Uradni list
Evropske unije

SL
Serija C

C/2026/2541

22.5.2026

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Evropska strategija za bioznanosti in strategija za raziskovalno in tehnološko infrastrukturo s poudarkom na zdravljenju redkih bolezni

(raziskovalno mnenje na zaprosilo ciprskega predsedstva Sveta EU)

(C/2026/2541)

Poročevalka: **Milena ANGELOVA**

Svetovalka	Siyka KATSAROVA (za poročevalko)
Sklep plenarne skupščine	18. 2. 2026
Pravna podlaga	člen 52(2) Poslovnika
Zaprosilo	zaprosilo ciprskega predsedstva Sveta EU, 13. 10. 2025
Pravna podlaga	člen 304 Pogodbe o delovanju Evropske unije
Pristojnost	strokovna skupina za promet, energijo, infrastrukturo in informacijsko družbo
Datum sprejetja na seji strokovne skupine	3. 2. 2026
Datum sprejetja na plenarnem zasedanju	18. 2. 2026
Plenarno zasedanje št.	603
Rezultat glasovanja (za/proti/vzdržani)	219/0/4

1. Sklepi in priporočila

Evropski ekonomsko-socialni odbor (EESO):

1.1 pozdravlja strategijo za evropske bioznanosti ter poseben poudarek, ki ga Ciper namenja redkim boleznim; poudarja, da bi lahko Evropa s celostnim pristopom in spodbudnim okoljem postala vodilna v svetu na področju bioznanosti (zlasti za redke bolezni in genomiko), ter se pridružuje pozivu Evropskega parlamenta, naj se hitro sprejme evropski akcijski načrt za redke bolezni, tudi z oživitvijo in nadaljnjim razvojem poziva iz Tartuja k zdravemu življenjskemu slogu ter široko uporabo pristopa „eno zdravje“;

1.2 poziva k hitri uskladitvi in pojasnilu, kako se „redke bolezni“ opredelijo, da bi podprli usklajeno izvajanje pobud EU na tem področju (vključno z evropsko strategijo za raziskovalno in tehnološko infrastrukturo in strategijo Izberi Evropo). Raziskovalna in tehnološka infrastruktura (vključno s tisto, ki se osredotoča na redke bolezni) je bistvena za razvoj bioznanosti in ekonomije dolgoživosti. Poleg medicine in genetike, biotehnologije, infrastrukture za oskrbo in farmacije bi morala vključevati tudi celoten spekter kulture dolgoživosti (vključno s preprečevanjem, zdravo prehrano, življenjskim slogom, balneološkim zdravljenjem in rekreacijo, telesnim in duševnim zdravjem ter številnimi drugimi elementi) in bioznanosti, ki presega zgolj diagnosticiranje in zdravljenje bolezni (vključno z redkimi boleznimi). Medsektorski podporni ukrepi bi morali zajemati spodbujanje nadarjenih mladih podjetnikov, integracijo podatkov, zaščito intelektualne lastnine in financiranje inovacij v večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034;

1.3 poudarja ključno vlogo, ki jo ima EU pri usklajevanju naložb v raziskave, infrastrukturo (zlasti za diagnostiko) ter znanje in spretnosti, ob spoštovanju pristojnosti in posebnosti držav članic, da bi zagotovila odličnost na področju bioznanosti in zmanjšala razlike in neenakosti pri dostopu do dobrih zdravstvenih storitev. V zvezi s tem predlaga, da bi moral celosten pristop vključevati celovite znanstvene in na podatkih temelječe metode za diagnosticiranje in razumevanje vzrokov bolezni (zlasti redkih bolezni, npr. genetike, nezdravih navad in življenjskih slogov, onesnaženosti, stresa itd.), razširjanje informacij o preprečevanju in zgodnji diagnozi (npr. pred spočetjem), presejanje ter učinkovito in dostopno zdravljenje, pa tudi visokokakovostno oskrbo in dostopno podporno infrastrukturo za bolnike in njihove družine. Ta področja bi lahko spodbudili z usmerjenim razvojem raziskav in inovacij, pri čemer bi bilo treba zagotoviti ustrezno financiranje, oblikovati poenostavljen zakonodajni okvir, primeren za prihodnost, ki bi temeljil na dejanskih razmerah, ter spodbujati konkurenčnost, odličnost, talente in digitalizacijo;

1.4 poudarja, da so evropska partnerstva bistvena za pospeševanje smiselne in strukturirane udeležbe celotnega spektra deležnikov, ter se zavzema za formalizirane mehanizme za njihovo sodelovanje. Strukturirano, pregledno in sistematično vključevanje organizacij bolnikov, socialnih partnerjev in organizacij civilne družbe, ki bi med drugim zajemalo njihovo obvezno zastopanost v organih upravljanja, bo omogočilo strukturirana posvetovanja pri določanju prednostnih nalog in protokolov za podatke, zahtev glede preglednosti odločitev in uporabe podatkov ter mehanizma, s katerim bi se zagotovilo dejansko upoštevanje njihovih prispevkov.

1.5 priporoča, da se v vsaki državi članici ustanovijo translacijski centri, specializirani za redke bolezni, ki bodo združevali zdravstveno skupnost, bolnike, socialne delavce in biobanke ter omogočili njihovo usklajevanje in podporo na ravni EU. Te strukture bi se lahko uporabile za bolj strukturiran pristop k boju proti redkim boleznim ter za določitev jasnejših ciljev in prednostnih nalog z uporabo celostnega in integriranega pristopa v praksi. Ključni del tega procesa sta krepitev evropskih referenčnih mrež in povečanje njihovega dosega;

1.6 poudarja, da se evropske bioznanosti razvijajo v podatkovne znanosti. Zato je razvoj evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, infrastrukture za genomiko 1+MG in biobanko BBMRI-ERIC ter bioinformacijskega ekosistema ELIXIR ključnega pomena za precizno medicino, genomsko diagnostiko, molekularno epidemiologijo in translacijske raziskave.

2. **Splošne ugotovitve**

2.1 Ker se zdravstveni sistemi v EU močno razlikujejo (po klinični praksi, poteku oskrbe, zrelosti podatkov, potrebah prebivalstva in strukturah upravljanja), bi morala EU sprejeti model, v katerem bi prednost imelo usklajevanje, in ne prizadevanja v smislu enotnosti, za preskušanje, potrjevanje in razširjanje zdravstvenih inovacij pa bi se izkoristile regionalne posebnosti.

2.1.1 EU mora podpirati uskladitev vmesnikov, usklajevanje ciljev ter strukturirano izmenjavo dokazov in dobrih praks, pri čemer mora zagotoviti interoperabilne pretoke podatkov ter primerljive klinične in regulativne dokaze. Da bi to dosegli, so potrebni ključni omogočitveni dejavniki, kot so podatkovna okolja, skladna z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom, interoperabilni standardi dokazov za digitalno zdravje, orodja umetne inteligence, zdravila za napredno zdravljenje in diagnostika ter skupni metodološki okviri za skupne klinične ocene/skupne znanstvene ocene. Zdravila za napredno zdravljenje, vključno z genskimi, celičnimi in tkivnimi terapijami, so med najpomembnejšimi terapevtskimi skupinami za redke bolezni, zlasti monogenske. Njihov razvoj bi moral biti ena od strateških prednostnih nalog EU. Preskuševalne naprave za zdravila za napredno zdravljenje in klinični peskovniki bi lahko tvorili mrežo specializiranih vozlišč, ki bi podpirala eksperimentiranje v različnih sistemih zdravstvenega varstva in omogočala razširjanje potrjenih inovacij po regijah.

2.1.2 Evropska agencija za zdravila (EMA), organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in „priglašeni organi“ bi morali hitreje usklajevati zahteve glede dokazov, zgodnji dialog in posvetovanja ter izboljšati prilagodljivost standardiziranih postopkov in regulativnih peskovnikov. Tako bomo dosegli, da se bodo lahko inovacije ocenjevale v lokalnih pogojih, da se bodo dokazi prenašali tudi, če se bodo prakse razlikovale, ter da bodo regionalne in klinične skupne znanstvene ocene/skupne klinične ocene prispevale k razumevanju na ravni EU.

2.2 Genomika in molekularna biologija sta znanstvena temelja sodobnih bioznanosti v EU. Vse bolj sta vključeni v klinično prakso, nadzor javnega zdravja ter partnerstva na področju raziskav in inovacij. Sekvenciranje celotnega genoma in eksoma ter transkriptomski pristopi (sekvenciranje RNK) omogočajo tako precizno medicino kot prepoznavanje genetskih motenj. Tudi genomika (študije in klinična diagnostika) bi morala postati medsektorska komponenta sodelovanja EU na področju zdravja in raziskav. Nacionalne koordinacijske točke bi morale nadzorovati infrastrukturo za sekvenciranje, raziskovalne zmogljivosti, znanje in spretnosti delovne sile in pripravljenost za vključevanje podatkov, s tem pa zagotoviti usklajenost z nacionalnimi zdravstvenimi strategijami, prizadevanji za digitalizacijo in pobudo 1+MG.

2.3 EESO podpira celosten pristop k bioznanostim in okvir „eno zdravje“, ki priznava medsebojno povezanost zdravja ljudi, živali in okolja. Zgodnja diagnostika, presejanje, spodbujanje raziskav in inovacij, zdrav življenjski slog, preprečevanje ter boljši dostop do oskrbe so ključni pogoji za dolgo življenje, enakost in boljši potek oskrbe bolnikov. Večletni finančni okvir za obdobje 2028–2034 bi moral odražati prioritete na področju zdravja, vključno z redkimi boleznimi, da bi preprečili zmanjšanje njihovega pomena v okviru Evropskega sklada za konkurenčnost in programa Obzorje Evropa.

2.4 Evropske referenčne mreže so ključni elementi sistema EU za obvladovanje redkih bolezni, saj omogočajo združevanje strokovnega znanja, čezmejna klinična posvetovanja in izmenjavo podatkov. Njihova okrepitev ter vključitev v evropski zdravstveni podatkovni prostor in genomske pobude bi morali biti strateška prioriteta, da bi omogočale boljši in lažji dostop ter spodbujale sodelovanje med nacionalnimi zdravstvenimi sistemi. Delovati bi morale kot vozlišča za čezmejno oskrbo, podprto z genomiko, tako da bi spodbujale vključevanje klinično potrjenih delovnih procesov sekvenciranja, varnih tokov za interpretacijo različic in multidisciplinarnih odborov za genomiko ter mehanizmov za strukturirano izmenjavo anonimiziranih podatkov o primerih, vključno z genomskimi in fenotipskimi informacijami, med centri evropskih referenčnih mrež, ob spoštovanju pravil o varstvu podatkov in evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

2.5 EESO ponavlja svoj predlog, naj se mandat organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) razširi tako, da bo zajemal tudi redke bolezni, oziroma naj se ta organ uporabi kot model za nov organ EU za nenalezljive bolezni. Cilj je spodbujati usklajevanje, okrepiti solidarnost pri obravnavi redkih bolezni ter pomagati pri razvoju in pospeševanju sprejemanja in izvajanja akcijskega načrta EU za redke bolezni. EESO poziva tudi, naj se okrepi Orphanet, da bo lahko svoja dela objavljal v vseh uradnih jezikih EU ter zagotavljal, da so bolnikom in strokovnjakom na voljo potrebne informacije.

3. **Posebne ugotovitve**

3.1 *Redke bolezni*

3.1.1 Redke bolezni prizadenejo približno 36–39 milijonov ljudi v EU, pri čemer je bilo po ocenah opredeljenih šest do osem tisoč različnih motenj. Približno 70–80 % redkih bolezni je genetskega izvora. Ker je bolnikov malo in so razpršeni, diagnostika pa je zelo zapletena, so potrebni usklajeni ukrepi na ravni EU za izboljšanje diagnosticiranja, raziskav, poteka oskrbe in dostopa.

3.1.2 Bolniki z redkimi boleznimi pogosto doživljajo „diagnostično odisejado“, ki v Evropi v povprečju traja od pet do sedem let, pogosto pa je pred pravo diagnozo podanih več napačnih. Genomska diagnostika ta zamudni proces znatno skrajšuje ter izboljša dostop do ustreznega zdravljenja in podpore.

3.1.3 Dostop do različnih možnosti zdravljenja redkih bolezni se po EU razlikuje. Razlike glede povračila stroškov, postopkov vrednotenja zdravstvenih tehnologij in organizacije zdravstvenih sistemov povzročajo teritorialne neenakosti. Za pravičen dostop so bistveni usklajeni okviri za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, skupne klinične ocene in trdnejši čezmejni mehanizmi.

3.1.4 EESO poziva k zavezi za interoperabilne oblike zapisa podatkov, usklajene modele soglasij in standarde metapodatkov za podatke, povezane z redkimi boleznimi, v skladu z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom. Skupni standardi za pridobivanje genomskih podatkov, obdelavo vzorcev v biobankah, modele metapodatkov ter mehanizme povezovanja podatkov med biobankami in kliničnimi registri so ključni, da bi uskladili postopke v biobankah ter vključili genomske podatke v infrastrukturo biobank in registrov, ki je pomembna za redke bolezni. Čezmejni odbori za dostop do podatkov bi si morali prizadevati za enotna merila za ocenjevanje, da bi raziskovalcem iz akademskega, kliničnega in industrijskega okolja zagotovili predvidljiv in pravičen dostop.

3.1.5 EESO poudarja, da je uspešen razvoj bioznanosti možen samo s celostnim, vključujočim pristopom in kulturo sodelovanja. To pomeni tudi boljše vključevanje naravnih in klimatskih terapij v preprečevanje in rehabilitacijo. Evropska mreža zdravilišč, klimatskih zdravilišč in naravnih terapevtskih okolij ponuja z dokazi podprto balneologijo in klimatsko terapijo, ki dopolnjujeta biomedicinske inovacije, podpirata duševno zdravje in rehabilitacijo ter zmanjšujeta dolgoročne stroške zdravstvenega varstva. Komisija mora te adute priznati v okviru strategije za evropske bioznanosti, spodbujati raziskave in digitalna orodja, povezana z njimi, ter jih povezati s širšimi cilji na področju zdravega staranja, preprečevanja in zelenega prehoda.

3.1.6 Inovacijski potencial je vse bolj omejen zaradi strukturnih regulativnih ovir, ki upočasnjujejo dostop do trga, povečujejo stroške skladnosti ter zmanjšujejo privlačnost EU kot lokacije za raziskave in naložbe. Odpraviti je treba ključne ovire za inovacije, med drugim z:

— racionalizacijo in poenostavitvijo predolgih, zapletenih in podvojenih postopkov odobritve (ki pogosto trajajo dve do tri leta) ter obravnavo pomanjkanja sorazmernih možnosti, ki temeljijo na tveganju;

— odpravo neučinkovitosti v fazi pred oddajo vloge, fazi ocene tveganja in fazi obvladovanja tveganja;

— prilagoditvijo nesorazmernih zahtev iz uredbe o preglednosti;

— zagotavljanjem zanesljivih ocen učinka in sorazmernih pravil ter ustreznim upoštevanjem učinkov nove zakonodaje in upravnih postopkov na konkurenčnost ter mala in srednja podjetja;

— spodbujanjem držav članic k uporabi vzajemnega priznavanja, da bi zagotovili skupno minimalno raven združljivosti med državami članicami.

4. **Uveljavitev Evrope kot vodilne sile na področju bioznanosti v svetu**

4.1 Za reševanje nekaterih izzivov, povezanih z diagnosticiranjem in zdravljenjem redkih bolezni, EESO predlaga osredotočenost na:

— določitev poteka oskrbe za posamezne bolnike;

— zgodnjo in učinkovito diagnostiko, vključno z genskim presejanjem in testiranjem pred spočetjem, v sodelovanju z biobankami in organizacijami, ki se osredotočajo na redke bolezni;

— prenos znanstvenih dosežkov v terapevtske rešitve s pospešitvijo postopkov odobritve, tudi za zdravila sirote;

— usposabljanje specialistov (strokovnjakov in svetovalcev za klinično genetiko);

— povečanje seznanjenosti javnosti z redkimi boleznimi, njihovim zgodnjem odkrivanjem in preprečevanjem ter izboljšanje splošne kulture, kako zvišati raven prizadevanj za bolj zdrav življenjski slog;

— zagotavljanje trajnostnega, dolgoročnega financiranja ter usklajenega razvoja raziskav na področju genomike in z njo povezane infrastrukture, vključno s centri za sekvenciranje, bioinformacijskimi platformami, varnimi okolji v oblaku in referenčnimi zbirkami podatkov;

— uskladitev poteka zdravljenja pri otrocih in odraslih, da se pri obravnavi upošteva celotno življenjsko obdobje.

4.2 EESO poudarja, da je treba posodobiti zakonodajni okvir in olajšati dostop do trga ter globalni dostop za biotehnološke proizvode, pri čemer je treba upoštevati širok spekter zdravstvenih biotehnologij, vključno s proizvodi, tehnologijami in industrijskimi uporabami. Regulativne zahteve bi bilo treba zasnovati tako, da bi odražale najnovejši znanstveni razvoj ter omogočale in pospeševale inovacije.

4.2.1 Potrebna je tudi stalna podpora za napredno in visoko tehnologijo, kot so cepiva, celično zdravljenje CAR-T in personalizirana medicina, saj so to ključni nosilci svetovne konkurenčnosti. Prav tako je pomembno, da ohranimo trdne biotehnološke temelje (zlasti na področjih imunologije in onkologije) ter priznamo ključno vlogo podobnih bioloških zdravil ([1]) kot uveljavljenih terapevtskih možnosti za kronične in življenjsko nevarne bolezni, ki pomembno prispevajo k dostopu bolnikov do zdravljenja in trajnostnosti zdravstvenega sistema. EMA potrjuje, da so podobna biološka zdravila klinično enakovredna referenčnim zdravilom. Z jasnejšimi, predvidljivimi in učinkovitimi pravili, prilagojenimi potrebam bolnikov in realnostim biotehnoloških inovacij, bi lahko pospešili napredek, razvoj in uporabo zdravstvenih biotehnologij (vključno z zdravili za napredno zdravljenje, molekularno diagnostiko in novimi terapevtskimi praksami) ter dosegli odličnost na področju preprečevanja, diagnostike in zdravljenja. S široko uporabo podobnih bioloških zdravil na terapevtskih področjih z visokimi stroški bi lahko pridobili nekaj fiskalnega manevrskega prostora in povečali možnosti za povračilo stroškov inovativnih zdravljenj, vključno z zdravili za napredno zdravljenje.

4.2.2 Inovacije bi lahko omogočili z zmanjšanjem birokracije in poenostavitvijo, zlasti pri hitrih postopkih odobritve, ki jih je mogoče izboljšati z jasnejšimi, predvidljivejšimi in racionaliziranimi možnostmi. V ta namen bi bilo treba spodbujati delo EMA in mreže regulativnih organov EU, tudi za izboljšanje in pospešitev regulativnega priznavanja, kadar so vključeni organi iz držav zunaj EU. Da bi pospešili inovacije na področju raziskav in razvoja (zlasti farmacevtskih izdelkov), olajšali izvajanje alternativnih testnih metod brez testiranja na živalih (npr. preskusov na osnovi celic) ter spodbudili nadomestitev testov *in vivo* z etičnimi, nadgradljivimi alternativami, bi bilo treba poenostaviti postopke potrjevanja in sprejemanja modelov brez testiranja na živalih. Poleg tega bi bilo treba države članice spodbuditi, naj okvire za oblikovanje cen in povračilo stroškov posodobijo tako, da bodo odražali posebno naravo biotehnološkega razvoja in proizvodnje (začetne naložbe, dolgi razvojni cikli in znatna tveganja), pri čemer je treba vzpostaviti ravnovesje med stroškovno učinkovitostjo, dostopom do trga in potmi zanesljive oskrbe.

4.2.3 Potrebna so nadaljnja prizadevanja, da bi države članice prepričali, naj odpravijo sistemske neučinkovitosti pri odobritvi in upravljanju ([2]) kliničnih preskušanj, da bi pospešili odobritve vlog za klinična preskušanja in zmanjšali upravno breme pri predložitvi predlogov sprememb preskušanj v teku (znatne spremembe, vključno z vzporednimi predložitvami). Spodbujati bi bilo treba medsebojno zaupanje pri ocenjevanju poročanja držav članic ter usklajevanje med etičnimi komisijami po vsej EU, da bi izboljšali usklajenost postopka odobritve za mednarodna klinična preskušanja. Regulativno učinkovitost morata spremljati znanstvena integriteta in konkurenčnost, da bi zagotovili stalno varnost bolnikov ter omogočili pošten dostop do trga za visokokakovostna zdravila (vključno s podobnimi biološkimi zdravili).

4.2.4 Standardizacija regulativnih zahtev je ključna za zmanjšanje negotovosti pri razvijalcih in proizvajalcih zdravil. Glede na stalni razvoj biotehnologije bi morala Evropska farmakopeja vključevati širši nabor bioloških in biotehnoloških snovi ter tako odražati raznolikost sodobnih zdravil v EU, ki temeljijo na biotehnologiji. Regulativne vrzeli v okviru dobre proizvodne prakse, npr. na področjih postbiotikov, probiotikov ali validacije čiščenja, bi bilo treba zapolniti s ciljno usmerjenimi smernicami na ravni EU in znanstveno utemeljenimi merili, ki lahko pomagajo pri oceni primerljivosti snovi.

([1]) Ta zdravila prispevajo k dostopu do zdravstvenih sistemov in njihovi stabilnosti, vendar niso prelomne tehnične inovacije.

([2]) V zadnjih petih letih je zaradi upravnih ozkih grl in razdrobljenih sistemov odobritve približno 60 000 bolnikov v EU zamudilo možnost sodelovanja v kliničnih preskušanjih.

4.2.5 EU mora izkoristiti interoperabilnost digitalnih tehnologij in tehnologij umetne inteligence (prek tovarn umetne inteligence) za spodbujanje raziskav in kliničnega razvoja, pri čemer je treba zagotoviti varno izmenjavo podatkov in dostop do njih. Z učinkovitim izvajanjem evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora in akta o umetni inteligenci bi lahko zasebnemu sektorju zagotovili dostop do ključnih zbirk podatkov, s čimer bi omogočili preobrazbene inovacije, ob tem pa bi morali poskrbeti za varovanje intelektualne lastnine in poslovnih skrivnosti.

4.2.6 Širitev združene podatkovne mreže EMA DARWIN EU bi omogočila obsežnejšo uporabo realnih podatkov pri odločanju, vendar le, če bodo imeli EMA in nacionalni organi vrhunsko strokovno znanje in infrastrukturo, ki temelji na oblaku, za optimizacijo delovnih procesov.

4.2.7 Razširitev je mogoče podpreti s krepitvijo varstva intelektualne lastnine in regulativnega varstva podatkov ter učinkovitimi postopki za odobritve in revizije (na področju raziskav in proizvodnje, npr. uvozna dovoljenja za biotehnološke platforme, snovi človeškega izvora in okoljska dovoljenja). Dostop do tveganega kapitala in instrumentov, kot so pomembni projekti skupnega evropskega interesa, financiranje Evropske investicijske banke, mehanizmi javnega naročanja in davčne spodbude, bi lahko pomagal premostiti vrzel med laboratorijskimi raziskavami in naložbami v proizvodnjo v okviru dobre proizvodne prakse.

4.3 Podobna biološka zdravila je treba priznati ne le kot orodja za zmanjševanje stroškov, temveč tudi kot inovativne proizvode, ki so bili razviti z uporabo zelo kompleksnih biotehnoloških postopkov. EESO poudarja, da je treba zagotoviti:

— dolgotrajno zanesljivo oskrbo in industrijsko odpornost v EU, tako da se pri javnem naročanju podobnih bioloških zdravil ne bi upoštevala zgolj cena (osredotočanje izključno na najnižjo ceno bi namreč lahko ogrozilo gospodarsko vzdržnost proizvajalcev podobnih bioloških zdravil);

— preglednost, nižje stroške razvoja in večjo ponovljivost z nadaljnjim razvojem obstoječih smernic za podobna biološka zdravila po terapevtskih skupinah, vključno z modeli za farmakodinamično primerljivost in uporabo fizikalno-kemijskih orodij za karakterizacijo, ter s ponovnim premislekom o omejitvah, ki so posledica zgodovinskih vrzeli v znanju, da bi omogočili obsežnejšo uporabo učinkovitih metodologij, ki temeljijo na dokazih; ter

— vzpostavitev kompetenčnega centra za farmacevtsko proizvodnjo, s katerim bi lahko privabljali in spodbujali talente ter pomembno podpirali inovacije v industrijski proizvodnji.

4.4 Z uredbo o preglednosti ([3]) so bile uvedene zahteve, ki močno ovirajo inovacije, zlasti za mala in srednja podjetja. Zaradi nje se je znatno zmanjšal obseg informacij, ki lahko ostanejo zaupne, kar je omejilo zmožnost prijaviteljev za varstvo zaščitenih podatkov. Postopek za zahtevanje zaupnosti je pretirano birokratski, kar povzroča velike zamude že med potrjevanjem, še preden se začne znanstvena ocena. Dodaten izziv je pretirana obveznost obveščanja o študijah, saj vključuje tveganje za kazni ali zamude ter ovira delovanje in skladnost. Nadaljnja težava je zgodnje razkritje vlog, saj dosjeji postanejo javno dostopni že na začetku ocenjevanja, zaupni pa ostanejo le določeni deli, ki so pogosto omejeni na osebne podatke in druge ozko opredeljene elemente. Tako lahko konkurenti prepoznajo inovacije v teku, zbirajo pomembne informacije in hitro dohitijo prvotnega prijavitelja, kar izvajalcem zunaj EU omogoča lansiranje konkurenčnih izdelkov, še preden prijavitelj v EU dobi odobritev.

4.5 Uredba o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ([4]) močno ovira inovacije. Zaradi izjemno nizke stopnje uspešnosti ni predloženih skoraj nič novih vlog. Nesorazmerni in nevzdržni pragovi za znanstvene dokaze, ki jih določa ta uredba, zavirajo znanstveni napredek, odvračajo od naložb v raziskave o zdravstvenih koristih živil zaradi majhnih možnosti uspeha ter omejujejo dostop potrošnikov do verodostojnih informacij. Revizija tega okvira je upravičena, da se odpravi inovacijska vrzel med EU in drugimi deli sveta.

([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 (UL L 231, 6.9.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Evropska mreža zdravilišč, klimatskih zdravilišč in naravnih terapevtskih okolij ponuja preverjene modele balneologije in klimatske terapije, ki pospešujejo rehabilitacijo, krepijo odpornost in prispevajo k zmanjševanju dolgoročnih stroškov zdravstvenega varstva. EESO zato poziva Komisijo, naj te adute prizna v okviru strategije za evropske bioznanosti, spodbuja raziskave in digitalna orodja ter poveča njihovo dostopnost, jih poveže s širšimi cilji na področju zdravega staranja in preprečevanja ter naravne in klimatske terapije aktivno vključi v strukturirane programe preprečevanja in učinkovite poti okrevanja.

V Bruslju, 18. februarja 2026

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Séamus BOLAND