Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro veřejné zdraví

2025/2087(INI)

17.6.2025

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 446 - 581

Návrh zprávy
Margarita de la Pisa Carrión
(PE773.198v01-00)

Aspekty veřejného zdraví v biotechnologiích a vědách o živé přírodě
(2025/2087(INI))

Pozměňovací návrh 446
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh usnesení
Bod 22

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
22. zdůrazňuje význam, jaký má pro biotechnologické malé a střední podniky cílená podpora duševního vlastnictví; zdůrazňuje, že je třeba vyhodnotit případné rozšíření práv duševního vlastnictví v biotechnologickém odvětví;	22. zdůrazňuje význam, jaký má pro biotechnologické malé a střední podniky cílená podpora duševního vlastnictví; zdůrazňuje, že je třeba vyhodnotit případné rozšíření práv duševního vlastnictví v biotechnologickém odvětví***, včetně rozšíření exkluzivity údajů jako alternativní pobídky k exkluzivitě založené na patentu, je-li to vhodné***;

Or. en

Pozměňovací návrh 447
Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vyzývá k vytvoření Fondu EU pro biotechnologické inovace na podporu výzkumných pracovníků, akademické obce, začínajících podniků a malých a středních podniků, které provádějí výzkum, vývoj a inovace v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví. Z tohoto fondu by měly být rovněž vyčleněny zvláštní zdroje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) a příslušné vnitrostátní orgány na podporu modernizace regulace, včetně vývoje a provádění pilotních projektů; dále by měl přispívat ke zlepšování, údržbě a interoperabilitě databází, digitálních portálů a nástrojů používaných v regulačních procesech. Tento fond by měl doplnit stávající nástroje EU

a vnitrostátní iniciativy financování, a vytvořit tak rámec pro kapitálové investice;

Or. en

Pozměňovací návrh 448
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vyzývá Komisi, aby podpořila využívání biotechnologií ve prospěch soběstačnosti Evropské unie v oblasti léčiv s důrazem na podporu výroby v malých a středních podnicích, přičemž musí být zajištěna plná transparentnost a zaměření na veřejné zdraví před ziskem podniků a zároveň zaručeny vysoké bezpečnostní standardy;

Or. el

Pozměňovací návrh 449
Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. zdůrazňuje význam silnější ochrany duševního vlastnictví a potřebu podpořit biotechnologické malé a střední podniky při využívání jejich aktiv v oblasti duševního vlastnictví pro přístup k financování; taková opatření by mohla zahrnovat zavedení poukázek na duševní vlastnictví, široký přístup ke strategickým poradenským službám v oblasti duševního vlastnictví a zjednodušený proces podávání přihlášek ochranných známek

pro žadatele, kteří nevyužívají služeb profesionálních zástupců;

Or. en

Pozměňovací návrh 450
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. upozorňuje na význam práv duševního vlastnictví jako hlavního aktiva malých a středních podniků a začínajících podniků pro zajištění investic; připomíná, že je důležité urychlit zavedení jednotného patentového systému snížením nákladů, zvýšením hodnoty duševního vlastnictví a zlepšením předvídatelnosti pro investory;

Or. en

Pozměňovací návrh 451
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. důrazně podporuje sdílené veřejné a soukromé vlastnictví biotechnologií vyvinutých za přispění veřejných prostředků; zdůrazňuje význam spravedlivého a rovného stanovení cen pro zajištění dostupnosti pro všechny, zejména v souvislosti s výzkumem a inovacemi financovanými z veřejných prostředků;

Or. en

Pozměňovací návrh 452
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. důrazně upozorňuje na potřebu sladit akt EU o biotechnologiích s farmaceutickým nařízením 2023/0131, zejména pokud jde o pobídkové mechanismy pro inovace v oblasti antimikrobiálních látek, přístupy založené na tzv. regulačních pískovištích a flexibilní řízení životního cyklu biologických léčiv;

Or. en

Pozměňovací návrh 453
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vyzývá k vytvoření specializovaných nástrojů financování a podpory inovací pro malé a střední podniky vyvíjející nové biologické terapie, včetně léčby založené na bakteriofázích, s ohledem na jejich velký význam pro veřejné zdraví a výzvy spojené s vývojem v rané fázi a rozšiřováním;

Or. en

Pozměňovací návrh 454
Laurent Castillo

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vyzývá k revizi pravidel státní podpory, která by vnitrostátním orgánům umožnila investovat do rizikových biotechnologických projektů, zejména těch, které vyvíjejí začínající biotechnologické podniky a malé a střední biotechnologické podniky;

Or. fr

Pozměňovací návrh 455
Aurelijus Veryga

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vyzývá k revizi rámců státní podpory, aby bylo možné více investovat z veřejných prostředků do vysoce rizikových fází biotechnologických inovací, zejména do začínajících podniků a malých a středních podniků vyvíjejících převratné léčebné postupy;

Or. en

Pozměňovací návrh 456
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 22 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22b. důrazně upozorňuje na potřebu sladit akt EU o biotechnologiích s farmaceutickou směrnicí 2023/0132,

zejména pokud jde o všechny technické, vědecké a bezpečnostní normy, jakož i záruky dostupnosti léčivých přípravků, které jsou v ní stanoveny;

Or. en

Pozměňovací návrh 457
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Návrh usnesení
Bod 22 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22b. zdůrazňuje, že je důležité zajistit soudržnost mezi aktem EU o biotechnologiích a farmaceutickým balíčkem, zejména pokud jde o pobídkové mechanismy pro antimikrobiální inovace, iniciativy založené na tzv. regulačních pískovištích a flexibilitu životního cyklu biologických léčiv;

Or. en

Pozměňovací návrh 458
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 22 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22b. zdůrazňuje význam přísného etického dohledu v biotechnologiích, včetně nástrojů založených na umělé inteligenci;

Or. en

Pozměňovací návrh 459
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Dílčí nadpis 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Etické a právní důsledky	Etické ***důsledky, důsledky na ochranu soukromí a environmentální*** a právní důsledky

Or. en

Pozměňovací návrh 460
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 23

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
23. ***zdůrazňuje, že biotechnologický pokrok s sebou může nést riziko zneužití nebo mít nezamýšlené důsledky***; vyzývá ***členské státy a*** Komisi, aby ***přijaly takový*** regulační přístup, ***jenž bude založen na předběžné opatrnosti, ale současně bude podporovat inovace***;	23. ***uznává, že biotechnologie přinášejí příležitosti i výzvy***; vyzývá Komisi a ***členské státy***, aby ***vypracovaly vyvážený*** regulační přístup, ***který by chránil důvěru veřejnosti a silné etické normy EU a zároveň podporoval odpovědné inovace a rychlé zavádění bezpečných a účinných technologií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 461
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 23

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
23. zdůrazňuje, že biotechnologický pokrok s sebou může nést riziko zneužití nebo mít nezamýšlené důsledky; vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly ***takový regulační*** přístup, jenž ***bude založen na***	23. zdůrazňuje, že biotechnologický pokrok s sebou může nést riziko zneužití nebo mít nezamýšlené důsledky; vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly přístup, jenž ***podporuje inovace a zároveň***

předběžné opatrnosti, ale současně bude podporovat inovace;	***zachovává nejvyšší standardy bezpečnosti a spolehlivosti v souladu se stavem vědeckého poznání***;

Or. en

Pozměňovací návrh 462
Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 23

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
23. ***zdůrazňuje***, že biotechnologický pokrok s ***sebou*** může ***nést riziko zneužití nebo mít nezamýšlené důsledky***; vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly ***takový*** regulační přístup, jenž bude ***založen na předběžné opatrnosti, ale současně bude*** podporovat inovace;	23. ***uznává***, že biotechnologický pokrok může vyvolávat ***etické obavy***; vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly ***vyvážený*** regulační přístup, jenž bude podporovat inovace ***a zároveň zajišťovat silný etický dohled a ochranu lidských práv***;

Or. en

Pozměňovací návrh 463
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 23

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
23. zdůrazňuje, že biotechnologický pokrok s sebou ***může nést*** riziko zneužití nebo mít nezamýšlené důsledky; vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly takový regulační přístup, jenž bude založen na předběžné opatrnosti***, ale současně bude podporovat inovace***;	23. zdůrazňuje, že biotechnologický pokrok s sebou ***nese*** riziko zneužití nebo mít nezamýšlené důsledky; vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly takový regulační přístup, jenž bude založen na předběžné opatrnosti a ***zakotven v zásadě „Jedno zdraví“***;

Or. en

Pozměňovací návrh 464

Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 465
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;	24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který ***umožní nejpokročilejší inovace a*** zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením ***nebo marginalizovaným komunitám***; ***dále zdůrazňuje význam začlenění sociální spravedlnosti, rovnosti žen a mužů a environmentální udržitelnosti do etického hodnocení vývoje a používání biotechnologií;***

Or. en

Pozměňovací návrh 466
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ***ve zdravotnictví*** silný ***etický dohled, který*** zajistí, aby ***byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch*** pacientů ***a způsobem, jenž bude chránit*** lidskou důstojnost ***a život a zamezí diskriminaci***; ***upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením***;	24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ***silné mechanismy etického dohledu, které*** zajistí, aby ***inovace sloužily nejlepším zájmům*** pacientů***, respektovaly*** lidskou důstojnost a ***podporovaly inkluzivitu***; ***podporuje otevřený dialog s občanskou společností, pacienty a odborníky s cílem zajistit širokou společenskou podporu pro nové technologie, včetně genových terapií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 467
Ruggero Razza

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;	24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením; ***požaduje, aby experimenty s novými biotechnologiemi vždy podléhaly přísnému etickému dohledu, naprosté transparentnosti a informovanosti občanů při plném respektování lidské důstojnosti***;

Or. it

Pozměňovací návrh 468
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. ***zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci***; ***upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením***;	24. ***připomíná závazky vyplývající z Oviedské úmluvy na ochranu lidských práv a lidské důstojnosti v souvislosti s aplikacemi biologie a medicíny z roku 1997 a jejích protokolů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 469
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;	24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který ***bude klást důraz na to, že vědecký pokrok se musí řídit etickými hledisky, a jenž*** zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit lidskou důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;

Or. en

Pozměňovací návrh 470
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit ***lidskou*** důstojnost a život a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;	24. zdůrazňuje, že je třeba mít v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví silný etický dohled, který zajistí, aby byly biotechnologie vždy využívány ve prospěch pacientů a způsobem, jenž bude chránit důstojnost a život ***lidí a zvířat*** a zamezí diskriminaci; upozorňuje, že všechny postupy se musí vyhýbat výběru znaků a eugenickým postojům vůči osobám se zdravotním postižením;

Or. en

Pozměňovací návrh 471
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 24 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24a. zdůrazňuje potřebu transparentní a jasné komunikace o etických aspektech a vědecky podloženém rozhodování; zdůrazňuje, že je důležité budovat a udržovat důvěru veřejnosti v moderní vědu a biotechnologické odvětví posilováním zdravotní gramotnosti, a to i prostřednictvím přístupných forem informování o nových technologiích, a to jak pro širokou veřejnost, tak v rámci vzdělávání zdravotníků;

Or. en

Pozměňovací návrh 472
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh usnesení
Bod 24 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24a. zdůrazňuje, že biotechnologie ve zdravotnictví by neměly být využívány k vytváření nebo prosazování eugenických norem nebo masového genetického testování, a odmítá jakékoli snahy o globální jednotnost v oblasti bioetiky na úkor vnitrostátních tradic a hodnot;

Or. el

Pozměňovací návrh 473
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 24 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24a. uznává úlohu malých a středních podniků a specializovaných vývojářů v oblasti biotechnologií v inovacích; vyzývá k přizpůsobené regulační a finanční podpoře, která by zlepšila přístup na trh, podpořila hospodářskou soutěž a zároveň zajistila bezpečnost pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 474
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 24 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24a. zdůrazňuje, že možnosti, které biotechnologie nabízí, by měly být zaměřeny výhradně na terapeutickou léčbu, a nikoli na jiné účely, jako je například výběr znaků;

Or. en

Pozměňovací návrh 475
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 24 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24b. varuje před používáním genetických testů pro účely, které nemají klinický význam, a připomíná jejich zákaz v Dodatkovém protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely;

Or. en

Pozměňovací návrh 476
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 24 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24c. zdůrazňuje, že komercializace genetických testů bez zdravotního účelu je často doprovázena postupy shromažďování osobních údajů, které nejsou v souladu s právními normami Evropské unie týkajícími se souhlasu se

získáváním a zpracováním údajů a účelů, pro které jsou údaje používány a sdíleny, a naléhavě vyzývá Komisi, aby vypracovala mechanismy a protokoly pro řešení a stíhání takových postupů;

Or. en

Pozměňovací návrh 477
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 24 d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	24d. zdůrazňuje, že crowdsourcing dat z chytrých telefonů a další podobné postupy sběru dat představují riziko pro konzistentnost zdravotních údajů a účinnost informovaného souhlasu. Do sběru dat musí být zapojeni zdravotničtí pracovníci a musí být zajištěna kvalita zdravotních údajů pro výzkum. Tito odborníci musí mít sami přístup ke kvalitnímu školení v těchto úkolech, a to jak z hlediska nezbytných znalostí o údajích, které je třeba shromažďovat, tak z hlediska práv pacientů, která se jich týkají;

Or. en

Pozměňovací návrh 478
Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 25

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
25. připomíná, že pokud jde o etiku, právní předpisy EU by neměly zasahovat do vnitrostátních právních předpisů;	***vypouští se***

vyzývá Komisi, aby podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny zainteresované strany;

Or. en

Pozměňovací návrh 479
Ruggero Razza

Návrh usnesení
Bod 25

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
25. připomíná, že pokud jde o etiku, právní předpisy EU by neměly zasahovat do vnitrostátních právních předpisů; vyzývá Komisi, aby podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny zainteresované strany;	25. připomíná, že pokud jde o etiku, právní předpisy EU by neměly zasahovat do vnitrostátních právních předpisů; vyzývá Komisi, aby podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny zainteresované strany; ***znovu opakuje, že regulace a přijímání biotechnologických technologií v oblasti medicíny musí respektovat zásadu subsidiarity a ponechat na členských státech EU, aby rozhodovaly podle svých zdravotních a kulturních priorit;***

Or. it

Pozměňovací návrh 480
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 25

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
25. ***připomíná, že pokud jde o etiku, právní předpisy EU by neměly zasahovat do vnitrostátních právních předpisů;*** vyzývá Komisi, aby ***podporovala spolupráci mezi*** vnitrostátními etickými výbory***, zajistila nestrannost a zapojila***	25. ***zdůrazňuje význam koordinace na úrovni EU v etických otázkách, aby se zabránilo roztříštěnosti právních předpisů a zajistil se soudržný vnitřní trh***; vyzývá Komisi, aby ***úzce spolupracovala s*** vnitrostátními etickými výbory

všechny zainteresované strany;	a ***zainteresovanými stranami na vymezení společných zásad a osvědčených postupů při respektování zásady subsidiarity***;

Or. en

Pozměňovací návrh 481
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 25

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
25. ***připomíná, že pokud jde o etiku, právní předpisy EU by neměly zasahovat do vnitrostátních právních předpisů;*** vyzývá Komisi, aby podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny ***zainteresované*** strany;	25. vyzývá Komisi, aby podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny ***relevantní zainteresované*** strany a ***prosazovala osvědčené postupy založené na společném ústavním dědictví, mezinárodních smlouvách o lidských právech ratifikovaných členskými státy, Listině základních práv EU, Evropské úmluvě o lidských právech a jejích nástrojích a protokolech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 482
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 25

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
25. ***připomíná, že pokud jde o etiku, právní předpisy EU by neměly zasahovat do vnitrostátních právních předpisů;*** vyzývá Komisi, aby podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny zainteresované strany;	25. vyzývá Komisi, aby ***poskytla harmonizované etické pokyny pro nově vznikající biotechnologie,*** podporovala spolupráci mezi vnitrostátními etickými výbory, zajistila nestrannost a zapojila všechny zainteresované strany***, zajistila transparentnost a široké zapojení zainteresovaných stran a zároveň***

podpořila výměnu osvědčených postupů a přeshraniční dialog o nových bioetických otázkách;

Or. en

Pozměňovací návrh 483
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 25 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	25a. vyzývá Komisi, aby zahájila celoevropskou veřejnou konzultaci a průběžný informační proces o rizicích a přínosech biotechnologií a zajistila transparentnost rozhodování a aktivní zapojení občanů, zejména dotčených komunit, do diskusí o etických otázkách a regulaci;

Or. en

Pozměňovací návrh 484
Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. vyzývá Komisi, aby se zabývala etickými obavami týkajícími se technologií editace genů, jako je CRISPR; vítá skutečnost, že úpravy zárodečné linie jsou z důvodu jejich nepředvídatelného dopadu na jednotlivce a budoucí generace zakázány;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 485
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. ***vyzývá Komisi, aby se zabývala etickými obavami týkajícími se technologií*** editace genů, jako je CRISPR; ***vítá skutečnost, že úpravy zárodečné linie jsou z důvodu jejich nepředvídatelného dopadu na jednotlivce a budoucí generace zakázány***;	26. ***zdůrazňuje, že je důležité zabývat se etickými a právními otázkami souvisejícími s novými technologiemi*** editace genů, jako je CRISPR, ***zejména v souvislosti s modifikací zárodečné linie; zdůrazňuje, že je třeba vést trvalý dialog s vědeckou komunitou, etickými orgány a veřejností, aby bylo zajištěno odpovědné a transparentní řízení těchto technologií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 486
Laurent Castillo

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. vyzývá Komisi, aby se zabývala etickými obavami týkajícími se technologií editace genů, jako je CRISPR; vítá skutečnost, že úpravy zárodečné linie jsou z důvodu jejich nepředvídatelného dopadu na jednotlivce a budoucí generace zakázány;	26. ***domnívá se, že lidské gamety a embrya nelze považovat za pouhé komerční a průmyslové produkty;*** vyzývá Komisi, aby se zabývala etickými obavami týkajícími se technologií editace genů, jako je CRISPR; vítá skutečnost, že úpravy zárodečné linie jsou z důvodu jejich nepředvídatelného dopadu na jednotlivce a budoucí generace zakázány;

Or. fr

Pozměňovací návrh 487
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení

Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. vyzývá Komisi, aby ***se zabývala etickými obavami týkajícími se technologií editace genů, jako je CRISPR***; ***vítá skutečnost, že úpravy zárodečné linie jsou z důvodu jejich nepředvídatelného dopadu na jednotlivce a budoucí generace zakázány;***	26. vyzývá Komisi, aby ***posoudila dopad biotechnologií na životní prostředí, přehodnotila lékařské výzkumné postupy zahrnující zvířata a začlenila do biomedicínského výzkumu genderové hledisko***;

Or. en

Pozměňovací návrh 488
Christine Anderson

Návrh usnesení
Bod 26 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	26a. zdůrazňuje potřebu důkladného etického dohledu při zavádění technologií mRNA, zejména u zranitelných skupin obyvatelstva, jako jsou děti, těhotné ženy a osoby s oslabenou imunitou; vyzývá k jasným a přístupným postupům informovaného souhlasu, které odrážejí novou povahu technologie a její možná rizika;

Or. en

Pozměňovací návrh 489
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 27

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
27. uznává Všeobecnou deklaraci o lidském genomu a lidských právech jako vodítko pro etické a právní rámce v oblasti	***vypouští se***

biotechnologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 490
Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 27

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
27. uznává Všeobecnou deklaraci o lidském genomu a lidských právech jako vodítko pro etické a právní rámce v oblasti biotechnologií;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 491
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27a. zdůrazňuje, že snižování sociální nerovnosti a nerovného přístupu ke zdravotní péči a větší angažovanost v oblasti prevence a zdravého životního prostředí jsou pro zlepšení veřejného zdraví mnohem důležitější než biotechnologie a zasluhují si mnohem větší strukturální investice a závazky;

Or. en

Pozměňovací návrh 492
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 27 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27a. zdůrazňuje potřebu zabránit špatnému zacházení se zvířaty při testování a vyvinout alternativy s rozvojem biotechnologií, přičemž uznává, že testování na zvířatech může být stále nezbytné pro replikaci celkových účinků na organismus, jako jsou účinky na absorpci léčiv, systémovou toxicitu nebo chování;

Or. en

Pozměňovací návrh 493
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 27 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27a. podporuje přeshraniční spolupráci a harmonizaci právních předpisů s cílem urychlit přístup pacientů k bezpečným a účinným biotechnologickým produktům; vyzývá k včasnému dialogu mezi vývojáři, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a plátci;

Or. en

Pozměňovací návrh 494
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27b. vyjadřuje znepokojení nad tím, že rostoucí (komerční) využívání (digitálních) údajů o DNA ve všech oblastech a prostředích ohrožuje veřejné

hodnoty, a zdůrazňuje, že otázky soukromí, autonomie, bezpečnosti a kontroly, lidské důstojnosti, spravedlnosti a mocenských vztahů vyžadují cílené úpravy právních rámců pro nakládání s údaji o DNA ze strany společností provádějících genetické testování přímo pro spotřebitele, jakož i ze strany vlád a zaměstnavatelů; vyzývá k přijetí povinných opatření proti rizikům nežádoucího a neoprávněného zpracování genetických údajů v pracovním poměru a zdůrazňuje, že zpracování genetických údajů zaměstnanců a uchazečů o zaměstnání by mělo být povoleno pouze na základě zákonného požadavku;

Or. en

Pozměňovací návrh 495
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27c. zdůrazňuje význam zásady „etika již od návrhu“ při vytváření systémů, které kombinují údaje o DNA a digitální technologie na podporu forenzního vyšetřování a lékařských rozhodnutí;

Or. en

Pozměňovací návrh 496
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27d. zdůrazňuje, že je třeba, aby občané byli lépe informováni a zapojeni do vývoje

údajů o DNA, a žádá Komisi, aby pro tento účel stanovila pokyny a usnadnila procesy, v nichž se občané mohou účastnit demokratické diskuse o využívání údajů o DNA vládami a komerčními subjekty;

Or. en

Pozměňovací návrh 497
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 e (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27e. zdůrazňuje, že veřejné subjekty, které zadávají analýzy DNA (polo)soukromým subjektům, musí být ostražité při zajišťování kvality, ochrany soukromí a bezpečnosti, a vyzývá k promyšlenějšímu systému řízení s dohledem a jasnými, závaznými dohodami, navrhuje, že by bylo vhodné rozlišovat mezi biotechnologickými společnostmi působícími v oblasti zdravotní péče a biotechnologickými společnostmi zaměřenými na skladování a analýzu DNA;

Or. en

Pozměňovací návrh 498
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 f (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27f. konstatuje, že technologická závislost na mezinárodních digitálních platformách, jako jsou Google, Amazon a Microsoft, je nežádoucí, protože znalosti o naší DNA pro společenské využití jsou

	veřejným statkem; žádá Komisi, aby posoudila datový monopol společností a dominantní postavení velkých mezinárodních digitálních platforem v oblasti výpočetní kapacity pro údaje o DNA s využitím rámce aktu o digitálních službách, a vyzývá k přijetí cílených opatření proti této závislosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 499
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 27 g (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27g. konstatuje, že je nezbytné, aby digitální platformy, jako jsou Google, Amazon a Microsoft, měly při ukládání a zpracování údajů o DNA povinnosti, které jsou součástí odpovědného nakládání s veřejnými statky; zdůrazňuje, že přístup k těmto službám musí být zaručen, stejně jako rozsah výměny informací s jinými službami;

Or. en

Pozměňovací návrh 500
Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických údajů týkajících se zdraví;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 501
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických údajů týkajících se zdraví;	28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických údajů týkajících se zdraví***, zejména při vývoji inovativních zdravotních řešení***; ***zdůrazňuje, že stávající rámec EU pro ochranu údajů již nabízí silné a komplexní záruky; naléhavě vyzývá členské státy, aby zajistily přiměřené a harmonizované provádění, které podpoří odpovědné využívání údajů a posílí inovace;***

Or. en

Pozměňovací návrh 502
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. ***zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a*** genetických údajů ***týkajících se zdraví***;	28. ***zdůrazňuje zásadní úlohu vysoce kvalitních biomedicínských*** a genetických údajů ***pro urychlení výzkumu a personalizované medicíny***; ***vyzývá Komisi, aby posílila rámce pro správu dat, které zajistí soukromí, bezpečnost a interoperabilitu a umožní důvěryhodné a odpovědné přeshraniční sdílení dat pro výzkum a inovace; zdůrazňuje strategický význam Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS) jako základního kamene pro umožnění bezpečného***

přístupu ke zdravotnickým údajům a jejich sekundárního využívání v celé EU a vyzývá k jeho účinnému provádění s cílem podpořit biomedicínské inovace a zlepšit výsledky pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 503
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických údajů ***týkajících se zdraví***;	28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá ***Komisi a*** členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických ***zdravotních*** údajů a ***aby v rámci Evropského prostoru pro zdravotní data zavedly nezbytné mechanismy řízení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 504
Margarita de la Pisa Carrión, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických údajů týkajících se zdraví;	28. zdůrazňuje význam zpracování údajů v biotechnologickém výzkumu a ***zároveň vyjadřuje obavy ze zneužití údajů, jejich porušování a nejasného souhlasu***; vyzývá členské státy, aby posílily ochranu osobních a genetických údajů týkajících se zdraví;

Or. en

Pozměňovací návrh 505
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 28 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	28a. zdůrazňuje význam otevřené vědy při výzkumu s údaji o DNA a zdůrazňuje, že by měla být založena na zásadách FAIR, což znamená, že údaje by měly být nalezitelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, což výzkumným pracovníkům umožní lépe ověřovat a opakovaně používat výsledky výzkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 506
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh usnesení
Bod 28 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	28a. zdůrazňuje, že postupy zpracování genetických údajů nesmí vést ke koncentraci biomedicínské moci nadnárodních institucí nebo soukromých technologických gigantů. Požaduje zavedení přísných kontrol, které by zabránily komercializaci lidského genomu;

Or. el

Pozměňovací návrh 507
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Návrh usnesení
Bod 28 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	28a. podporuje rozvoj infrastruktury pro bezpečné, interoperabilní a eticky řízené využívání biomedicínských a simulačních dat pro integrované modelování na úrovni systémů v klinickém výzkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 508
Jessica Polfjärd

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. zdůrazňuje právní a etické výzvy spojené s biomedicínskými údaji v systémech umělé inteligence; zdůrazňuje, že je třeba, aby umělá inteligence podléhala lidskému dohledu a dynamické validaci;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 509
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. zdůrazňuje právní a etické výzvy spojené s biomedicínskými údaji v systémech umělé inteligence; zdůrazňuje, že je třeba, aby umělá inteligence podléhala lidskému dohledu a dynamické validaci;	29. zdůrazňuje právní a etické výzvy spojené s biomedicínskými údaji v systémech umělé inteligence; zdůrazňuje, že je třeba, aby umělá inteligence podléhala lidskému dohledu a dynamické validaci***, stejně jako používání umělé inteligence provozované na dálku ze***

třetích zemí mimo Unii, jejichž normy ochrany údajů nesplňují normy Unie, s přihlédnutím ke zvláštní citlivosti zpracovávaných údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 510
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. zdůrazňuje právní a etické výzvy spojené s biomedicínskými údaji v systémech umělé inteligence; zdůrazňuje, že je třeba, aby umělá inteligence podléhala lidskému dohledu a dynamické validaci;	29. zdůrazňuje právní a etické výzvy spojené s biomedicínskými údaji v systémech umělé inteligence; zdůrazňuje, že je třeba, aby umělá inteligence podléhala lidskému dohledu a dynamické validaci***, přizpůsobeným specifikům odvětví a sladěným se stávajícími pravidly, pokyny a rámci EU***;

Or. en

Pozměňovací návrh 511
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. vyzývá Komisi, aby zajistila hladké fungování jednotného trhu EU, spolupracovala s členskými státy s cílem zabránit roztříštěnosti právních předpisů a zajistila, aby všechny nové regulační iniciativy v oblasti biologických věd a biotechnologie měly jako hlavní zásady právní jistotu a včasné a předvídatelné regulační cesty na trh;

Or. en

Pozměňovací návrh 512
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. požaduje řádné a úplné provádění Cartagenského a Nagojského protokolu a ratifikaci smlouvy WIPO, vyzývá členské státy, aby zintenzivnily prosazování těchto zásadních dohod, a vyzývá Komisi, aby v roce 2026 zveřejnila zprávu o provádění protokolů;

Or. en

Pozměňovací návrh 513
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. zdůrazňuje potřebu zapojení občanské společnosti do etických důsledků biotechnologií, posílení postavení jednotlivců, aby mohli činit informovaná rozhodnutí o dodržování léčebných postupů, vědecky podložené regulace a význam využívání zdravotních údajů ve výzkumu a technologických inovačních procesech;

Or. en

Pozměňovací návrh 514
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. vyzývá Komisi, aby usnadnila uzavírání silnějších, praktických a dlouhodobých dohod o sdílení údajů s mezinárodními partnery, a umožnila tak celosvětovou spolupráci v oblasti výzkumu založeného na umělé inteligenci;

Or. en

Pozměňovací návrh 515
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 29 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29b. zdůrazňuje naléhavou potřebu vybudovat důvěru veřejnosti ve využívání biotechnologií v oblasti veřejného zdraví prostřednictvím zajištění transparentnosti, přístupu k nezpracovaným údajům a výsledkům klinických studií, silného etického dohledu a významného zapojení veřejnosti; důrazně odmítá dezinformace, které podkopávají veřejné zdraví a ignorují široký vědecký konsenzus o bezpečnosti a účinnosti biotechnologických inovací, jako jsou vakcíny; zdůrazňuje, že důvěry nelze dosáhnout pouze propagací shora dolů, ale je třeba vést inkluzivní dialog, nezávislé vědecké hodnocení a jasné, na důkazech založené informování o rizicích, přínosech a dlouhodobých účincích;

Or. en

Pozměňovací návrh 516
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení

Bod 29 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29b. zdůrazňuje význam rozvoje lidského kapitálu s odbornými znalostmi v oblasti biotechnologií, podpory přeshraničního uznávání kvalifikací a podpory přijímání vysoce specializovaných vědců a lidských technických zdrojů v EU; podporovat partnerství mezi univerzitami, výzkumnými středisky a technologicky založenými začínajícími podniky a malými a středními podniky s cílem podpořit podnikání v oblasti biotechnologií a urychlit inovační kapacitu v EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 517
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 29 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29c. zdůrazňuje význam hodnocení dlouhodobých zdravotních dopadů biotechnologií používaných v oblastech, jako jsou potraviny a zemědělství, umělí mikrobi a související technologie;

Or. en

Pozměňovací návrh 518
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 29 d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29d. požaduje, aby bylo do hodnocení

biotechnologií, zejména v zemědělství, zahrnuto hodnocení dopadů na ekosystémy; zdůrazňuje, že změny v životním prostředí spojené s používáním technologií, jako jsou GMO, mohou mít významné dlouhodobé důsledky pro veřejné zdraví;

Or. en

Pozměňovací návrh 519
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem;	30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem; ***zdůrazňuje, že je třeba zjednodušit a sjednotit regulační postupy pro schvalování klinického výzkumu, které často podléhají několika nesouvisejícím rámcům, z nichž každý má jiné lhůty, požadavky a systémy; konstatuje, že klíčové legislativní texty (např. nařízení o klinických hodnoceních, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo nařízení o zdravotnických prostředcích) jsou v jednotlivých členských státech vykládány různě, což vede k nejednotnému provádění a roztříštěnému regulačnímu prostředí;***

Or. en

Pozměňovací návrh 520
Aurelijus Veryga

Návrh usnesení

Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem;	30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem; ***zdůrazňuje, že je třeba zjednodušit a lépe koordinovat procesy klinického schvalování v celé EU, aby se snížila zbytečná složitost a zdvojování regulace; konstatuje, že současný systém je roztříštěný, s rozdílnými lhůtami, požadavky a výklady v jednotlivých členských státech, což narušuje právní jistotu a zpožďuje inovace;***

Or. en

Pozměňovací návrh 521
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem;	30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem; ***zdůrazňuje, že je třeba zjednodušit a sblížit regulační postupy pro klinická schvalování, která podléhají několika často nesouvisejícím regulačním postupům, z nichž každý má odlišné lhůty, požadavky a systémy a kde jsou různé legislativní texty (např. nařízení o klinických hodnoceních oproti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro/nařízení o zdravotnických prostředcích) vykládány v různých členských státech odlišně;***

Or. en

Pozměňovací návrh 522
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v ***souladu s technologicky neutrálním přístupem***;	30. zdůrazňuje, že biotechnologie by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací;

Or. en

Pozměňovací návrh 523
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. zdůrazňuje, že biotechnologie ***by měly fungovat po boku dalších technologií a podporovat paralelní vývoj s cílem dosáhnout účinnějších řešení a inovací v souladu s technologicky neutrálním přístupem***;	30. zdůrazňuje, že biotechnologie ***musí být rozvíjeny v uceleném a perspektivním rámci, který podporuje synergie s digitálními technologiemi, umělou inteligencí a dalšími klíčovými technologiemi***;

Or. en

Pozměňovací návrh 524
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. upozorňuje, že odpovědnost musí být zajištěna prostřednictvím hodnocení rizik a kontrolních mechanismů. pokud je to možné, měly by být tyto mechanismy integrovány do samotných modelů správy dat a měly by být zavedeny spolehlivé certifikační mechanismy třetích stran. Vývoj integrovaných aplikací biologické bezpečnosti by měl být součástí programů na podporu biotechnologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 525
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. naléhavě vyzývá Komisi, aby v rámci Evropského aktu o biotechnologiích navrhla komplexní a integrovaný přístup zahrnující všechna klíčová biotechnologická odvětví s cílem podpořit inovace a posílit konkurenceschopnost evropského biotechnologického odvětví;

Or. en

Pozměňovací návrh 526
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. vyzývá k užšímu sladění evropských průmyslových, inovačních a zdravotních politik, aby se zajistilo, že

cesty k přístupu budou držet krok s vědeckým pokrokem, a to i prostřednictvím včasného dialogu mezi regulačními orgány, orgány pro hodnocení zdravotních služeb a vývojáři;

Or. en

Pozměňovací návrh 527
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 31

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
31. vyzývá Komisi, aby před zveřejněním aktu EU o biotechnologiích provedla posouzení dopadů a řádně zohlednila příspěvky zainteresovaných stran;	31. vyzývá Komisi, aby před zveřejněním aktu EU o biotechnologiích provedla posouzení dopadů a ***zajistila následné monitorování po jeho zveřejnění s cílem posoudit nejvhodnější řešení pro zlepšení veřejného zdraví, uspokojení potřeb pacientů a zvýšení konkurenceschopnosti při zachování norem kvality a bezpečnosti; vyzývá Komisi, aby*** řádně zohlednila příspěvky zainteresovaných stran;

Or. en

Pozměňovací návrh 528
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 31

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
31. vyzývá Komisi, aby před zveřejněním aktu EU o biotechnologiích provedla posouzení dopadů ***a řádně zohlednila příspěvky*** zainteresovaných stran;	31. vyzývá Komisi, aby před zveřejněním aktu EU o biotechnologiích provedla ***komplexní*** posouzení dopadů, ***které by zahrnovalo příspěvky*** zainteresovaných stran z ***celého ekosystému biologických věd a z celého***

životního cyklu technologií a produktů;

Or. en

Pozměňovací návrh 529
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 31 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	31a. zdůrazňuje, že je třeba, aby Komise prosazovala směrnici o přeshraniční zdravotní péči a podporovala členské státy při uplatňování ustanovení této směrnice na moderní buněčné a genové terapie (ATMP) s cílem zlepšit přístup pacientů; uznává, že pacienti ve většině členských států nemají přístup ke specializovaným léčebným centrům ve svých zemích a že nákladově nejefektivnějším přístupem je, aby se celá EU spoléhala na několik takových center; vyzývá Komisi, aby vydala pokyny pro vnitrostátní orgány týkající se specializovaných způsobů úhrady, které by umožnily přístup k život zachraňující léčbě co největšímu počtu Evropanů;

Or. en

Pozměňovací návrh 530
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh usnesení
Bod 31 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	31a. vyzývá Komisi, aby podpořila vytvoření specializované platformy EU pro propojení akademického výzkumu připraveného k translaci s investory, výrobní infrastrukturou a zkušenými

vývojáři s cílem urychlit klinický vývoj a komercializaci slibných biotechnologických objevů;

Or. en

Pozměňovací návrh 531
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Návrh usnesení
Bod 31 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	31a. vyzývá Komisi, aby do připravovaného zákona o biotechnologiích zahrnula jasnou a funkční definici biotechnologie, která by byla jasná pro regulační orgány, průmysl a výzkumné pracovníky;

Or. en

Pozměňovací návrh 532
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 31 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	31b. vybízí Komisi, aby využila dobrovolné společné zadávání veřejných zakázek k pilotnímu projektu dobrovolné koordinace na úrovni EU pro zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky a ATMP zaměřené na velmi vzácné stavy, u nichž může být v současnosti přístup na vnitrostátní úrovni limitován omezenými skupinami pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 533
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 31 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	31c. vyzývá k revizi směrnice o přeshraniční zdravotní péči, aby byl zajištěn lepší přeshraniční přístup pacientů k léčbě, zejména pokud jde o léky na vzácná onemocnění a moderní terapie (ATMP), s jednotným souborem pravidel pro povolování a jednotným systémem odvolání v případě neoprávněného zamítnutí;

Or. en

Pozměňovací návrh 534
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 32

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
32. vyzývá ***Komisi, aby podporovala členské státy při zavádění programů atraktivních pro biotechnologické společnosti působící v oblasti zdraví, jako jsou průmyslové parky, které podněcují rozvoj tím, že nabízejí prostředí podněcující ke spolupráci***;	32. vyzývá k ***provádění vnitrostátních biotechnologických strategií, aby do svých vnitrostátních zdravotnických systémů začlenily plán aktualizace a rozvoje biotechnologií v rámci systému zdravotní péče, a také doporučení pro rozvoj svých výzkumných sítí a jejich začlenění do evropského datového prostoru***;

Or. en

Pozměňovací návrh 535
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 32

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
32. vyzývá Komisi, aby podporovala členské státy při zavádění programů atraktivních pro biotechnologické společnosti působící v oblasti zdraví, jako jsou průmyslové parky, které podněcují rozvoj tím, že nabízejí prostředí podněcující ke spolupráci;	32. vyzývá Komisi, aby podporovala členské státy při zavádění programů atraktivních pro biotechnologické společnosti působící v oblasti zdraví, jako jsou ***instituce pro transfer technologií na univerzitách a ve výzkumných centrech, inkubátory a*** průmyslové parky, které podněcují rozvoj tím, že nabízejí prostředí podněcující ke spolupráci;

Or. en

Pozměňovací návrh 536
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh usnesení
Bod 32

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
32. vyzývá Komisi, aby podporovala členské státy při zavádění programů atraktivních pro biotechnologické společnosti působící v oblasti zdraví, ***jako jsou průmyslové parky,*** které podněcují rozvoj tím, že nabízejí prostředí podněcující ke spolupráci;	32. vyzývá Komisi, aby podporovala členské státy při zavádění programů atraktivních pro biotechnologické společnosti působící v oblasti zdraví, které podněcují rozvoj tím, že nabízejí prostředí podněcující ke spolupráci***, jako jsou ekosystémová centra, inovační areály nebo průmyslové parky***;

Or. en

Pozměňovací návrh 537
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 32 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	32a. podporuje začlenění hodnocení dopadů na životní prostředí a etiku do strategií rozvoje biotechnologií, čímž se

zajistí soulad s cíli Unie v oblasti udržitelnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 538
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 539
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. ***naléhavě*** vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, ***podpořila*** urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU;	33. vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, ***posoudila potřebu podpořit*** urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU; ***vyzývá Komisi, aby zrychlila lhůty pro schvalování klinických hodnocení, a pomohla tak Evropě udržet si konkurenceschopnost a zajistit, aby se evropští pacienti mohli účastnit celosvětových hodnocení ve více zemích; zdůrazňuje, že snaha o zjednodušení postupů nesmí ohrozit veřejné zdraví, bezpečnost životního prostředí ani dlouhodobé sledování možných nepříznivých účinků; upozorňuje na***

nutnost obezřetnosti při práci s novými biotechnologiemi, jejichž dlouhodobé dopady na zdraví nejsou dosud zcela známy;

Or. en

Pozměňovací návrh 540
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU;	33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU; ***naléhavě vyzývá Komisi, aby podpořila zrychlení lhůt pro schvalování klinických hodnocení, aby Evropa byla konkurenceschopnější a umožnila evropským pacientům účastnit se celosvětových studií ve více zemích;***

Or. en

Pozměňovací návrh 541
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU;	33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU; ***vyzývá ke spolupráci s členskými státy s cílem stanovit jasné, účinné a předvídatelné regulační lhůty, zejména pro projekty s nízkým rizikem nebo strategickým významem;***

Or. en

Pozměňovací návrh 542
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU;	33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU a ***zároveň nadále zajišťovala vysoký standard environmentální udržitelnosti a podporovala silné výsledky EU v oblasti ochrany životního prostředí a udržitelného hospodaření s vodou***;

Or. en

Pozměňovací návrh 543
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU;	33. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokud jde o činnosti související s biotechnologiemi, podpořila urychlení povolovacích a licenčních postupů v celé EU***, a to rovněž podporou soudržnosti a harmonizace právních předpisů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 544
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení

Bod 33 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	33a. vyzývá Komisi, aby podporovala provádění nařízení o klinických hodnoceních prostřednictvím projektů, které posilují a zefektivňují provádění hodnocení ve více zemích v EU, čímž se z ní stává konkurenceschopnější region, a to i pro vývoj moderních terapií a personalizované medicíny;

Or. en

Pozměňovací návrh 545
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 33 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	33a. naléhavě vyzývá Komisi, aby podpořila zrychlení lhůt pro schvalování klinických hodnocení, aby Evropa byla konkurenceschopnější a umožnila evropským pacientům účastnit se celosvětových studií ve více zemích;

Or. en

Pozměňovací návrh 546
Ignazio Roberto Marino

Návrh usnesení
Bod 34

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
34. zdůrazňuje, že instituce by měly napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví;	34. zdůrazňuje, že instituce by měly napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví; ***zdůrazňuje, že instituce by měly působit jako podporovatelé biotechnologických inovací v oblasti***

	zdraví a zároveň zajistit, aby sloužily veřejnému zájmu, dodržovaly nejvyšší bezpečnostní a etické standardy a případně uplatňovaly zásadu předběžné opatrnosti; zdůrazňuje význam demokratického řízení, nezávislého dohledu a účasti veřejnosti při řízení vývoje a využívání biotechnologií ve zdravotnictví;

Or. en

Pozměňovací návrh 547
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Tiemo Wölken, Kristian Vigenin

Návrh usnesení
Bod 34

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
34. zdůrazňuje, že instituce ***by měly*** napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví;	34. zdůrazňuje, že instituce ***by měly*** napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví***, včetně pokroku v oblasti technologií, výroby a léčivých přípravků, který není založen na patentech, a zároveň podporovat začleňování inovací do svých zdravotnických služeb, aby pacienti mohli mít skutečný prospěch ze zlepšení svého zdraví***;

Or. en

Pozměňovací návrh 548
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 34

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
34. zdůrazňuje, že instituce by měly napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví;	34. zdůrazňuje, že instituce by měly v ***rámci svého poslání veřejné služby*** napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví***, podporovat projekty,***

nabízet odborné poradenství, zjednodušovat postupy a podporovat prostředí, v němž mohou malé a střední podniky v EU prosperovat a rozšiřovat se;

Or. en

Pozměňovací návrh 549
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh usnesení
Bod 34

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
34. zdůrazňuje, že instituce by měly napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví;	34. zdůrazňuje, že instituce by měly napomáhat biotechnologickým inovacím v oblasti zdraví***, včetně inovací technologií, výroby a léčivých přípravků, které nejsou založeny na patentech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 550
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 34 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	34a. zdůrazňuje, že biotechnologie musí být přístupná všem občanům Evropské unie bez ohledu na jejich bydliště, socioekonomický status nebo jiné faktory, které mohou omezovat jejich přístup ke zdravotním službám. Z toho vyplývá potřeba posílit evropské referenční sítě a zavést rychlou, zjednodušenou a účinnou přeshraniční zdravotní péči, zejména v případě inovativních terapií, které vzhledem k jejich povaze, omezenému počtu pacientů, kteří je využívají, nákladům nebo podmínkám

přístupu nemohou být poskytovány ve všech členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 551
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 34 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	34a. zdůrazňuje strategický význam nadcházejících jednání o víceletém finančním rámci; požaduje ambiciózní rozpočet, který by vyčlenil dostatečné prostředky na výzkum, zdraví a inovace a umožnil Evropě zůstat globálně konkurenceschopnou a zároveň řešit společenské výzvy prostřednictvím špičkové vědy;

Or. en

Pozměňovací návrh 552
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 35

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
35. vyzývá ***Komisi, aby posoudila finanční potřeby*** odvětví biotechnologií s ***cílem podporovat soudržný, účinný a flexibilní*** finanční ***rámec, jenž vytváří příležitosti***;	35. vyzývá k ***vytvoření soudržné a pružné strategie financování EU přizpůsobené specifickým potřebám*** odvětví biotechnologií***; zdůrazňuje význam plné mobilizace stávajících nástrojů, jako jsou Horizon Europe, InvestEU a STEP, na podporu biotechnologických inovací; zdůrazňuje potřebu snížit*** finanční ***rizika v počátečních fázích a přilákat více soukromých investic do vývoje a rozšiřování inovativních***

biotechnologických řešení;

Or. en

Pozměňovací návrh 553
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Návrh usnesení
Bod 35

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
35. vyzývá Komisi, aby posoudila finanční potřeby odvětví biotechnologií s cílem podporovat soudržný, účinný a flexibilní finanční rámec, jenž vytváří příležitosti;	35. vyzývá Komisi, aby posoudila finanční potřeby odvětví biotechnologií s cílem podporovat soudržný, účinný a flexibilní finanční rámec, jenž vytváří příležitosti a ***finanční stabilitu pro společnosti v oblasti biovýroby působící v Evropě a zajistí nepřetržité zásobování evropských pacientů základními léčivy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 554
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 35

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
35. vyzývá Komisi, aby posoudila finanční potřeby odvětví biotechnologií s cílem podporovat soudržný, účinný a flexibilní finanční rámec, jenž vytváří příležitosti;	35. vyzývá Komisi, aby posoudila finanční potřeby odvětví biotechnologií s cílem podporovat soudržný, účinný a flexibilní finanční rámec, jenž vytváří příležitosti***, včetně usnadněného přístupu k financování vědy a inovací na evropské úrovni a evropské strategie pro rizikový kapitál zaměřený na biotechnologie***;

Or. en

Pozměňovací návrh 555
Waldemar Buda

Návrh usnesení
Bod 35 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	35a. vyzývá k vytvoření specializovaných podpůrných mechanismů pro společnosti v oblasti biotechnologií a biovýroby, zejména ty, které vyrábějí kriticky důležité léky;

Or. en

Pozměňovací návrh 556
Aurelijus Veryga

Návrh usnesení
Bod 35 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	35b. vyzývá k vytvoření Fondu EU pro biotechnologické inovace na podporu výzkumných pracovníků, akademické obce, začínajících podniků a malých a středních podniků, které provádějí výzkum, vývoj a inovace v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví;

Or. en

Pozměňovací návrh 557
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Návrh usnesení
Bod 36

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
36. žádá, aby byl k různým potřebám odvětví biotechnologického zdravotnictví zaujímán široký přístup zaměřený na	36. žádá, aby byl k různým potřebám odvětví biotechnologického zdravotnictví zaujímán široký přístup zaměřený na

budoucnost, který bude řešit potenciální výzvy týkající se dodávek surovin, vybavení a součástí a nákladů na ně;	budoucnost, který bude ***nejen*** řešit potenciální výzvy týkající se dodávek surovin, vybavení a součástí a nákladů na ně***, ale který bude také věnovat náležitou pozornost novým hrozbám, jako jsou antimikrobiální rezistence (AMR) či souběžné infekce u virových a respiračních onemocnění během zdravotních krizí a pandemií, jakož i strukturálně nedostatečně financovaným oblastem, jako jsou dlouhodobá forma onemocnění COVID a vzácná onemocnění v rámci EU***;

Or. en

Pozměňovací návrh 558
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 36

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
36. žádá, aby byl k různým potřebám odvětví biotechnologického zdravotnictví zaujímán široký přístup zaměřený na budoucnost, který bude řešit potenciální výzvy týkající se dodávek surovin, vybavení a součástí a nákladů na ně;	36. žádá, aby byl k různým potřebám odvětví biotechnologického zdravotnictví zaujímán široký přístup zaměřený na budoucnost, který bude řešit potenciální výzvy týkající se dodávek surovin, ***spotřebního materiálu,*** vybavení a součástí a nákladů na ně; ***vyzývá Komisi, aby podporovala opatření zajišťující bezpečný a cenově dostupný přístup k energii pro biotechnologické subjekty, včetně podpory nákladově efektivních energetických řešení;***

Or. en

Pozměňovací návrh 559
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 36

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
36. žádá, aby ***byl*** k ***různým potřebám*** odvětví ***biotechnologického zdravotnictví zaujímán široký přístup zaměřený*** na budoucnost, který ***bude řešit*** potenciální výzvy týkající se dodávek surovin, vybavení a součástí a nákladů na ně;	36. žádá, aby ***byly rozmanité potřeby*** odvětví ***lékařských biotechnologií řešeny na základě širokého přístupu zaměřeného*** na budoucnost, který ***by v rámci celkové strategie Unie v oblasti dodávek a zahraničního obchodu řešil*** potenciální výzvy týkající se dodávek surovin, vybavení a součástí a nákladů na ně***, jakož i závislost na třetích zemích v oblasti kritických technologií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 560
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 36

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
36. ***žádá, aby byl k různým potřebám odvětví biotechnologického zdravotnictví zaujímán široký přístup zaměřený na budoucnost, který bude řešit potenciální*** výzvy ***týkající se dodávek surovin,*** vybavení ***a součástí a nákladů na ně***;	36. ***zdůrazňuje, že je důležité řešit*** výzvy ***provozního a dodavatelského řetězce, včetně přístupu k surovinám, součástkám, kritickému*** vybavení a ***kvalifikované pracovní síle, prostřednictvím koordinovaných opatření EU, a podporovat tak odolné a inovativní prostředí pro biotechnologické společnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 561
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Návrh usnesení
Bod 36 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	36a. naléhavě žádá Komisi, aby se

v souvislosti s Evropským aktem o biotechnologiích výslovně zabývala zvyšováním kvalifikace a rekvalifikací pracovní síly, neboť nedostatek dovedností a pracovních sil brání konkurenceschopnosti Evropy, a to i v biotechnologickém odvětví; rovněž vyzývá k posílení kvality vzdělávání, odborné přípravy a celoživotního učení, inspirované iniciativou „Unie dovedností“, aby byl zajištěn rozvoj vysoce kvalifikovaných talentů v biotechnologickém odvětví;

Or. en

Pozměňovací návrh 562
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 36 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	36a. uznává, že ačkoli systémy umělé inteligence a na umělé inteligenci založená výpočetní technika mohou výrazně urychlit výzkum a vést k novým inovacím, které umožní lepší počítačové koncepce biologických systémů a rychlejší prostředky pro vytváření DNA a genomů organismů, mohou rovněž snížit překážku bránící biologickým hrozbám; vyzývá proto k vytvoření spolehlivého správního rámce, který by tyto hrozby řešil;

Or. en

Pozměňovací návrh 563
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Návrh usnesení
Bod 36 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	36b. zdůrazňuje, že je důležité, aby členské státy ve spolupráci s Evropskou komisí, akademickými institucemi a relevantními zainteresovanými stranami z biotechnologického odvětví aktualizovaly své vnitrostátní akční plány týkající se vzácných onemocnění; zdůrazňuje, že vypracování těchto plánů by mělo být v souladu s osvědčenými postupy, které si členské státy vyměňují, a vyzývá k tomu, aby byly projednány v odborných skupinách Komise;

Or. en

Pozměňovací návrh 564
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh usnesení
Bod 37

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
37. vyzývá k vytvoření celoevropské dynamické platformy pro navazování kontaktů, která propojí vyspělý výzkum na úrovni technologické připravenosti, financující subjekty, inkubátory a investory a ***bude disponovat sdílenými analytickými a výkonnostními ukazateli***;	37. vyzývá k vytvoření celoevropské dynamické platformy v ***oblasti biotechnologií a biologických věd*** pro navazování kontaktů, která propojí vyspělý výzkum na úrovni technologické připravenosti, financující subjekty, ***právní a vědecké poradenství,*** inkubátory a investory; ***navrhuje, aby tato platforma zahrnovala*** sdílené výkonnostní ***údaje, ukazatele dopadu zaměřené na pacienta*** a ***ukazatele připravenosti k investicím s cílem usnadnit převedení inovací do dostupných řešení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 565
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení

Bod 37 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37a. vyzývá, aby akt EU o biotechnologiích inicioval komplexní přezkum překážek bránících přeshraničnímu zavádění lékařských inovací v EU, včetně úlohy EU a systémů veřejného zdraví členských států, a aby zahrnoval mj. screening a diagnostiku, digitální zdravotní záznamy a využívání umělé inteligence v celém sektoru veřejného zdraví a financování a provádění Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS); je v tomto ohledu přesvědčen, že jednotný trh a lepší přístup k pacientům jsou zásadní hnací silou tvorby trhu a výzkumu a inovací v oblasti biotechnologií v EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 566
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 37 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37a. žádá Komisi o pomoc při úsilí o harmonizaci zdravotních údajů, aby bylo možné jejich společné využití pro výzkumné účely;

Or. en

Pozměňovací návrh 567
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 37 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37a. sociální dopady v oblasti biotechnologií a biologických věd;

Or. en

Pozměňovací návrh 568
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení
Bod 37 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37b. připomíná, že údaje o zdravotním stavu jsou obzvláště citlivé a v zásadě patří občanům a jejich sdílení se děje v zájmu vyššího veřejného blaha;

Or. en

Pozměňovací návrh 569
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 37 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37b. biologické vědy a biotechnologie by se měly nadále zaměřovat na společenský dialog, mobilizaci veřejné diskuse a účast občanů;

Or. en

Pozměňovací návrh 570
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Návrh usnesení

Bod 37 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37c. požaduje, aby architektura systému směřovala soutěž mezi společnostmi k vývoji lepších nástrojů pro využívání dat, a nikoli k soutěži o získání samotných zdravotních údajů, a aby se status zdravotních údajů co nejvíce blížil statusu veřejného statku;

Or. en

Pozměňovací návrh 571
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 37 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37c. zdůrazňuje, že je třeba zajistit, aby se vědecký a technologický pokrok v oblasti biotechnologií a vědy využíval etickým, bezpečným, inkluzivním a společensky prospěšným způsobem;

Or. en

Pozměňovací návrh 572
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 37 d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37d. zdůrazňuje, že je třeba zajistit spravedlivý a rovný přístup podporou demokratizace přístupu ke zdravotnickým technologiím (např. vakcínám, genovým terapiím a pokročilé diagnostice), jakož i přesunu technologií do rozvojových zemí;

Or. en

Pozměňovací návrh 573
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 37 e (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37e. zdůrazňuje využití všech stávajících a dobře formulovaných veřejných, soukromých a sociálních prostředků k zajištění kvalitní zdravotní péče pro všechny občany;

Or. en

Pozměňovací návrh 574
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Návrh usnesení
Bod 37 f (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37f. ve zdravotnictví je potřeba nových a inovativních přístupů k řešení demografických výzev, jako je stárnutí obyvatelstva a dlouhověkost, naléhavá;

Or. en

Pozměňovací návrh 575
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 38 – pododstavec 1 (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	zajištění zjednodušeného regulačního prostředí pro evropské biotechnologie,

které obstojí i v budoucnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 576
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 38 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38a. upozorňuje na snižování finančních prostředků a počtu zaměstnanců Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) ve Spojených státech, které podkopává jeho roli hlavního světového regulačního orgánu v oblasti léčiv a které pravděpodobně zhorší přístup pacientů v EU k inovativním léčivům a ohrozí celosvětový přístup k vakcínám; v této souvislosti zdůrazňuje, že je naléhavě nutné zajistit, aby se Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) stala předním světovým regulačním orgánem v oblasti léčiv;

Or. en

Pozměňovací návrh 577
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 38 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38b. zdůrazňuje, že je naléhavě nutné posílit kapacitu a zdroje regulační sítě EU pro léčivé přípravky, konkrétně Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a vedoucích agentur pro léčivé přípravky, aby bylo zajištěno včasné a účinné hodnocení inovativních léčebných postupů a aby byla EU považována za

celosvětově nejatraktivnější region pro uvádění nových léčivých přípravků na trh;

Or. en

Pozměňovací návrh 578
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 38 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38c. zdůrazňuje, že odpovídající financování a interní odborné znalosti pro EMA a vedoucí agentury pro léčivé přípravy jsou zásadní jak pro vývoj nových vakcín a nových antimikrobiálních látek, tak pro připravenost EU na mimořádné situace v oblasti zdraví, včetně virových hrozeb a antimikrobiální rezistence; zdůrazňuje, že EMA by měla mít odpovídající zdroje, aby mohla proaktivně poskytovat vědecké poradenství a objasňovat inovačním biotechnologickým společnostem, včetně malých a středních podniků a vývojářů nových antimikrobiálních látek, regulační cestu na trh a dobu uvedení na trh;

Or. en

Pozměňovací návrh 579
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 38 d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38d. připomíná, že v důsledku pandemie COVID-19 přetrvává počet nevyřízených inspekcí správné výrobní praxe, které je třeba urychleně řešit, přičemž pro vyřešení tohoto problému je

důležitá dohoda o vzájemném uznávání s regulačními orgány mimo EU, jako je americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA); zdůrazňuje, že vzhledem k posledním rozhodnutím americké administrativy o snížení finančních prostředků pro FDA a o upřednostnění inspekcí správné výrobní praxe v USA hrozí, že počet nevyřízených inspekcí v EU ještě vzroste; v této souvislosti zdůrazňuje zranitelnost EU, pokud jde o její schopnost kontrolovat výrobní zařízení, což je hlavní výzvou pro zvýšení biotechnologické výrobní kapacity, a tím i konkurenceschopnosti EU a strategické autonomie v oblasti veřejného zdraví; v této souvislosti vyzývá k uzavření dalších dohod o vzájemném uznávání s podobně smýšlejícími partnerskými zeměmi;

Or. en

Pozměňovací návrh 580
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Bod 38 e (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38e. zdůrazňuje, že je třeba urychleně obnovit úzkou spolupráci mezi Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a britským Úřadem pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků (MHRA), aby se posílily inovace v oblasti biotechnologií a biologických věd v celé Evropě, mimo jiné i v EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 581
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení

Bod 38 f (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38f. zdůrazňuje, že vzhledem k neexistenci nadstavby a společného umístění klíčových agentur a regulačních orgánů, včetně EMA, ECDC, GŘ SANTE a GŘ HERA, by měl být v rámci Evropské komise zřízen Úřad pro biologické vědy a biotechnologie, který by koordinoval všechny příslušné horizontální politiky a pracoval na tom, aby EU byla vnímána jako nejlepší místo na světě pro investice do výzkumu, vývoje, výroby a klinických zkoušek v oblasti biologické vědy a biotechnologie;

Or. en