke bolesti kako bi se okupila zdravstvena zajednica, pacijenti, socijalni radnici i biobanke te osigurala njihova koordinacija i potpora na razini EU-a. Te se strukture mogu koristiti za stvaranje strukturiranijeg pristupa borbi protiv rijetkih bolesti i utvrđivanje jasnijih ciljeva i prioriteta primjenom holističkog i integriranog pristupa u praksi. Jačanje europskih referentnih mreža i povećanje njihova dosega ključan je dio tog procesa;

1.6. naglašava da se biološke znanosti EU-a razvijaju u smjeru znanosti utemeljene na podacima. Stoga je razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke, genomike u okviru inicijative „Najmanje milijun genoma”, infrastrukture za biobanke BBMRI-ERIC i bioinformatičkog ekosustava ELIXIR ključan za osiguravanje precizne medicine, genomske dijagnostike, molekularne epidemiologije i translacijskih istraživanja.

2. **Opće napomene**

2.1. Budući da se zdravstveni sustavi u EU-u znatno razlikuju (u kliničkoj praksi, načinima skrbi, zrelosti podataka, potrebama stanovništva i upravljačkim strukturama), EU bi trebao usvojiti model kojim bi se prednost dala koordinaciji, a ne ujednačenosti, i koristiti regionalne posebnosti za testiranje, potvrđivanje i širenje zdravstvenih inovacija.

2.1.1. EU mora dati potporu usklađivanju sučelja, koordinaciji ciljeva i strukturiranoj razmjeni dokaza i primjera dobre prakse kako bi se osigurao interoperabilan protok podataka i usporedivi klinički i regulatorni podaci. Da bi se to postiglo, potrebni su ključni instrumenti kao što su podatkovna okruženja sukladna s europskim prostorom za zdravstvene podatke, standardi za interoperabilne dokaze za digitalno zdravstvo, alati umjetne inteligencije, lijekovi za naprednu terapiju i dijagnostiku i zajednički metodološki okviri za zajedničke kliničke procjene / zajedničke znanstvene procjene. Lijekovi za naprednu terapiju, uključujući gensku terapiju, staničnu terapiju i terapiju tkivom, među najvažnijim su terapijskim skupinama za rijetke bolesti, posebno one monogenskog podrijetla. Njihov bi razvoj trebao biti strateški prioritet EU-a. Testne platforme za lijekove za naprednu terapiju i klinička izolirana okruženja mogli bi činiti mrežu specijaliziranih punktova koja bi podupirala eksperimentiranje u različitim kontekstima zdravstvene skrbi i omogućila širenje validiranih inovacija po svim regijama.

2.1.2. Europska agencija za lijekove (EMA), tijela za procjenu zdravstvene tehnologije i prijavljena tijela trebala bi brže koordinirati zahtjeve u pogledu dokaza, rani dijalog i savjetovanja te poboljšati fleksibilnost standardiziranih postupaka i regulatornih izoliranih okruženja. Tako bi se osiguralo da se inovacije mogu ocjenjivati u lokalnim uvjetima, da se dokazi razmjenjuju i kad se prakse razlikuju i da regionalne i kliničke zajedničke kliničke procjene / zajedničke znanstvene procjene doprinose razumijevanju na razini EU-a.

2.2. Genomika i molekularna biologija znanstveni su temelj suvremenih bioloških znanosti u EU-u i u sve su većoj mjeri dio kliničke prakse, nadzora javnog zdravlja i partnerstva u području istraživanja i inovacija. Sekvenciranje cijelog genoma i egzoma i transkriptomski pristupi (sekvenciranje RNK) omogućuju i preciznu medicinu i utvrđivanje genetskih poremećaja. Genomika (studije i klinička dijagnostika) trebala bi biti međusektorska sastavnica suradnje u području zdravlja i istraživanja u EU-u. Nacionalne koordinacijske točke trebale bi pratiti infrastrukturu za sekvenciranje, kapacitete za istraživanja, vještine radne snage i spremnost za integraciju podataka, osiguravajući usklađenost s nacionalnim zdravstvenim strategijama, naporima u području digitalizacije i inicijativom „Najmanje milijun genoma".

2.3. EGSO podržava holistički pristup biološkim znanostima i pristup „Jedno zdravlje", prepoznajući „međusobnu povezanost zdravlja ljudi, životinja i okoliša". Rana dijagnostika, zdravstveni pregledi, promicanje istraživanja i inovacija, zdrav način života, prevencija i bolji pristup skrbi bitni su preduvjeti za dugovječnost, ravnopravnost i poboljšanje vidova liječenja za pacijente. VFO za razdoblje 2028. – 2034. trebao bi odražavati zdravstvene prioritete, uključujući rijetke bolesti, kako se oni ne bi izgubili iz vida nakon integracije u ECF i Obzor EU.

2.4. Europske referentne mreže ključna su sastavnica sustava EU-a za postupanje s rijetkim bolestima jer omogućuju konsolidaciju stručnog znanja, prekogranična klinička savjetovanja i razmjenu podataka. Njihovo jačanje i integraciju s europskim prostorom za zdravstvene podatke i genomskim inicijativama trebalo bi smatrati strateškim prioritetom kako bi se poboljšao i olakšao pristup i potaknula suradnja među nacionalnim zdravstvenim sustavima. Mreže bi trebale funkcionirati kao centri za prekograničnu skrb koja se zasniva na genomici i poticati integraciju radnih postupaka kliničkog sekvenciranja, sigurnih kanala za tumačenje varijanti i multidisciplinarnih genomskih odbora, kao i mehanizama za strukturiranu razmjenu anonimiziranih podataka o slučajevima, uključujući genomske i fenotipske informacije, u svim centrima u okviru europskih referentnih mreža, uz poštovanje pravila o zaštiti podataka i europskog prostora za zdravstvene podatke.

2.5. EGSO ponavlja svoj prijedlog da se mandat Tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) proširi na rijetke bolesti ili da se HERA iskoristi kao model za novo tijelo EU-a za nezarazne bolesti. Cilj je potaknuti koordinaciju, povećati solidarnost u borbi protiv rijetkih bolesti i pomoći u razvoju i ubrzanju donošenja i provedbe akcijskog plana EU-a za rijetke bolesti. Isto tako, poziva na jačanje portala Orphanet kako bi se radovi na njemu mogli objavljivati na svim službenim jezicima EU-a i tako osiguralo da pacijenti i stručnjaci imaju potrebne informacije.

3. **Posebne napomene**

3.1. *Rijetke bolesti*

3.1.1. Od rijetkih bolesti u EU-u boluje otprilike između 36 i 39 milijuna ljudi, a procjenjuje se da je utvrđeno između 6 000 i 8 000 tisuća različitih poremećaja. Oko 70 – 80 % rijetkih bolesti genetskog je podrijetla. Zbog malih i raspršenih populacija pacijenata i velike dijagnostičke složenosti potrebno je koordinirano djelovanje na razini EU-a kako bi se poboljšala dijagnostika, istraživanje, načini skrbi i pristup liječenju.

3.1.2. Pacijenti s rijetkim bolestima često su izloženi mukotrpnom i dugotrajnom procesu postavljanja dijagnoze, koji u Europi u prosjeku traje od pet do sedam godina, a tome često prethode pogrešne dijagnoze. Taj se rok zahvaljujući genomskoj dijagnostici znatno smanjuje, čime se poboljšava pristup odgovarajućoj terapiji i potpori.

3.1.3. Pristup terapijama za rijetke bolesti u EU-u vrlo je različit. Razlike u povratu troškova, postupcima procjene zdravstvenih tehnologija i organizaciji zdravstvenih sustava stvaraju teritorijalne nejednakosti. Usklađeni okviri za procjenu zdravstvenih tehnologija, zajedničke kliničke procjene i ojačani prekogranični mehanizmi krucijalni su za osiguravanje pravednog pristupa liječenju.

3.1.4. EGSO poziva na uspostavu zajedničkih interoperabilnih formata podataka, usklađenih modela privole i standarda za metapodatke za rijetke bolesti, u skladu s europskim prostorom za zdravstvene podatke. Zajednički standardi za generiranje genomskih podataka, obradu uzoraka iz biobanaka, modele metapodataka i mehanizme za povezivanje evidencija između biobanaka i kliničkih registara ključni su za usklađivanje postupaka biobanaka i integraciju genomskih podataka u infrastrukturu biobanaka i registara relevantnu za rijetke bolesti. Odbori za prekogranični pristup podacima trebali bi raditi na jedinstvenim kriterijima evaluacije kako bi se akademskim, kliničkim i industrijskim istraživačima osigurao predvidljiv i pravedan pristup.

3.1.5. EGSO naglašava da samo holistički, integrirani pristup i kultura suradnje mogu dovesti do uspjeha u razvoju bioloških znanosti. To podrazumijeva i bolju integraciju prirodnih terapija i klimatoterapije u prevenciju i rehabilitaciju. Mreža termalnih lječilišta, klimatskih lječilišta i odmarališta i prirodnih terapeutskih okruženja u EU-u nudi dokazanu balneologiju i klimatoterapiju kojima se dopunjuju biomedicinske inovacije, poboljšava mentalno zdravlje i rehabilitacija i pomaže u smanjenju dugoročnih troškova zdravstvene skrbi. Europska komisija stoga mora prepoznati te prednosti kao dio Strategije za europske biološke znanosti, promicati relevantna istraživanja i digitalne alate i povezati ih sa širim ciljevima u pogledu zdravog starenja, prevencije i zelene tranzicije.

3.1.6. Inovacijski potencijal sve je ograničeniji zbog strukturnih regulatornih prepreka koje usporavaju pristup tržištu, povećavaju troškove usklađivanja s propisima i smanjuju privlačnost EU-a kao lokacije za istraživanje i ulaganja. Moraju se ukloniti glavne prepreke koje ometaju inovacije, među ostalim na sljedeći način:

— racionalizacijom i pojednostavljenjem predugih, složenih i dvostrukih postupaka odobravanja (koji često traju između dvije i tri godine) i rješavanjem problema nedostatka proporcionalnih putova koji se temelje na riziku;

— uklanjanjem neučinkovitosti u fazama prije podnošenja zahtjeva, procjene rizika i upravljanja rizikom;

— smanjenjem pretjeranih zahtjeva na temelju Uredbe o transparentnosti;

— osiguravanjem pouzdanih procjena učinka i proporcionalnih pravila te adekvatnim uzimanjem u obzir učinaka novog zakonodavstva i administrativnih postupaka na konkurentnost i MSP-ove;

— poticanjem država članica na primjenu uzajamnog priznavanja kako bi se među državama članicama osigurala minimalna zajednička razina usklađenosti.

4. **Prema globalnom vodstvu Europe u biološkim znanostima**

4.1. Za rješavanje izazova povezanih s dijagnosticiranjem i liječenjem rijetkih bolesti EGSO predlaže da se naglasak stavi na:

— utvrđivanje individualnih načina liječenja pacijenata;

— ranu i učinkovitu dijagnostiku, uključujući genetski probir i testiranje prije začeća, u suradnji s biobankama i organizacijama koje se bave rijetkim bolestima;

— pretvaranje znanstvenih postignuća u terapeutska rješenja ubrzavanjem postupaka odobravanja, među ostalim lijekova za rijetke bolesti;

— osposobljavanje stručnjaka (specijalista za kliničku genetiku i savjetnika);

— poboljšavanje razumijevanja građana o rijetkim bolestima i njihovom ranom otkrivanju i prevenciji, kao i dovođenje cjelokupne kulture zdravog načina života na novu razinu;

— osiguravanje održivog, dugoročnog financiranja i koordiniranog razvoja genomskih istraživanja i infrastrukture, uključujući centre za sekvenciranje, platforme za bioinformatiku, sigurna okruženja u oblaku i referentne baze podataka;

— usklađivanje načina liječenja djece i odraslih kako bi se osigurao pristup koji se temelji na životnom ciklusu.

4.2. EGSO ističe potrebu za modernizacijom zakonodavnog okvira i olakšavanjem tržišnog i globalnog pristupa biotehnološkim proizvodima, uzimajući u obzir širok spektar biotehnologije povezane sa zdravljem, uključujući proizvode, tehnologije i industrijske primjene. Regulatorni zahtjevi trebali bi biti osmišljeni tako da odražavaju najnovija znanstvena dostignuća i da omogućuju i olakšavaju inovacije.

4.2.1. Potrebna je kontinuirana potpora naprednoj i visokoj tehnologiji kao što su cjepiva, stanične terapije CAR-T i personalizirana medicina kao glavnim pokretačima globalne konkurentnosti. Jednako je važno zadržati snažne biotehnološke temelje (posebno u pogledu imunologije i onkologije) i priznati ključnu ulogu sličnih bioloških lijekova ([1]) kao dokazanih terapijskih mogućnosti za kronične bolesti i potencijalno smrtonosne bolesti jer se tako znatno doprinosi pristupu pacijenata liječenju i održivosti zdravstvenog sustava. EMA potvrđuje kliničku istovjetnost sličnih bioloških lijekova s referentnim lijekovima. Jasnija, predvidljiva i učinkovita pravila prilagođena potrebama pacijenata i stvarnosti biotehnoloških inovacija mogu potaknuti napredak, razvoj i primjenu biotehnologije povezane sa zdravljem (uključujući lijekove za naprednu terapiju, molekularnu dijagnostiku i nove načine liječenja) s ciljem postizanja izvrsnih rezultata u prevenciji, dijagnostici i liječenju. Širokom upotrebom sličnih bioloških lijekova u terapijskim područjima s visokim troškovima može se osloboditi fiskalni prostor i povećati kapacitet za nadoknadu troškova inovativnih terapija, uključujući lijekove za naprednu terapiju.

4.2.2. Da bi se omogućilo inoviranje treba smanjiti birokraciju i pojednostaviti proceduru, posebno kad je riječ o ubrzanim odobrenjima. Na to bi pozitivno utjecali jasniji, predvidljiviji i jednostavniji postupci. U tu bi svrhu trebalo poticati rad EMA-e i EU-ove mreže regulatornih tijela, među ostalim kako bi se poboljšalo i ubrzalo regulatorno priznavanje ako su uključena tijela izvan EU-a. Da bi se ubrzale inovacije u području istraživanja i razvoja (posebno farmaceutskih proizvoda), osigurala lakša provedba alternativnih metoda ispitivanja (bez korištenja životinja), kao što su stanični testovi, i potaknula zamjena ispitivanja *in vivo* etičkim, prilagodljivim alternativama, trebalo bi pojednostaviti postupak validacije i prihvaćanja modela u kojima se ne koriste životinje. Nadalje, države članice trebalo bi poticati da ažuriraju okvire za određivanje cijena i povrat troškova kako bi odražavali posebnu prirodu biotehnološkog razvoja i proizvodnje (inicijalna ulaganja, dugi razvojni ciklusi i znatan rizik), uspostavljajući ravnotežu između troškovne učinkovitosti, pristupa tržištu i sigurnosti opskrbe.

4.2.3. Potrebni su dodatni napori kako bi se države članice uvjerilo da se krenu baviti pitanjem sistemske neučinkovitosti u odobravanju kliničkih ispitivanja i njihovu vođenju ([2]) kako bi se osiguralo brže odobravanje zahtjeva za klinička ispitivanja i manje administrativno opterećenje pri podnošenju zahtjeva za izmjenu ispitivanja u tijeku (za znatne izmjene, uključujući i usporedne podneske). Trebalo bi poticati uzajamno povjerenje u procjenu izvješćivanja država članica, kao i koordinaciju među etičkim odborima u cijelom EU-u kako bi se poboljšala usklađenost postupka odobravanja multinacionalnih kliničkih ispitivanja. Regulatorna učinkovitost mora ići ruku pod ruku sa znanstvenim integritetom i konkurentnošću kako bi se kontinuirano osiguravala sigurnost pacijenata i istodobno omogućio pravedan ulazak visokokvalitetnih lijekova (uključujući slične biološke lijekove) na tržište.

4.2.4. Standardizacija regulatornih zahtjeva ključna je za smanjenje nesigurnosti za subjekte koji razvijaju lijekove i proizvođače lijekova. S obzirom na kontinuirani razvoj biotehnologije europska farmakopeja trebala bi uključivati širi skup bioloških i biotehnoloških tvari i odražavati raznolikost modernih biotehnoloških lijekova u EU-u. Regulatorne praznine u dobroj proizvođačkoj praksi, na primjer u područjima kao što su postbiotici, probiotici ili validacija čišćenja, trebalo bi ukloniti ciljanim smjernicama na razini EU-a, zajedno sa znanstveno utemeljenim kriterijima koji mogu pomoći u procjeni usporedivosti tvari.

([1]) Koji imaju ulogu u pristupu zdravstvenim sustavima i njihovoj stabilnosti, ali nisu revolucionarne tehnološke inovacije.

([2]) U posljednjih pet godina otprilike 60 000 pacijenata u EU-u propustilo je sudjelovati u kliničkim ispitivanjima zbog administrativnih uskih grla i fragmentiranih sustava odobravanja.

4.2.5. EU mora iskoristiti interoperabilnost digitalnih tehnologija i tehnologija umjetne inteligencije (putem tvornica umjetne inteligencije) kako bi se unaprijedilo istraživanje i klinički razvoj, a istodobno osigurala sigurna razmjena podataka i pristup podacima. Ako se uspješno provedu, europski prostor za zdravstvene podatke i Akt o umjetnoj inteligenciji mogli bi privatnom sektoru omogućiti pristup ključnim skupovima podataka za transformativne inovacije, pod uvjetom da intelektualno vlasništvo i poslovne tajne budu zaštićeni.

4.2.6. Proširenjem udružene mreže podataka DARWIN-EU Europske agencije za lijekove (EMA) omogućila bi se veća upotreba stvarnih podataka u donošenju odluka, pod uvjetom da EMA i nacionalna tijela raspolažu vrhunskim stručnim znanjem i infrastrukturom koja se temelji na oblaku kako bi se optimizirali radni postupci.

4.2.7. Potpora tom povećanju može se dati jačanjem zaštite intelektualnog vlasništva i regulatorne zaštite podataka te osiguravanjem učinkovitih postupaka odobravanja i revizije (u istraživanju i proizvodnji, npr. za uvozne dozvole za biotehnološke platforme, dozvole za tvari ljudskog podrijetla i okolišne dozvole). Pristup poduzetničkom kapitalu, instrumenti kao što su važni projekti od zajedničkog europskog interesa, financiranje EIB-a, mehanizmi javne nabave i porezni poticaji mogu pomoći u premošćivanju jaza između laboratorijskih istraživanja i proizvodnje u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

4.3. Slične biološke lijekove treba priznati ne samo kao sredstvo za uštedu troškova nego i kao inovativne proizvode razvijene u vrlo složenim biotehnološkim procesima. EGSO naglašava da treba osigurati:

— dugoročnu sigurnost opskrbe i otpornost industrije u EU-u tako što se praksa javne nabave sličnih bioloških lijekova ne bi vodila isključivo cijenom (jer usmjerenost isključivo na najnižu cijenu može ugroziti gospodarsku održivost proizvođača sličnih bioloških lijekova);

— transparentnost, manje troškove razvoja i veću mogućnost reprodukcije daljnjim razvojem postojećih smjernica o sličnim biološkim lijekovima prema terapijskoj skupini, uključujući modele za farmakodinamičku usporedivost i primjenu alata za fizikalno-kemijsku karakterizaciju te preispitivanje ograničenja na temelju povijesnih praznina u znanju kako bi se omogućila šira primjena učinkovitih metodologija utemeljenih na činjenicama;

— osnivanje centra stručnosti za farmaceutsku proizvodnju, koji bi mogao pomoći u privlačenju i promicanju talenata i bio bi važan za podupiranje inovacija u industrijskoj proizvodnji.

4.4. Uredbom o transparentnosti ([3]) uvedeni su zahtjevi koji znatno ometaju inovacije, posebno za MSP-ove. Bitno je smanjen opseg informacija koje mogu ostati povjerljive, čime je ograničena sposobnost podnositelja zahtjeva da zaštite vlasničke podatke. Postupak podnošenja zahtjeva za povjerljivost previše je birokratski, što dovodi do velikih kašnjenja u fazi potvrđivanja, čak i prije početka znanstvene procjene. Prekomjerna obveza obavješćivanja o studijama dodatan je izazov koji uključuje rizik od kazni ili kašnjenja te ometa rad i usklađenost s propisima. Rana javna objava zahtjeva, nakon čega dosjei postaju javno dostupni na početku procjene, uz iznimku povjerljivih odjeljaka, još je jedan razlog za zabrinutost jer su povjerljivi odjeljci često ograničeni na osobne informacije i druge usko definirane elemente. Time se konkurentima omogućuje da prepoznaju inovacije koje su u tijeku i prikupljaju podatke kako bi brzo sustigli izvornog podnositelja zahtjeva, čime se gospodarskim subjektima izvan EU-a omogućuje da plasiraju konkurentne proizvode čak i prije nego što podnositelj zahtjeva iz EU-a dobije odobrenje.

4.5. Uredba o zdravstvenim ([4]) tvrdnjama velika je prepreka inovacijama. Vrlo niska stopa uspješnosti gotovo je dovela do toga da se novi zahtjevi ni ne podnose. Nerazmjerni i neodrživi pragovi znanstvenih dokaza utvrđeni tom uredbom ometaju znanstveni napredak, odvraćaju od ulaganja u istraživanje zdravstvenih koristi hrane s obzirom na male izglede za uspjeh i ograničavaju pristup potrošača vjerodostojnim informacijama. Revizija tog okvira nužna je da bi se premostio inovacijski jaz između EU-a i drugih dijelova svijeta.

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Europska mreža termalnih lječilišta, klimatskih lječilišta i odmarališta i prirodnih terapeutskih okruženja nudi dokazane modele balneologije i klimatoterapije kojima se ubrzava rehabilitacija, jača otpornost i pomaže u smanjenju dugoročnih troškova zdravstvene skrbi. EGSO stoga poziva Komisiju da prepozna te prednosti kao dio Strategije za europske biološke znanosti, da promiče istraživanja i digitalne alate i poboljša njihovu dostupnost, da ih poveže sa širim ciljevima u pogledu zdravog starenja i prevencije i da prirodne terapije i klimatoterapiju aktivno integrira u strukturirane programe prevencije i učinkovite načine oporavka.

Bruxelles, 18. veljače 2026.

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Séamus BOLAND