Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria C

C/2026/2541

22.5.2026

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Stratégia pre európske vedy o živej prírode a stratégia pre výskumné a technologické infraštruktúry so zameraním na liečbu zriedkavých chorôb

(prieskumné stanovisko na žiadosť cyperského predsedníctva Rady EÚ)

(C/2026/2541)

Spravodajkyňa: **Milena ANGELOVA**

Poradkyňa:	Siyka KATSAROVA (za spravodajkyňu)
Rozhodnutie plenárneho zhromaždenia	18. 2. 2026
Právny základ	článok 52 ods. 2 rokovacieho poriadku
Žiadosť o konzultáciu	žiadosť cyperského predsedníctva Rady EÚ, 13. 10. 2025
Právny základ	článok 304 Zmluvy o fungovaní Európskej únie
Príslušná sekcia	sekcia pre dopravu, energetiku, infraštruktúru a informačnú spoločnosť
Prijaté v sekcii	3. 2. 2026
Prijaté na plenárnom zasadnutí	18. 2. 2026
Plenárne zasadnutie č.	603
Výsledok hlasovania (za/proti/zdržalo sa)	219/0/4

1. Závery a odporúčania

Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV):

1.1. víta Stratégiu pre európske vedy o živej prírode, ako aj skutočnosť, že cyperské predsedníctvo zameriava osobitnú pozornosť na zriedkavé choroby. Zdôrazňuje, že vďaka holistickému prístupu a podnetnému prostrediu sa Európa môže stať svetovým lídrom v oblasti vied o živej prírode (najmä tých, ktoré sa zaoberajú zriedkavými chorobami a genomikou), a podporuje výzvu Európskeho parlamentu, aby bol urýchlene prijatý európsky akčný plán pre zriedkavé choroby, pričom by sa mala oživiť a ďalej rozvinúť výzva z Tartu za zdravý životný štýl a zaviesť do praxe prístup „jedno zdravie“;

1.2. vyzýva na urýchlené zosúladenie a objasnenie spôsobu vymedzenia „zriedkavých chorôb“ s cieľom podporiť koordinované vykonávanie iniciatív EÚ v tejto oblasti (vrátane európskej stratégie pre výskumné a technologické infraštruktúry a iniciatívy Vyberte si Európu). Výskumná a technologická infraštruktúra (vrátane infraštruktúry zameranej na zriedkavé choroby) zohráva dôležitú úlohu pri rozvoji vied o živej prírode a ekonomiky dlhovekosti. Mala by zahŕňať nielen medicínu a genetiku, biotechnológie, infraštruktúru v oblasti starostlivosti a farmáciu, ale celú kultúru dlhovekosti (vrátane prevencie, zdravých potravín, životného štýlu, kúpeľnej liečby a rekreácie, fyzického a duševného zdravia a mnohých ďalších prvkov), ako aj spektrum vied o živej prírode, ktoré presahuje rámec diagnostiky a liečby chorôb (vrátane zriedkavých chorôb). Prierezové podporné opatrenia by mali zahŕňať podporu talentovaných a mladých podnikateľov, integráciu údajov, ochranu duševného vlastníctva a financovanie inovácií vo viacročnom finančnom rámci (VFR) na roky 2028 – 2034;

1.3. zdôrazňuje, že EÚ zohráva kľúčovú úlohu pri koordinácii investícií do výskumu, infraštruktúry (najmä v oblasti diagnostiky) a zručností, pričom sa musia súčasne rešpektovať právomoci a špecifiká členských štátov, aby sa vo vedách o živej prírode mohla dosiahnuť excelentnosť a znížiť heterogenita a nerovnosti v prístupe ku kvalitným lekárskym službám. Odporúča, aby holistický prístup zahŕňal: komplexné vedecké metódy založené na údajoch, aby sa mohli plne odhaliť a pochopiť príčiny chorôb (najmä zriedkavých chorôb, napr. genetika, nezdravé návyky a životný štýl, znečistenie, stres atď.); šírenie informácií o prevencii a včasnej diagnostike (napr. pred počatím); skríning a účinnú a dostupnú liečbu, ako aj vysokokvalitnú starostlivosť a dostupnú podpornú infraštruktúru pre pacientov a ich rodiny. Týmto oblastiam by sa mal dodať ďalší impulz prostredníctvom cieleného rozvoja výskumu a inovácií sprevádzaného dostatočným financovaním, jednoduchším a nadčasovým legislatívnym rámcom zakotveným v realite a podporou konkurencieschopnosti, excelentnosti, talentov a digitalizácie;

1.4. podčiarkuje, že európske partnerstvá sú nevyhnutné na podporu zmysluplného a štruktúrovaného zapojenia celého spektra zainteresovaných strán a žiada ustálené mechanizmy ich účasti. Prostredníctvom štruktúrovaného, transparentného a systematického zapájania organizácií pacientov, sociálnych partnerov a organizácií občianskej spoločnosti vrátane ich povinného zastúpenia v riadiacich orgánoch sa umožnia štruktúrované konzultácie pri vymedzovaní priorít a dátových protokolov, požiadaviek na transparentnosť rozhodnutí a používania údajov a mechanizmu na zabezpečenie účinného zohľadnenia ich príspevkov;

1.5. odporúča, aby sa v každom členskom štáte zriadili translačné centrá špecializované na zriedkavé ochorenia, ktoré by združovali lekársku obec, pacientov, sociálnych pracovníkov a biobanky, a aby sa zabezpečila ich koordinácia a podpora na úrovni EÚ. Tieto štruktúry možno využiť na vytvorenie štruktúrovanejšieho prístupu k boju proti zriedkavým chorobám a na stanovenie jasnejších cieľov a priorít pri uplatňovaní holistického a integrovaného prístupu v praxi. Dôležitou súčasťou tohto procesu je posilnenie európskych referenčných sietí a zvýšenie ich dosahu;

1.6. podčiarkuje, že vedy o živej prírode v EÚ sa menia na vedy založené na údajoch. Rozvoj európskeho priestoru pre zdravotné údaje (EHDS), genomickej infraštruktúry 1+MG a Konzorcia pre výskumnú infraštruktúru biobánk a biomolekulárnych zdrojov BBMRI-ERIC a bioinformatického ekosystému ELIXIR má preto zásadný význam pre presné medicínske postupy, genomickú diagnostiku, molekulárnu epidemiológiu a translačný výskum.

2. **Všeobecné pripomienky**

2.1. Keďže systémy zdravotnej starostlivosti v EÚ sa značne líšia (v klinickej praxi, spôsoboch starostlivosti, vyspelosti údajov, potrebách obyvateľstva a riadiacich štruktúrach), EÚ by mala prijať model, v rámci ktorého by sa uprednostnila koordinácia pred uniformitou, a využívať regionálne špecifiká na testovanie, validáciu a škálovanie inovácií v oblasti zdravia.

2.1.1. EÚ musí podporovať zosúladenie rozhraní, koordináciu cieľov a štruktúrovanú výmenu dôkazov a osvedčených postupov a zabezpečiť interoperabilné toky údajov a porovnateľné klinické a regulačné dôkazy. Na dosiahnutie tohto cieľa sú potrebné kľúčové faktory, ako sú dátové prostredia, ktoré sú v súlade s EHDS, interoperabilné normy dôkazov pre elektronické zdravotníctvo, nástroje umelej inteligencie, lieky na inovatívnu liečbu (ATMP) a diagnostika a spoločné metodické rámce pre spoločné klinické hodnotenia/spoločné vedecké hodnotenia (JCAs/JSAs). Lieky na inovatívnu liečbu vrátane génovej, bunkovej a tkanivovej liečby patria medzi najvýznamnejšie terapeutické skupiny zriedkavých chorôb, najmä tých, ktoré majú monogénny pôvod. Ich rozvoj by sa mal považovať za strategickú prioritu EÚ. Testovacie zariadenia pre lieky na inovatívnu liečbu a klinické experimentálne prostredia by mali vytvoriť sieť špecializovaných uzlov, ktoré podporujú experimentovanie v rôznych kontextoch zdravotnej starostlivosti a umožňujú šírenie validovaných inovácií vo všetkých regiónoch.

2.1.2. Európska agentúra pre lieky (EMA), orgány hodnotenia zdravotníckych technológií a „notifikované osoby“ by mali rýchlejšie koordinovať požiadavky na dôkazy, včasný dialóg a konzultácie a zlepšiť flexibilitu štandardizovaných postupov a experimentálnych regulačných prostredí. Zabezpečí sa tým, aby sa inovácie mohli hodnotiť v miestnych podmienkach, aby sa dôkazy šírili, aj keď sa postupy líšia, a aby regionálne a klinické spoločné vedecké hodnotenia/spoločné klinické hodnotenia prispievali k pochopeniu na úrovni EÚ.

2.2. Genomika a molekulárna biológia predstavujú vedecký základ súčasných vied o živej prírode v EÚ a čoraz viac sa začleňujú do klinickej praxe, dohľadu nad verejným zdravím a partnerstva v oblasti výskumu a inovácií. Celogenómové a celoexómové sekvenovanie a transkriptomické prístupy (sekvenovanie RNA) umožňujú presné medicínske postupy aj identifikáciu genetických porúch. Genomika (štúdie a klinická diagnostika) by sa mala začleniť ako prierezová zložka spolupráce EÚ v oblasti zdravia a výskumu. Národné koordinačné miesta by mali monitorovať infraštruktúru sekvenovania, výskumné kapacity, zručnosti pracovnej sily a pripravenosť na integráciu údajov, pričom by mali zabezpečiť súlad s národnými stratégiami v oblasti zdravia, úsilím o digitalizáciu a iniciatívou 1+MG.

2.3. EHSV podporuje holistický prístup k vedám o živej prírode a rámcu „jedno zdravie“, pričom uznáva „prepojenosť zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia“. Včasná diagnostika, skríning, podpora výskumu a inovácií, zdravý životný štýl, prevencia a lepší prístup k starostlivosti sú nevyhnutnými predpokladmi pre dlhovekosť, rovnosť a zlepšenie spôsobov starostlivosti o pacientov. VFR na roky 2028 – 2034 by mal odrážať priority v oblasti zdravia vrátane zriedkavých chorôb, aby sa zabránilo oslabeniu po ich začlenení do ECF a programu Horizont EÚ.

2.4. Európske referenčné siete predstavujú kľúčový prvok systému EÚ na riadenie zriedkavých chorôb, ktorý umožňuje konsolidáciu odborných znalostí, cezhraničné klinické konzultácie a výmenu údajov. Ich posilnenie a integrácia s európskym priestorom pre zdravotné údaje a genomickými iniciatívami by sa mali považovať za strategickú prioritu s cieľom ponúknuť lepší a ľahší prístup a podporiť spoluprácu medzi vnútroštátnymi systémami zdravotnej starostlivosti. Mali by pôsobiť ako uzly cezhraničnej genomickej starostlivosti podporou integrácie pracovných postupov klinického sekvenovania, bezpečných kanálov na interpretáciu variantov a multidisciplinárnych genomických rád a mechanizmov štruktúrovanej výmeny anonymizovaných údajov o prípadoch vrátane genomických a fenotypových informácií medzi centrami európskych referenčných sietí, a to v súlade s pravidlami ochrany údajov a európskym priestorom pre zdravotné údaje.

2.5. EHSV opakuje svoj návrh rozšíriť mandát Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) tak, aby zahŕňal zriedkavé choroby, alebo využiť úrad HERA ako vzor pre nový orgán EÚ pre neprenosné ochorenia. Cieľom je podporiť koordináciu, posilniť solidaritu v boji proti zriedkavým chorobám a pomôcť vypracovať a urýchliť prijatie a vykonávanie akčného plánu EÚ pre zriedkavé choroby. Vyzýva takisto na posilnenie siete Orphanet, aby mohla uverejňovať svoju prácu vo všetkých úradných jazykoch EÚ a zabezpečiť, aby pacienti a odborníci mali informácie, ktoré potrebujú.

3. **Konkrétne pripomienky**

3.1. *Zriedkavé choroby*

3.1.1. Zriedkavé choroby postihujú približne 36 – 39 miliónov ľudí v EÚ, pričom podľa odhadov sa zistilo 6 – 8 000 tisíc rôznych porúch. Približne 70 – 80 % zriedkavých chorôb je genetického pôvodu. Vzhľadom na malé a rozptýlené populácie pacientov a veľmi zložitú diagnostiku sú potrebné koordinované opatrenia na úrovni EÚ s cieľom zlepšiť diagnostiku, výskum, spôsoby starostlivosti a prístup.

3.1.2. Pacienti so zriedkavými chorobami často prechádzajú „diagnostickou odyseou“, ktorá v Európe trvá v priemere päť až sedem rokov a často jej predchádza nesprávna diagnostika. Genómová diagnostika toto oneskorenie výrazne skracuje, čím sa zlepšuje prístup k vhodnej liečbe a podpore.

3.1.3. Prístup k liečbe zriedkavých chorôb sa v rámci EÚ líši. Rozdiely v náhrade nákladov, postupoch hodnotenia zdravotníckych technológií a organizácii systému zdravotnej starostlivosti vytvárajú územné nerovnosti. Na zabezpečenie spravodlivého prístupu sú nevyhnutné harmonizované rámce týchto technológií, spoločné klinické hodnotenia a posilnené cezhraničné mechanizmy.

3.1.4. EHSV vyzýva, aby sa rešpektovali interoperabilné formáty údajov, harmonizované modely súhlasu a normy metaúdajov pre zriedkavé choroby v súlade s európskym priestorom pre zdravotné údaje. Spoločné normy pre generovanie genomických údajov, spracovanie vzoriek z biobánk, modely metaúdajov a mechanizmy na prepojenie záznamov medzi biobankami a klinickými registrami sú nevyhnutné na harmonizáciu postupov biobánk a integráciu genomických údajov do infraštruktúry biobánk a registrov relevantných pre zriedkavé choroby. Výbory pre cezhraničný prístup k údajom by mali pracovať na jednotných hodnotiacich kritériách, ktorými sa zabezpečí predvídateľný a spravodlivý prístup pre akademických a klinických výskumných pracovníkov a výskumných pracovníkov z odvetvia.

3.1.5. EHSV zdôrazňuje, že rozvoj vied o živej prírode môže byť úspešný len vďaka holistickému, integrovanému prístupu a kultúre spolupráce a súčinnosti. Zahŕňa to aj lepšie začlenenie prírodných liečebných postupov a klimatoterapiu do prevencie a rehabilitácie. Sieť liečebných kúpeľov, klimatických zdravotníckych zariadení a prírodných terapeutických prostredí v EÚ ponúka balneológiu a klimatoterapiu založenú na dôkazoch, ktoré dopĺňajú biomedicínske inovácie, podporujú duševné zdravie a rehabilitáciu a pomáhajú znižovať náklady na dlhodobú zdravotnú starostlivosť. Európska komisia musí uznať tieto výhody ako súčasť Stratégie pre európske vedy o živej prírode, podporovať s nimi súvisiaci výskum a digitálne nástroje a prepojiť ich so širšími cieľmi v oblasti zdravého starnutia, prevencie a zelenej transformácie.

3.1.6. Inovačný potenciál je čoraz viac obmedzovaný štrukturálnymi regulačnými prekážkami, ktoré odďaľujú prístup na trh, zvyšujú náklady na dodržiavanie predpisov a znižujú atraktívnosť EÚ ako miesta pre výskum a investície. Hlavné prekážky, ktoré bránia inováciám, sa musia odstrániť, a to aj:

— zefektívnením a zjednodušením príliš zdĺhavých, zložitých a duplicitných povoľovacích postupov (ktoré často trvajú dva až tri roky), zabezpečením chýbajúcich primeraných postupov založených na riziku,

— odstránením neefektívnosti vo fáze pred predložením žiadosti, vo fáze posúdenia rizika a vo fáze riadenia rizika,

— zmiernením neprimeraných požiadaviek stanovených v nariadení o transparentnosti,

— poskytovaním spoľahlivých posúdení vplyvu a primeraných pravidiel a primeraným zohľadnením účinkov nových právnych predpisov a administratívnych postupov na konkurencieschopnosť a MSP a

— stimulovaním členských štátov, aby uplatňovali vzájomné uznávanie s cieľom zabezpečiť spoločnú minimálnu úroveň kompatibility vo všetkých členských štátoch.

4. **Zabezpečiť Európe celosvetové vedúce postavenie v oblasti vied o živej prírode**

4.1. S cieľom riešiť niektoré výzvy súvisiace s diagnostikou a liečbou zriedkavých chorôb EHSV navrhuje zamerať sa na:

— zavádzanie individuálnych spôsobov starostlivosti o pacientov,

— včasnú a účinnú diagnostiku vrátane genetického skríningu a testovania pred počatím v spolupráci s biobankami a organizáciami zaoberajúcimi sa zriedkavými chorobami,

— pretavenie vedeckého pokroku do terapeutických riešení urýchlením schvaľovania spôsobov liečby vrátane liekov na zriedkavé choroby,

— odbornú prípravu špecialistov (odborníkov na klinickú genetiku a poradcov),

— lepšie chápanie zriedkavých chorôb verejnosťou, včasné odhalenie a prevenciu a celkovú kultúru posúvajúcu úsilie o zdravší životný štýl na novú úroveň,

— zabezpečenie udržateľného, dlhodobého financovania a koordinovaného rozvoja genomického výskumu a infraštruktúry vrátane centier sekvenovania, bioinformatických platforiem, bezpečného cloudového prostredia a referenčných databáz,

— zosúladenie spôsobov liečby u detí a dospelých s cieľom zabezpečiť celoživotný prístup.

4.2. EHSV zdôrazňuje, že je potrebné modernizovať legislatívny rámec a uľahčiť prístup biotechnologických výrobkov na trh a zlepšiť ich dostupnosť v celosvetovom meradle, pričom sa zohľadní široké spektrum biotechnológií súvisiacich so zdravím vrátane výrobkov, technológií a priemyselných aplikácií. Regulačné požiadavky by mali byť navrhnuté tak, aby odrážali najnovší vedecký vývoj a umožňovali a uľahčovali inovácie.

4.2.1. Je potrebné pokračovať v podpore vyspelých a špičkových technológií, ako sú vakcíny, bunkové terapie CAR-T a personalizovaná medicína, ktoré sú hlavnými hnacími silami globálnej konkurencieschopnosti. Rovnako dôležité je udržať si silnú biotechnologickú základňu (najmä pokiaľ ide o imunológiu a onkológiu) a uznať kľúčovú úlohu biologicky podobných liekov ([1]) ako zavedených možností liečby chronických a život ohrozujúcich chorôb, čo zároveň výrazne prispieva k prístupu pacientov a udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti. EMA potvrdzuje klinickú rovnocennosť biologicky podobných liekov s referenčnými liekmi. Jasnejšie, predvídateľné a efektívne pravidlá prispôsobené potrebám pacientov a skutočnej situácii v oblasti biotechnologických inovácií môžu podporiť pokrok, vývoj a uplatňovanie biotechnológií súvisiacich so zdravím (vrátane liekov na inovatívnu liečbu, molekulárnej diagnostiky a nových liečebných postupov) s cieľom dosiahnuť excelentnosť v prevencii, diagnostike a liečbe. Rozsiahle používanie biologicky podobných liekov v terapeutických oblastiach s vysokými nákladmi môže uvoľniť fiškálny priestor a zvýšiť kapacitu na úhradu inovatívnych terapií vrátane liekov na inovatívnu liečbu.

4.2.2. Umožnenie inovácií si vyžaduje zníženie byrokracie a zjednodušenie, najmä pokiaľ ide o zrýchlené schvaľovanie, ktoré môžu zlepšiť jasnejšie, predvídateľnejšie a efektívnejšie postupy. Na tento účel by sa mala podporovať práca agentúry EMA a siete regulačných orgánov EÚ, a to aj s cieľom zlepšiť a urýchliť uznávanie predpisov, ak sú zapojené orgány mimo EÚ. S cieľom pomôcť urýchliť inovácie v oblasti výskumu a vývoja (najmä liekov), zabezpečiť jednoduchšie vykonávanie alternatívnych testovacích metód (bez použitia zvierat) (napr. bunkové testy) a podporiť nahradenie testov *in vivo* etickými, škálovateľnými alternatívami by sa mal zjednodušiť proces validácie a schvaľovania modelov bez použitia zvierat. Okrem toho by sa členské štáty mali stimulovať, aby aktualizovali rámce cenotvorby a úhrad tak, aby odrážali osobitnú povahu vývoja a výroby biotechnológií (počiatočné investície, dlhé vývojové cykly a značné riziko), čím sa dosiahne rovnováha medzi nákladovou efektívnosťou, prístupom na trh a spôsobmi zabezpečenia dodávok.

4.2.3. Potrebné je ďalšie úsilie s cieľom presvedčiť členské štáty, aby riešili systémovú neefektívnosť pri povoľovaní a riadení klinického skúšania ([2]) v snahe zabezpečiť rýchlejšie schvaľovanie žiadostí o klinické skúšanie a menšiu administratívnu záťaž pri predkladaní zmien k prebiehajúcim klinickým štúdiám (podstatné zmeny vrátane súbežných podaní). Mala by sa posilniť vzájomná dôvera pri posudzovaní podávania správ členskými štátmi a koordinácia medzi etickými výbormi v celej EÚ, aby sa zlepšila harmonizácia procesu schvaľovania nadnárodného klinického skúšania. Regulačná efektívnosť musí ísť ruka v ruke s vedeckou integritou a konkurencieschopnosťou, čím sa zaručí trvalá bezpečnosť pacientov a zároveň umožní spravodlivý vstup vysokokvalitných liekov (vrátane biologicky podobných liekov) na trh.

4.2.4. Štandardizácia regulačných požiadaviek je kľúčom k zníženiu neistoty pre subjekty, ktoré vyvíjajú lieky, a výrobcov liekov. Vzhľadom na pokračujúci vývoj v oblasti biotechnológií by mal Európsky liekopis zahŕňať širší súbor biologických a biotechnologických látok, ktoré odrážajú rozmanitosť moderných biotechnologických liekov v EÚ. Regulačné medzery v správnej výrobnej praxi, napr. v oblastiach, ako sú postbiotiká, probiotiká alebo validácia čistenia, by sa mali odstrániť prostredníctvom cielených usmernení na úrovni EÚ spolu s vedecky podloženými kritériami, ktoré môžu pomôcť posúdiť porovnateľnosť látok.

([1]) Zohrávajú úlohu v prístupe k zdravotným systémom a ich stabilite, ale nie sú prelomovými technologickými inováciami.

([2]) Za posledných päť rokov sa približne 60 000 pacientov v EÚ nemohlo zúčastniť na klinickom skúšaní z dôvodu administratívnych prekážok a roztrieštených systémov schvaľovania.

4.2.5. EÚ musí využiť interoperabilitu digitálnych technológií a technológií umelej inteligencie (prostredníctvom tovární umelej inteligencie) na dosiahnutie pokroku vo výskume a v klinickom vývoji a zároveň zaistiť bezpečnú výmenu údajov a prístup k nim. Ak by sa európsky priestor pre zdravotné údaje a akt o umelej inteligencii účinne vykonávali, mohli by súkromnému sektoru poskytnúť prístup ku kritickým súborom údajov, ktoré vytvárajú priestor pre transformačné inovácie, za predpokladu, že sa zaručí ochrana duševného vlastníctva a obchodných tajomstiev.

4.2.6. Rozšírenie spoločnej dátovej siete DARWIN-EU agentúry EMA by umožnilo do väčšej miery využívať údaje z praxe pri rozhodovaní, a to pod podmienkou, že agentúra EMA a vnútroštátne orgány budú mať k dispozícii špičkové odborné znalosti a cloudovú infraštruktúru na optimalizáciu pracovných postupov.

4.2.7. Posilnenie ochrany duševného vlastníctva a regulačnej ochrany údajov a zabezpečenie efektívnych autorizácií a audítorských procesov (vo výskume a výrobe, napr. dovozné licencie pre biotechnologické platformy, látky ľudského pôvodu a environmentálne povolenia) môže podporiť rozšírenie. Prístup k rizikovému kapitálu a nástroje ako dôležitý projekt spoločného európskeho záujmu, financovanie EIB, mechanizmy verejného obstarávania a daňové stimuly môžu pomôcť preklenúť priepasť medzi laboratórnym výskumom a výrobou v rozsahu správnej výrobnej praxe.

4.3. Biologicky podobné lieky sa musia uznávať nielen ako nástroje na úsporu nákladov, ale aj ako inovačné výrobky vyvinuté prostredníctvom veľmi zložitých biotechnologických procesov. EHSV zdôrazňuje, že je nutné zabezpečiť:

— dlhodobú bezpečnosť dodávok a odolnosť priemyslu v EÚ presunom postupov verejného obstarávania týkajúcich sa biologicky podobných liekov nad rámec logiky založenej výlučne na cene (keďže zameranie sa výlučne na najnižšiu cenu predstavuje riziko oslabenia hospodárskej životaschopnosti výrobcov biologicky podobných liekov),

— transparentnosť, nižšie náklady na vývoj a vyššiu reprodukovateľnosť ďalším rozvojom existujúcich usmernení týkajúcich sa biologicky podobných liekov podľa terapeutickej triedy vrátane modelov porovnateľnosti farmakodynamiky a uplatňovania nástrojov fyzikálno-chemickej charakterizácie a prehodnotenia obmedzení na základe niekdajších medzier v poznatkoch s cieľom umožniť širšie využívanie účinných metodík založených na dôkazoch a

— zriadenie kompetenčného centra pre farmaceutickú výrobu, ktoré môže pomôcť prilákať a podporiť talenty a byť dôležité pri podpore inovácií v priemyselnej výrobe.

4.4. Nariadením o transparentnosti ([3]) sa zaviedli požiadavky, ktoré výrazne bránia inováciám, najmä pre MSP. Podstatne sa tým obmedzil rozsah informácií, ktoré môžu zostať dôverné, čím sa obmedzila schopnosť žiadateľov chrániť údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva. Proces týkajúci sa žiadosti o zachovanie dôvernosti je príliš byrokratický a ešte pred začatím vedeckého hodnotenia dochádza k veľkým oneskoreniam počas validácie. Nadmerná povinnosť oznamovať štúdie predstavuje ďalšiu výzvu, ktorá zahŕňa riziko sankcií alebo oneskorenia a bráni operáciám a dodržiavaniu predpisov. Predčasné zverejňovanie žiadostí, keď sa spisy sprístupňujú verejnosti na začiatku posudzovania a neposkytnú sa len dôverné časti, vyvoláva ďalšie obavy, keďže dôverné časti sa často obmedzujú len na osobné informácie a iné úzko vymedzené prvky. Konkurenti tak môžu zistiť, aké inovácie sa pripravujú, a zhromaždiť informácie s cieľom rýchlo dobehnúť pôvodného žiadateľa, čo prevádzkovateľom z krajín mimo EÚ umožňuje uviesť konkurenčné výrobky na trh ešte predtým, ako žiadateľ z EÚ získa povolenie.

4.5. Nariadenie o výživových a zdravotných tvrdeniach ([4]) predstavuje významnú prekážku brániacu inovácii. Z dôvodu veľmi nízkej miery úspešnosti sa nepredkladajú takmer žiadne nové žiadosti. Neprimerané a nepodložené prahové hodnoty vedeckých dôkazov stanovené v nariadení o výživových a zdravotných tvrdeniach bránia vedeckému pokroku, odrádzajú od investícií do výskumu prínosov potravín pre zdravie vzhľadom na nízke šance na úspech a obmedzujú prístup spotrebiteľov k dôveryhodným informáciám. Na preklenutie inovačnej priepasti medzi EÚ a ostatnými časťami sveta je potrebná revízia tohto rámca.

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Európska sieť liečebných kúpeľov, klimatických zdravotníckych centier a prírodných terapeutických prostredí ponúka osvedčené modely balneológie a klimatoterapie, ktoré urýchľujú rehabilitáciu, posilňujú odolnosť a pomáhajú znižovať náklady na dlhodobú zdravotnú starostlivosť. EHSV preto vyzýva Komisiu, aby uznala tieto aktíva ako súčasť stratégie pre európske vedy o živej prírode, podporovala výskum a digitálne nástroje a zlepšila ich dostupnosť, prepojila ich so širšími cieľmi v oblasti zdravého starnutia a prevencie a aktívne začlenila prírodné a klimatické terapie do štruktúrovaných programov prevencie a účinných spôsobov obnovy.

V Bruseli 18. februára 2026

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Séamus BOLAND