

Brusel 4. července 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	3. července 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2025) 525 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2025) 525 final.

Příloha: COM(2025) 525 final



V Bruselu dne 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě
Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě
pro vědy o živé přírodě**

Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě
Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě
pro vědy o živé přírodě

1. PŘÍLEŽITOST EVROPY V OBLASTI VĚD O ŽIVÉ PŘÍRODĚ: STRATEGICKÁ VIZE PRO CELOSVĚTOVÉ VEDOUcí POSTAVENí

Úvod

Evropská unie má ambici stát se do roku 2030 světovým majákem v oblasti věd o živé přírodě a nabídnout ekosystém, v němž se daří inovacím a průlomové objevy v oblasti zdraví, potravin a udržitelnosti zlepšují životy.

Vědy o živé přírodě jsou základem schopnosti Evropy zlepšovat životy, rozvíjet konkurenceschopnou ekonomiku a chránit planetu. Od průlomových lékařských postupů po udržitelné zemědělství a klimaticky chytrá řešení jsou hybnou silou inovací, které přispějí ke zdravější, bezpečnější a prosperující budoucnosti všech Evropanů. Tato strategie předkládá odvážnou, ale praktickou ambici: učinit z EU světového lídra v oblasti věd o živé přírodě a přetavit špičkový výzkum v reálná řešení, která posílí veřejné zdraví, podnítl zavádění čistých technologií a podpoří a rozšíří nová průmyslová odvětví a vysoce kvalitní pracovní místa v Evropě.

Evropská excelence v oblasti zdraví, biotechnologií, zemědělství, potravinářské vědy a vědy o životním prostředí musí být dále podporována cílenými investicemi a lepší koordinací mezi odvětvími, regiony a vědními obory. Hmatatelných výhod může být více: od urychlení lékařských inovací až po prevenci a léčbu nemocí, personalizaci péče a posílení systémů zdravotní péče; od podpory konkurenceschopných, udržitelných a odolných potravinových systémů a průmyslových oborů využívajících obnovitelné biologické zdroje, které chrání přírodu a snižují dopad na životní prostředí, až po nové biotechnologie, které podporují růst v oblastech, jako je biovýroba a pokročilé materiály. To vše přímo přispěje ke strategické odolnosti zajištěním přístupu ke kritickým znalostem, nástrojům a technologiím vyrobeným v Evropě.

Pro občany to znamená lepší zdraví v každém věku, širší výběr bezpečných potravin, čistší a odolnější životní prostředí a silnou ekonomiku připravenou na budoucnost. Podnikům nabízí dynamické inovační ekosystémy a předvídatelné cesty k rozšiřování řešení. Kromě udržení konkurenceschopnosti to také představuje strategickou investici do mezigenerační spravedlnosti, jelikož cílem je, aby Evropa vedla cílevědomě, aby inovace sloužily lidem a planetě, a to jak nyní, tak pro další generace.

Co jsou to vědy o živé přírodě?

Vědy o živé přírodě studují živé systémy, od člověka, zvířat, rostlin, mikroorganismů až po ekosystémy a jejich vzájemné propojení, a to prostřednictvím řady navzájem propojených oborů. Pokrok v pochopení mechanismů života otevřel nové obzory a možnosti využití věd o živé přírodě v několika odvětvích (např. ve zdravotnictví, potravinářství nebo zemědělství – viz níže). Inovační síla věd o živé přírodě spočívá ve využití průlomových technologií, včetně biotechnologií¹, digitalizace a umělé inteligence (AI). Biotechnologie, která je základním nástrojem pro rozvoj poznatků v oblasti věd o živé přírodě, je rovněž považována za samostatný obor, který zahrnuje mnoho oblastí použití od potravin a zdravotnictví až po průmyslové procesy a kosmetiku.



Nedávné zprávy na vysoké úrovni (Lettova², Draghiho³, Heitorova⁴, Niinistöva⁵) poskytly doporučení pro EU, jak posílit jednotný trh, konkurenceschopnost a připravenost na krizi. Vědy o živé přírodě a jejich využití mají obrovský potenciál pro realizaci těchto doporučení v praxi a pro utváření budoucnosti Evropy.

V politických směrech předsedkyně Ursuly von der Leyenové⁶ byla zdůrazněna strategie pro evropské vědy o živé přírodě jako priorita Komise pro období 2024–2029. Komise od té doby zveřejnila Kompas konkurenceschopnosti⁷, v němž podtrhla potenciál věd o živé přírodě pro

¹ Biotechnologie je uplatňování vědeckých a technologických postupů na živé organismy, jakož i na jejich části, produkty a modely za účelem změny živých nebo neživých materiálů k získání poznatků a vytváření zboží a služeb (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotechnologie je podmnožinou věd o živé přírodě (viz Haaf, A., Sale, V., „Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio“ (Měření ekonomického dopadu biotechnologického odvětví v Evropské unii, vypracováno pro EuropaBio), WifOR Darmstadt, 2025) https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; nebo Bioindustry Association ve Spojeném království <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

² https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10_en.

³ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_24_5305.

⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en.

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_cs.

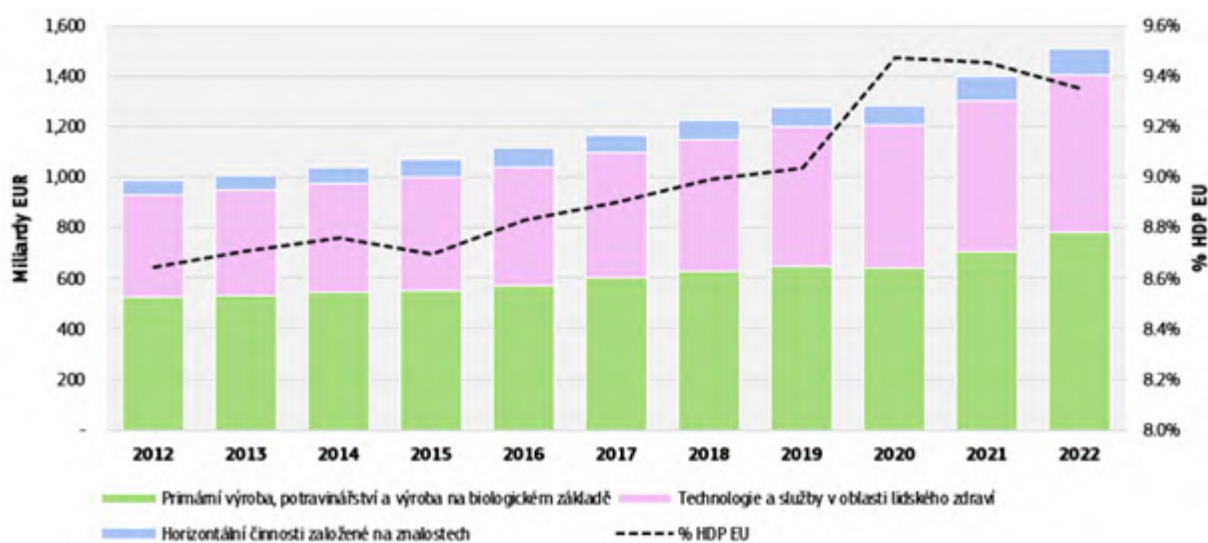
⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:52025DC0030>).

zvýšení konkurenceschopnosti v mnoha odvětvích a jejich úlohu při podpoře inovací v biotechnologiích.

Souvislosti

Evropská odvětví věd o živé přírodě⁸ zaměstnávala v roce 2022 celkem asi 29 milionů lidí. Vytvořila přidanou hodnotu ve výši 1,5 bilionu EUR, což odpovídá 13,6 % celkové zaměstnanosti v EU a 9,4 % HDP EU (viz obrázek 1)⁹. V uplynulém desetiletí dosahovala odvětví věd o živé přírodě v EU stabilního ročního růstu přidané hodnoty ve výši 4–7 %.

Obrázek 1: Přidaná hodnota vytvořená odvětvími vědy o živé přírodě (v milionech EUR a jako procento HDP EU; podle autorů Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Klíčové demografické ukazatele jako stárnutí evropské populace a rostoucí náklady na zdravotní péči vyžadují chytřejší a nákladově efektivnější způsoby prevence, diagnostiky a léčby nemocí. Při pohledu do budoucnosti lze věnovat více pozornosti péči o všechny generace, zejména o seniory. Dynamiku „stříbrné ekonomiky“ a ekonomiky dlouhověkosti lze využít k podpoře inovací, výzkumu a hospodářského růstu. Udržení zdravé populace, včetně zdravé a výživné stravy, má zásadní význam pro prosperitu a blahobyt společnosti. V době velkých geopolitických výzev jsou navíc inovace ve zdravotnictví zásadní pro zajištění zdravotní bezpečnosti a autonomie EU. Evropské zemědělské a potravinářské odvětví jsou centrem inovací s novými produkty a hodnotovými řetězci, které kombinují bezpečnost, udržitelnost a sociální odpovědnost. Životaschopné venkovské oblasti a inovativní potravinářská odvětví se opírají o pokrok, který přináší vědy o živé přírodě, zatímco pokročilá udržitelná biopaliva a paliva získaná z procesů založených na odpadech přispívají k dosažení cílů v oblasti klimatu a

⁸ Odvětví věd o živé přírodě zahrnuje činnosti, které se opírají o znalosti a inovace v oblasti věd o živé přírodě, včetně zdravotnictví, farmaceutického průmyslu, biotechnologií, zdravotnických prostředků a zemědělsko-potravinářských technologií (viz Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Odvětví věd o živé přírodě v EU: hnací síla ekonomického růstu a inovací), Evropská komise, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Odvětví věd o živé přírodě v EU: hnací síla ekonomického růstu v EU), Evropská komise, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

energetické bezpečnosti. Technologie spojené s vědami o živé přírodě hrají rovněž zásadní úlohu při ochraně a obnově životního prostředí, zlepšují postupy, jako je agroekologie, agrolesnictví nebo ekologické zemědělství, při vývoji produktů snižujících emise skleníkových plynů nebo nových odrůd plodin odolných vůči změně klimatu a při snižování environmentální stopy průmyslu, čímž pomáhají chránit přírodní zdroje Evropy pro budoucí generace.

Silné stránky Evropy

Evropa má potenciál stát se světovým lídrem v oblasti věd o živé přírodě. Nabízí špičkové výzkumné a vzdělávací příležitosti a pevný závazek k akademické svobodě, rozmanitosti a inkluzi, jak je zdůrazněno v iniciativě *Zvolte Evropu*¹⁰. Evropa je domovem dynamického prostředí v oblasti přírodních věd¹¹, s výzkumnými institucemi a infrastrukturami světové úrovně, které vytvářejí průkopnické práce a **biotechnologické klastry**¹², které stimulují inovace.

EU se trvale řadí mezi nejlepší regiony na světě, co se týká **publikací v oblasti věd o živé přírodě**¹³. Je také úspěšná, pokud jde o **celosvětový počet patentů s vysokou hodnotou** v odvětví biotechnologií, o čemž svědčí její pozice na druhém místě (s 18% podílem) za USA (39%). Tu však brzy ohrozí Čína, která ji rychle dohání (s 10% podílem)^{14, 15}.

Z hlediska **dynamiky průmyslu** jsou biotechnologie silnou hnací silou inovací v odvětvích věd o živé přírodě a mají zásadní význam pro hospodářství EU a konkurenceschopnost jejího průmyslu. Produktivita v tomto odvětví je výrazně vyšší než průměr EU a zaměstnanost v něm roste šestkrát rychleji než v celé ekonomice EU¹⁶. To podtrhuje obrovský potenciál evropských biotechnologií pro průmyslové využití. V roce 2024 se v EU nacházelo 15 % nejvýznamnějších světových firem z hlediska investic do výzkumu a inovací v odvětví věd o živé přírodě související se zdravím (64 společností se sídlem v EU)¹⁷. Produkty vyvinuté v EU jsou spojovány s kvalitou, bezpečností a účinností. Současně se výdaje podniků na výzkum a vývoj v odvětvích přírodních věd v letech 2012 až 2022 téměř zdvojnásobily (viz obrázek 2)¹⁸.

¹⁰ Iniciativa „Zvolte si Evropu“ představuje Evropu jako cílovou destinaci pro výzkum, inovace a podnikání (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_cs).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation (Odvětví věd o živé přírodě v EU: hnací síla ekonomického růstu v EU)*, Evropská komise, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Bioklastr je geografická koncentrace vzájemně propojených společností, výzkumných institucí a organizací zaměřených na biotechnologie a vědy o živé přírodě, která podporuje spolupráci a inovace.

¹³ Celkový počet publikací v časopisech zařazených do kategorií „vědy o živé přírodě“ a „vědy o zdraví“ v rámci tematických oblastí ASJC, normalizovaný na počet obyvatel jednotlivých zemí; data získaná v dubnu 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis* (Zkoumání celosvětového prostředí biotechnologických inovací: předběžné poznatky z analýzy patentů), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

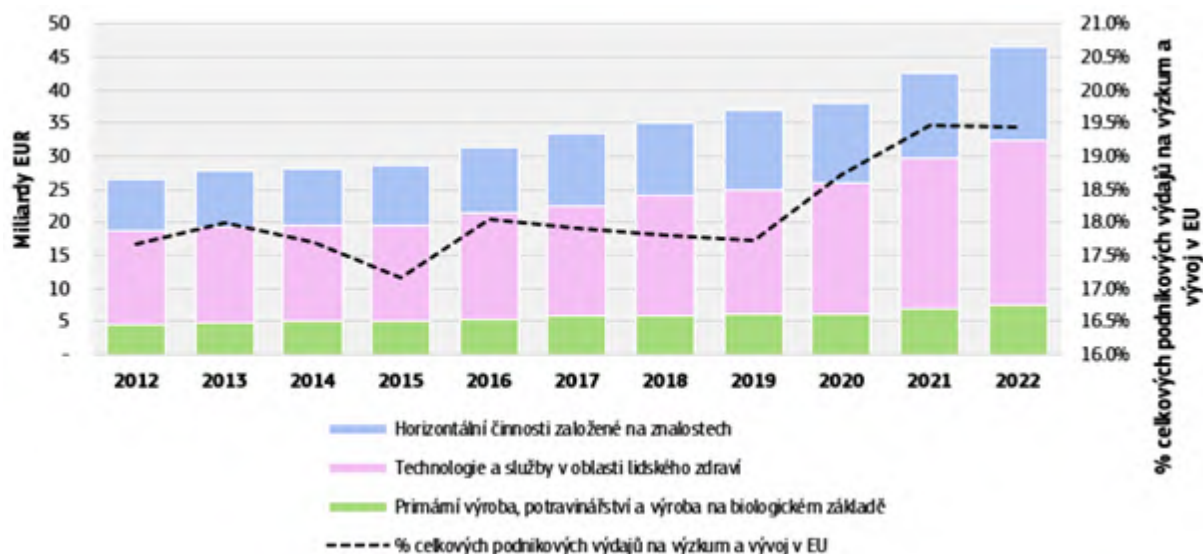
¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies* (Trendy v oblasti patentů v rámci věd o živé přírodě: zaměření na farmaceutické a zdravotnické technologie). Evropská komise, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio* (Měření ekonomického dopadu biotechnologického odvětví v Evropské unii, vypracováno pro EuropaBio), WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

¹⁷ <https://iri.jrc.ec.europa.eu/data>.

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation (Odvětví věd o živé přírodě v EU: hnací síla ekonomického růstu v EU)*, Evropská komise, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Obrázek 2: Výdajů podniků na výzkum a vývoj v odvětvích věd o živé přírodě (podle autorů Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Další úkoly

EU čelí **na celosvětové úrovni tvrdé konkurenci** ze strany dalších ekonomik, jako jsou USA a Čína, přičemž rozdíl v oblasti inovací roste a inovace se znepokojivě nepromítají do produktů nebo služeb. Inovativní společnosti **mají v Evropě potíže s rozšiřováním**¹⁹. Rozdíl v investicích rizikového kapitálu se rovněž zvětšuje. Tyto negativní trendy signalizují strukturální překážky, které ovlivňují evropské hodnotové řetězce v oblasti věd o živé přírodě. Náš potenciál omezují **roztržštěné ekosystémy v oblasti výzkumu a inovací, omezené a často opožděné zhodnocování** technologických objevů a **nedostatečné využívání dat a umělé inteligence (UI)**.

Některé trendy v odvětví věd o živé přírodě navíc naznačují znepokojivý vývoj: například z hlediska počtu provedených klinických hodnocení²⁰ nebo podílu na trhu s produkty s vysokou hodnotou, jako jsou léčivé přípravky pro moderní terapii (ATMP).

Inovátoři v oblasti věd o živé přírodě se někdy musí pohybovat i ve **složitých regulačních rámcích**. Inovátoři se často potýkají s nutností řídit se jak právními předpisy EU, tak vnitrostátními právními předpisy, které nejsou dostatečně vstřícné k inovacím, neobstojí v budoucnosti a postrádají jasné cesty k přístupu na trhy. Riziko ztráty konkurenceschopnosti ve prospěch jiných regionů je vysoké zejména v oblastech, jako jsou zdravotnické prostředky a klinický výzkum. To vyžaduje, aby členské státy a Komise spojily své síly.

Pro plné využití potenciálu věd o živé přírodě je nezbytné tyto překážky překonat. Pokud jde o biotechnologie, Komise již posuzuje, jak zefektivnit právní předpisy EU a jejich provádění, aby

¹⁹ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

²⁰ Klíčové ukazatele výkonnosti pro sledování prostředí evropských klinických hodnocení. Dokumenty – Evropská unie (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

se snížila roztržitost, využil se potenciál zjednodušení a zkrátila doba uvedení biotechnologických inovací na trh. Přípravovaný **akt o biotechnologiích** bude mít za cíl urychlit převod biotechnologických inovací do zdokonalených průmyslových postupů a produktů, které lze uvést na trh.

Uvolnění potenciálu dynamických věd o živé přírodě v EU – Strategie pro evropské vědy o živé přírodě

Celkovým cílem této strategie je, **aby se EU do roku 2030 stala nejatraktivnějším místem pro vědy o živé přírodě na světě**²¹. Ve strategii je uvedena řada opatření, která je třeba v nadcházejících letech rozvíjet a provádět a tím podpořit dynamický a konkurenceschopný ekosystém v oblasti věd o živé přírodě. Uskutečnění této vize vyžaduje koordinovanou činnost v **celém hodnotovém řetězci v oblasti věd o živé přírodě** – od výzkumu a inovací až po zavádění bezpečných a udržitelných produktů a služeb na trh a jejich využívání uživateli. Vyžaduje také spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami v oblasti věd o živé přírodě s cílem co nejefektivněji využít investice, odborné znalosti a zdroje.

K dosažení těchto cílů navrhuje strategie opatření ve třech vzájemně propojených fázích, které jsou základem „cesty k inovacím v oblasti přírodních věd“:

- optimalizaci ekosystému výzkumu a inovací s cílem dosáhnout celosvětově konkurenceschopného odvětví věd o živé přírodě: posílením spolupráce, optimalizováním využívání zdrojů, prosazováním holistického přístupu, využíváním síly dat a umělé inteligence, zajištěním odpovídajících dovedností a podporou udržitelného průmyslu,
- zajištění hladkého a rychlého přístupu na trh pro inovace v oblasti věd o živé přírodě: regulací příznivější pro inovace, využíváním zásady inovací a regulačních pískovišť a lepší mobilizací soukromých a veřejných investic,
- podporu zavádění a využívání inovací v oblasti věd o živé přírodě: nasazením lepších prostředků zapojit občany s cílem potírat dezinformace a budovat důvěru a navázat užší spolupráci s koncovými uživateli, aby se zajistila odpovídající řešení pro jejich konkrétní potřeby.

K dosažení cílů stanovených ve Strategii pro evropské vědy o živé přírodě přispěje řada iniciativ EU, včetně Strategie EU pro startupy a scaleupy²², strategie unie úspor a investic²³, unie dovedností²⁴, připravovaného aktu EU o biotechnologiích, strategie pro lékařská protioopatření a biohospodářské strategie.

Za účelem provádění a monitorování opatření uvedených ve strategii navrhuje Komise posílit koordinaci svých útvarů.

²¹ Pokrok se bude měřit na základě ukazatelů sledujících růst v tomto odvětví, jako je zaměstnanost, přidaná hodnota, výdaje podniků na výzkum a vývoj a počet klinických hodnocení ve více zemích.

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52025DC0124>).

²⁴ COM(2025) 90 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025DC0090>).

Na podporu opatření k provádění této strategie v rámci současného víceletého finančního rámce je každoročně uvolněno více než 10 miliard EUR z programů financování EU (Horizont Evropa, EU4Health, Digitální Evropa, LIFE, Inovační fond, Erasmus+).

2. OPTIMALIZACE EKOSYSTÉMU VÝZKUMU A INOVACÍ NA PODPORU CELOSVĚTOVĚ KONKURENCESCHOPNÉHO ODVĚTVÍ VĚD O ŽIVÉ PŘÍRODĚ

Posílení evropského výzkumu a inovací

Vytváření nových znalostí je nezbytným základem pro dynamický ekosystém věd o živé přírodě a pro rozvoj technologií a inovací. Horizont Evropa, rámcový program EU pro výzkum a inovace, podporuje základní a hraniční výzkum²⁵ a usiluje o přeměnu nových objevů na praktická uplatnění a produkty²⁶, mimo jiné prostřednictvím kolaborativních mezioborových projektů²⁷. To doplňuje politika soudržnosti EU, která se zaměřuje na posilování regionálních kapacit v oblasti výzkumu a inovací. Komise bude i nadále podporovat intenzivní výzkum v oblasti věd o živé přírodě. Komise bude rovněž podporovat celoevropské výzkumné a technologické infrastruktury²⁸ a optimalizovat výrobní procesy, např. pro technologie v oblasti bi hospodářství. Cílem připravované **strategie EU pro výzkumné a technologické infrastruktury** bude posílit jejich udržitelnost, koordinaci a dostupnost.

Přestože má EU v oblasti výzkumu a inovací silné základy, naráží na překážky, které jí brání převést vědecké objevy do praxe. Navzdory řadě nástrojů financování se EU zatím nedaří poskytovat podporu technologiím v různých fázích vývoje a chybí jí dostatečné následné financování slibných výsledků.

Problém roztržitosti a izolovanosti lze překonat **spojením vědních oborů, zúčastněných stran a financování** do dynamických a propojených **ekosystémů výzkumu a inovací**, neboť spolupráce mezi výzkumnými pracovníky, inovátory, průmyslem, uživateli a tvůrci politik umožňuje lépe sladit konkrétní potřeby řešení se slibnými inovacemi. Zlepšují také efektivitu převádění znalostí do využití v reálném světě.

²⁵ Viz například Evropská rada pro výzkum (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) a EIC Pathfinder (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Viz 2024 biannual monitoring report on partnerships in Horizon Europe (Dvouletá zpráva o monitorování partnerství v programu Horizont Evropa z roku 2024) (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) a EIC Accelerator (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Pilíř II programu Horizont Evropa – Globální výzvy a konkurenceschopnost evropského průmyslu.

²⁸ Existují již tři technologické infrastruktury pro testování bezpečnosti zdravotnických technologií a čtyři pro biologické nanomateriály: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials – European Commission (Otevřená inovační testovací pracoviště pro pokročilé materiály – Evropská komise) (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

Mezi úspěšné modely ekosystémů výzkumu a inovací patří partnerství, mise a bioklastry. Evropská partnerství²⁹ a mise EU³⁰ v rámci programu Horizont Evropa podporují dlouhodobou spolupráci, snižují roztržitost a přinášejí kritický rozsah.

Cílem spolufinancovaného partnerství Evropská aliance pro výzkum vzácných onemocnění (ERDERA³¹ – Evropské sdružení pro výzkum vzácných onemocnění) je, aby se Evropa stala světovým lídrem v oblasti výzkumu a inovací vzácných onemocnění díky spojení finančních prostředků EU a členských států. Zahrnuje také evropské výzkumné infrastruktury v oblasti věd o živé přírodě, Evropskou platformu pro registraci vzácných onemocnění řízenou Společným výzkumným střediskem³², organizace pacientů, evropské referenční sítě financované v rámci programu EU4Health³³ a veřejné organizace, nadace a průmyslové podniky provádějící výzkum. Mezi další partnerství spolufinancovaná EU patří Biodiversa+, která nabízí příležitosti pro obnovu a ochranu ekosystémů a podporuje přístup „jedno zdraví“, a Evropské partnerství pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat³⁴, jež nabízí příležitosti pro podporu výzkumu v oblasti věd o živé přírodě s cílem posílit zdraví zvířat. Evropské inovační partnerství v oblasti zemědělské produktivity a udržitelnosti podporuje v rámci společné zemědělské politiky místní inovativní projekty zdola nahoru, aby se pokrok v oblasti věd o živé přírodě stal praktickou inovací, která řeší skutečné potřeby zemědělců, lesníků a venkovských komunit.

Cílem mise EU „Dohoda o půdě pro Evropu“ (mise „Půda“)³⁵ je vytvořit do roku 2030 100 živých laboratoří a majáků na podporu udržitelného hospodaření s půdou v městských a venkovských oblastech.

V zájmu další podpory zavádění inovací v oblasti věd o živé přírodě ve všech ekosystémech výzkumu a inovací bude EU prostřednictvím své politiky soudržnosti podporovat silnější propojení a územní soudržnost mezi místními, regionálními a celostátními aktéry. Využití nových možností flexibility zavedených v rámci přezkumu politiky soudržnosti v polovině období, zejména možnosti přerozdělit prostředky Evropského fondu pro regionální rozvoj do nástroje meziregionálních investic do inovací (I3), může pomoci rozšířit řešení v oblasti věd o živé přírodě a lépe integrovat hodnotové řetězce v oblasti výzkumu a inovací napříč různými zeměmi a regiony.

Společenství v rámci Evropského inovačního a technologického institutu (EIT), zejména znalostní a inovační společenství EIT Zdraví, EIT Potravin a EIT Klima a připravované EIT Voda, hrají ústřední úlohu v rozvoji věd o živé přírodě v celé Evropě. Zahrnuje vzdělávání, podnikání, investice a meziodvětvovou spolupráci, přičemž všechny oblasti jsou zaměřeny na

²⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en.

³⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en.

³¹ <https://erdera.org/>.

³² https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_cs.

³³ https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_cs.

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

³⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en.

podporu inovací a řešení hlavních výzev v oblasti zdravotnictví, zemědělství, potravinových systémů nebo v souvislosti s klimatem.

Dalším druhem ekosystému na místní, regionální nebo celostátní úrovni jsou bioklastry, které jsou rovněž podporovány činností Evropské platformy pro spolupráci mezi klastry. Sdružují různé zúčastněné strany s cílem urychlit inovace soustředěním znalostí v konkrétních oblastech věd o živé přírodě, zejména v biotechnologiích. Tyto modely by měly být využity pro klinická hodnocení ve více zemích a léčivé přípravky pro moderní terapii.

Využitím kapacit evropských bioklastrů rovněž vzniknou významné přínosy. Evropa již hostí několik bioklastrů. Existuje prostor pro zlepšení jejich postavení ve světě³⁶, aby přilákaly soukromý kapitál, podpořily podnikání a zajistily konkurenceschopnost EU. Určením většího počtu center excellence³⁷ může EU zvýšit svou inovační kapacitu v oblasti věd o živé přírodě.

Takové ekosystémy výzkumu a inovací se dobře hodí např. pro zajištění udržitelného hospodaření s biomasou nebo pro vývoj lékařských protipatření či pro kritická léčiva, jimiž se bude zabývat připravovaná **biohospodářská strategie, strategie pro lékařská protipatření a akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích**³⁸. Zpráva o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti a Lettova zpráva poukazují na potřebu opatření zejména pro klinická hodnocení pro více zemí a léčivé přípravky pro moderní terapii.

Investice do výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro moderní terapii mají zásadní význam nejen pro zlepšení výsledků léčby pacientů, ale také pro posílení pozice Evropy jako světového lídra v oblasti biomedicínských inovací. Léčivé přípravky pro moderní terapii představují špičkovou kategorii léčebných postupů určených k léčbě široké škály lidských onemocnění, včetně závažných, chronických nebo vzácných onemocnění, u nichž standardní léčba často selhává.

Například děti se vzácným genetickým onemocněním ADA-SCID („děti žijící v bublině“) musely žít ve sterilních a izolovaných podmínkách kvůli oslabenému imunitnímu systému. Evropští vědci jako první použili k léčbě ADA-SCID léčivý přípravek pro moderní terapii, částečně financovaný z rámcových programů pro výzkum a inovace³⁹. Terapie, kterou stačí aplikovat pouze jednou, opraví vadný gen v imunitních buňkách a umožní těmto dětem vrátit se do školy a vést plnohodnotný život. Dalším příkladem je projekt Arrest Blindness⁴⁰, v

³⁶ Van Looy, Bart, et al. „Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science.“ (Růst biotechnologických klastrů v průběhu několika desetiletí prostřednictvím průkopnické, rozmanité a podnikatelské vědy), *Nature biotechnology* 42.1 (2024): s. 20–25.

³⁷ Centra excellence jsou specifické subjekty v rámci bioklastrů zaměřené na určitou oblast odborných znalostí a poskytují klíčové inovační infrastruktury pro pokrok ve výzkumu v oblasti specifických technologií s vysokou hodnotou, přenos znalostí a vývoj produktů.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en.

³⁹ Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency (Pokročilé buněčné terapie pro léčbu primární poruchy imunitního systému) (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); DevelopIng Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (Vývoj genetických léků pro těžkou kombinovanou primární poruchu imunitního systému) (SCIDNET; Horizont 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal (Pokročilé regenerační a restorativní terapie pro boj proti rohovkové slepotě) (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

jehož rámci byla vyvinuta biorohovka navracející zrak pacientům, kteří by jinak zůstali slabozrací nebo slepí⁴¹.

Klinická hodnocení jsou typem výzkumu, který zkoumá nové testy a léčebné postupy a hodnotí jejich účinky na zdraví lidí nebo zvířat⁴². Tyto výzkumné studie jsou nezbytné k tomu, aby se vědecké objevy proměnily v reálná řešení v oblasti zdravotní péče⁴³. Evropa má v oblasti klinického výzkumu na lidech jedinečné výhody díky velkému počtu obyvatel a bohaté genetické rozmanitosti, jakož i vědecké excelenci, výzkumným infrastrukturám a vysokým etickým, kvalitativním a bezpečnostním standardům. K využití těchto výhod je nezbytný inkluzivní přístup ke klinickým hodnocením⁴⁴.

Pro zlepšení rámce pro klinický výzkum v Evropě je třeba řešit problémy v oblasti regulace (viz oddíl 3) a zlepšit ekosystém klinického výzkumu, například prostřednictvím podpůrných infrastruktur a center a sítí klinických hodnocení. Kromě toho je třeba mobilizovat více finančních prostředků na klinické studie ve více zemích v Evropě a podporovat model regionálně integrovaných center klinického výzkumu, zejména na podporu malých a středních podniků a klinického výzkumu podporujícího veřejné zdraví.

Komise bude i nadále přispívat k usnadnění klinických hodnocení ve více zemích prostřednictvím evropských partnerství, včetně společného podniku iniciativy pro inovativní zdravotnictví (IHI JU)⁴⁵, zejména s využitím stávajících evropských výzkumných infrastruktur⁴⁶, sítí klinických hodnocení nebo mechanismů pro koordinaci klinických hodnocení souvisejících s připraveností⁴⁷. Komise rovněž vyzkouší nový přístup k financování klinických hodnocení probíhajících ve více zemích a navrhne další opatření ke zlepšení podmínek financování.

⁴¹ Švédská společnost LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) dále vyvinula bioinženýrskou rohovku: LinkCor® je biokompatibilní rohovkový implantát pro léčbu slepoty a postižení rohovky.

⁴² Viz definice Světové zdravotnické organizace (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); v nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních jsou klinická hodnocení definována úžeji jako testování hodnocených léčivých přípravků na lidech za specifických podmínek.

⁴³ To zahrnuje léčbu založenou na technikách nukleární medicíny, jako je inovativní cílená léčba rakoviny, přičemž je podporována dostupnost této terapie pro evropské pacienty. V této oblasti vyvinulo Společné výzkumné středisko Komise díky dostupné jaderné infrastruktuře a prostředkům přelomovou sloučeninu aktinium-225-PSMA. Tato inovativní sloučenina prokázala vysoký potenciál cílené alfa terapie pro léčbu rakoviny a podnítila značný zájem o vývoj dalších radiofarmak značených aktiniem-225 po celém světě.

⁴⁴ Viz WHO [Guidance for best practices for clinical trials \(Pokyny k osvědčeným postupům pro klinická hodnocení\)](#) (2024).

⁴⁵ <https://www.ih.europa.eu/projects-results/health-spotlights/impact-clinical-trials>.

⁴⁶ Jako je ECRIN, Evropská síť infrastruktur pro klinický výzkum (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, evropská výzkumná infrastruktura biobank a biomolekulárních zdrojů (<https://www.bbmri-eric.eu>); nebo EATRIS, evropská infrastruktura pro translační medicínu (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Podskupina rady úřadu HERA pro poradenství ohledně stanovení priorit klinických hodnocení a jejich financování v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Projekt CoMECT programu Horizont Evropa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

Komise rovněž pracuje na iniciativě Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU⁴⁸ – Urychlení klinických hodnocení v Evropské unii), jejímž cílem je podpořit klinická hodnocení prostřednictvím regulačních, technologických a procesních inovací.

Komise bude nadále spolupracovat s etickými komisemi členských států pro lékařský výzkum v rámci iniciativy **MedEthicsEU**⁴⁹, aby zintenzivnila úsilí o sladění jejich operačních postupů. V této souvislosti bude pokračovat vývoj vzorových šablon, které mohou přispět k harmonizaci vnitrostátních požadavků, a bude se podporovat jejich používání.

Pokud jde o rostoucí počet inovativních a personalizovaných léčebných postupů, které kombinují léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, **program COMBINE**⁵⁰ podporuje zadavatele při uplatňování regulačního rámce jak pro klinická hodnocení léčivých přípravků, tak pro zdravotnické prostředky. Cílem programu je zefektivnit rozhraní mezi těmito regulačními rámci. Pilotně se zavádí **koordinovaný postup posouzení „vše v jednom“**, který spojuje schválení od orgánů pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a etických komisí v několika členských státech do jediného procesu, čímž se snižuje administrativní zátěž zadavatelů.

Vzhledem k potenciálu partnerství a bioklastrů vyzývá Komise členské státy a další partnery, aby zvýšili podporu evropských partnerství a navýšili cílené investice do výzkumu a inovací na místní, regionální a celostátní úrovni.

A konečně, aby si EU udržela celosvětový náskok, musí včas identifikovat nové vědecké objevy prostřednictvím „**mapování terénu**“⁵¹ a následně podporovat jejich rychlý převod do inovací. To pomůže získat informace o veřejných investicích⁵² a jejich prioritách. **Koordinační skupina pro vědy o živé přírodě** (viz oddíl 5) bude hrát ústřední úlohu při mapování příležitostí, sladování priorit financování a integraci stávajících činností⁵³.

Navrhovaná opatření:

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise navrhne investiční plán pro klinický výzkum s cílem usnadnit financování klinických hodnocení ve více zemích v souladu s pravidly hospodářské soutěže a dále rozvíjet a zefektivňovat evropské výzkumné infrastruktury v oblasti klinického výzkumu.
- **(Stěžejní iniciativa)** Komise vytvoří síť evropských center excelence pro léčivé přípravky pro moderní terapii, která bude společně s členskými státy koordinovat jejich

⁴⁸ ACT EU je společná iniciativa Komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky a ředitelů vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu_en.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en.

⁵¹ Zachycování nových faktických podkladů a časných signálů změn v přítomnosti s cílem předvídat jejich možné budoucí dopady (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), včetně vědeckého a technologického vývoje s potenciálem pro praktické uplatnění.

⁵² Viz například technická zpráva EIC z roku 2024.

⁵³ Například použitím Inovačního radaru (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); nebo studie jako „Weak signals in Science and Technologies“ (Slabé signály ve vědě a technologiích) (2024; <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

další vývoj s přihlédnutím ke stávajícím centrům, a to s finanční podporou 4 milionů EUR z pracovního programu Horizont Evropa 2026–2027⁵⁴.

- *Komise bude nadále podporovat, monitorovat a hodnotit provádění nařízení o klinických hodnoceních s celkovým záměrem zvýšit konkurenceschopnost Evropy v oblasti klinických hodnocení a investic do lékařského výzkumu.*
- *Komise zahájí pilotní projekt postupného financování jednotlivých fází kolaborativního výzkumu v rámci pracovního programu Horizont Evropa 2026–2027⁵⁵ s využitím výsledků minulých projektů EU s cílem urychlit vývoj slibných zdravotnických technologií.*
- *Komise prozkoumá pilotní projekt s cílem určit a využít příležitosti ke spolupráci mezi biotechnologickými klastry EU v celé EU se zaměřením na podporu rozšiřování startupů a na posílení jejich postavení v oblasti průmyslových inovací ve světě. Tato činnost by měla navazovat na stávající činnosti, jako je Evropská platforma spolupráce mezi klastry.*

Podpora holistického přístupu k vědám o živé přírodě

EU v současné době postrádá soudržný a integrovaný rámec pro vědy o živé přírodě, což omezuje prostor pro sladění politik, meziodvětvovou spolupráci a udržitelná řešení. Oblasti, které by měly velký prospěch z integrovanějšího rámce, jsou oblasti vyžadující přístup „jedno zdraví“ a také oblast studující souvislosti mezi změnou klimatu a zdravím.

Přístup „jedno zdraví“⁵⁶ uznává vzájemnou provázanost mezi zdravím lidí, zvířat a životního prostředí a snaží se řešit globální problémy udržitelným způsobem. EU může uplatňovat přístup „jedno zdraví“, aby lépe chránila zdraví lidí, podpořila ekologickou transformaci a zvýšila konkurenceschopnost. Zajištění zdraví životního prostředí a zastavení vymírání druhů je nanejvýš důležité. Vědecké stanovisko „Řízení přístupu „jedno zdraví“ v EU“⁵⁷ doporučuje opatření k řešení roztržitosti politik, nedostatečné mezioborové a nadoborové spolupráce a nedostatečné koordinace mezi příbuznými odvětvími. Ukázkovým příkladem přidané hodnoty díky přístupu „jedno zdraví“ je boj proti antimikrobiální rezistenci, kterou lze porazit pouze tehdy, pokud se zohlední vzájemné vazby mezi lidmi, zvířaty a životním prostředím. EU může svou činnost v této oblasti založit na doporučení Rady o zintenzivnění opatření EU v boji proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“⁵⁸ a na spolupráci mezi EU a členskými státy⁵⁹. Dalším příkladem je lepší připravenost a reakce na infekční onemocnění, kdy spolupráce, jako je DURABLE⁶⁰, síť laboratoří veřejného zdraví a zdraví zvířat a akademických

⁵⁴ V rámci stávajícího krytí programu.

⁵⁵ V rámci stávajícího krytí programu.

⁵⁶ https://health.ec.europa.eu/one-health/overview_en.

⁵⁷ Vědecké stanovisko mechanismu pro vědecké poradenství „One Health Governance in the European Union“ (Řízení přístupu „jedno zdraví“ v EU) <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>.

⁵⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach_en.

⁵⁹ Např. *Iniciativa společného plánování týkající se antimikrobiální rezistence* (<https://www.jpiamr.eu/>), připravované evropské partnerství pro antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>) nebo evropské společné akce v oblasti antimikrobiální rezistence a infekcí spojených se zdravotní péčí (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

výzkumných ústavů, posiluje schopnost EU rychle reagovat na vznikající vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

Přijetí přístupu „jedno zdraví“ by také vytvořilo významné příležitosti v oblasti **mikrobiomů**, což jsou společenství mikroorganismů, jako jsou bakterie nebo houby, která žijí společně v určitém prostředí a jsou vzájemně hluboce propojena. Důkladné pochopení mikrobiomů a jejich interakcí vytvoří příležitosti ke zlepšení a vyvinutí nových produktů pro zdraví, potraviny, udržitelné zemědělství a lesnictví, akvakulturu a ekologickou obnovu.

Současně je třeba prohloubit porozumění souvislostem mezi změnou klimatu a zdravím, přičemž je třeba věnovat pozornost různým věkovým skupinám, včetně starších osob a osob se zdravotním postižením⁶¹. Nový **strategický program výzkumu a inovací v oblasti zdraví a změny klimatu**⁶² podpoří vývoj a zavádění řešení s vysokým dopadem, včetně nástrojů pro sledování zdravotních rizik, intervencí zlepšujících prevenci a nízkouhlíkových zdravotnických technologií. Přípravovaný **Evropský plán pro přizpůsobení se změně klimatu** pomůže členským státům posílit plánování odolnosti, aktualizovat posouzení klimatických rizik a rozvíjet robustnější infrastrukturu odolnou vůči změně klimatu s přihlédnutím ke zkušenostem získaným v rámci mise EU pro přizpůsobení se změně klimatu⁶³, jakož i ke koncepcím a zásadám Nového evropského Bauhausu.

Navrhovaná opatření:

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise bude podporovat přístup „jedno zdraví“ v oblasti výzkumu a inovací prostřednictvím spolupráce s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami s cílem:
 - i) identifikovat další prioritní oblasti, které by měly prospěch z přístupu „jedno zdraví“, a zvážit jejich finanční podporu, a to s využitím stávajících dat a úložišť a
 - ii) vypracovat pokyny na podporu mezioborového a nadoborového výzkumu v rámci přístupu „jedno zdraví“.
- **(Stěžejní iniciativa)** Komise má ambici učinit z EU světového inovátora v oblasti řešení založených na mikrobiomech a na přístupu „jedno zdraví“, mimo jiné tím, že v rámci pracovních programů Horizont Evropa na období 2026–2027 uvolní téměř 100 milionů EUR na podporu vývoje a zavádění těchto řešení.
- **(Stěžejní iniciativa)** Komise bude provádět nový strategický program výzkumu a inovací v oblasti **zdraví a změny klimatu**, mimo jiné prostřednictvím mobilizace finančních prostředků ve výši 170 milionů EUR z programu Horizont Evropa, a vyzve členské státy a průmysl, aby k programu přispěly. Komise rovněž navrhne celosvětovou spolupráci v oblasti výzkumu s cílem posílit sladění činností sponzorů a podpořit vývoj řešení, která zvýší naši odolnost a posílí přizpůsobení se změně klimatu a její zmírnění.
- Komise vypracuje strategický program výzkumu a inovací v oblasti potravinových systémů s cílem podpořit rozvoj konkurenceschopných, udržitelných a odolných řešení potravinových systémů, který doplní připravovaný strategický přístup k výzkumu a

⁶¹ Viz například, <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/cs/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

⁶³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change_en.

inovacím v zemědělství, lesnictví a venkovských oblastech oznámený ve vizi pro zemědělství a potravinářství⁶⁴.

Uvolnění síly dat a umělé inteligence pro průlomové inovace

Přístup k rozsáhlým a vysoce kvalitním souborům dat a schopnost jejich analýzy jsou pro pokrok v objevech v oblasti věd o živé přírodě zásadní. Exploze dat vytvářených po celém světě⁶⁵ v kombinaci s rychlým pokrokem v oblasti umělé inteligence (UI) nabízí významné příležitosti pro různé oblasti, jako je životní prostředí nebo zdraví. Patří mezi ně analýza složitých biologických systémů, vývoj personalizované zdravotní péče, včetně řešení na míru pro specifické skupiny obyvatel, jako jsou ženy a starší lidé, a mnoho dalších.

Evropa je průkopníkem v přijímání umělé inteligence pro vědecký výzkum a bylo zahájeno několik iniciativ EU, jejichž cílem je využít evropské schopnosti v oblasti umělé inteligence a dat⁶⁶.

Akční plán pro kontinent umělé inteligence⁶⁷, připravovaná Strategie pro využívání umělé inteligence spolu se specializovanou strategií pro umělou inteligenci ve vědě a továrnami na umělou inteligenci⁶⁸ dále urychlí nerovnoměrné zavádění umělé inteligence a usnadní průlomové objevy v oblasti věd o živé přírodě založené na umělé inteligenci⁶⁹. Nejméně deset ze třinácti továren na umělou inteligenci, které sdružují potřebné zdroje a zúčastněné strany pro vytváření špičkových modelů a aplikací umělé inteligence, bude určeno pro ekosystémy důležité pro vědy o živé přírodě, mimo jiné na podporu objevování léčiv a analýzu genomu. Dále bude investováno 20 miliard EUR do vytvoření až pěti gigatováren na umělou inteligenci, které budou určeny pro vývoj a trénink modelů umělé inteligence nové generace obsahujících biliony parametrů.

V odvětví zdraví stanoví nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS)⁷⁰ jasný rámec pro zabezpečený a zjednodušený přístup k elektronickým zdravotním údajům.

Pravidla a zásady obecného nařízení o ochraně osobních údajů jsou zakotveny v právních rámcích, jako je nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data, akt o správě dat a akt o umělé inteligenci, a jejich účelem je umožnit výzkum a inovace opírající se o osobní údaje. Připravovaná strategie datové unie navíc přijme meziodvětvový přístup ke zvýšení dostupnosti a využití dat pro umělou inteligenci a k řešení právní roztříštěnosti, čímž se zajistí soudržnější a efektivnější datové prostředí v celé EU.

⁶⁴ COM(2025) 75 final (eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075).

⁶⁵ Za méně než deset let se objem celosvětových dat zvýšil pětikrát (Evropská strategie pro data, COM(2020) 66 final). Podle časopisu Forbes se očekává, že do konce roku 2025 budou data o zdravotní péči tvořit přibližně 36 % všech dat na světě (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Například: „GenAI4EU“, evropská iniciativa „1 + milion genomů“, Evropská iniciativa pro porozumění onkologickým onemocněním, evropské referenční sítě a jejich registry.

⁶⁷ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_cs.

⁶⁸ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>.

⁶⁹ Příklady jsou uvedené na adrese <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

⁷⁰ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_cs.

Problémy však přetrvávají. Roztříštěnost vnitrostátního uplatňování právních předpisů EU a rozdílné vnitrostátní výklady vytvářejí právní nejistotu a nadále omezují plné využívání osobních údajů⁷¹. Ke složitosti přispívá i koexistence osobních a neosobních údajů, různé formáty údajů v kombinaci s různými režimy přístupu k údajům a skutečnost, že údaje zůstávají často oddělené. Tyto výzvy jsou ještě umocněny etickými obavami ohledně umělé inteligence a používání a opakovaného použití dat.

K řešení těchto výzev musí být navázána **užší spolupráce mezi orgány členských států** odpovědnými za výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě, umělou inteligenci a oblasti související s daty a institucionálními zúčastněnými stranami EU, aby se výzvy související s daty řešily jednotným způsobem. Tato spolupráce posílí vzájemné porozumění stále složitějším, průřezovým a horizontálním výzvám v oblasti sdílení dat pro vědy o živé přírodě, usnadní výměnu osvědčených postupů a harmonizaci přístupů v oblastech, které přesahují regulační oblasti jednotlivých odvětví. V návaznosti na tuto spolupráci napříč regulačními orgány Komise zváží nejvhodnější další postup s cílem řešit přetrvávající a opakující se problémy, jimž čelí zúčastněné strany v oblasti výzkumu a inovací.

Výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě se také do značné míry opírají o pochopení a zkoumání **genomických a biologických údajů** o člověku i jiných organismech („biologické údaje“)⁷² **včetně taxonomických údajů**. Propojení dat o člověku s daty o jiných organismech by bylo obzvláště důležité pro rozvoj přístupu „jedno zdraví“, jak již bylo zmíněno. Komise již podporuje vytvoření komplexní evropské genomické referenční databáze na podporu pokroku v personalizované medicíně.

Urychlení vědeckých objevů, zachování biologické rozmanitosti a přispění k obnově přírody⁷³ je také kriticky závislé na zlepšení kvality, dostupnosti, interoperability a udržitelnosti zdrojů biologických údajů. K zajištění dlouhodobého přístupu k celosvětovým zdrojům biologických údajů a jejich správě je zapotřebí silnější mnohostranná mezinárodní spolupráce s podobně smýšlejícími partnery.

A konečně, aby se objevy v oblasti věd o živé přírodě rychleji dostaly od nápadu na trh, měli by mít výzkumní pracovníci a inovátoři k dispozici **interaktivní nástroj** založený na umělé inteligenci, který jim umožní orientovat se v regulačním prostředí EU a plně využívat datová úložiště a dostupné služby. Uvedený nástroj bude řešit mezioborové a meziodvětvové potřeby moderních vědců z oblasti živé přírody a podpoří výzkumné pracovníky a inovátory při i) zajišťování souladu s právními předpisy již v rané fázi návrhu, ii) překonávání překážek při vyhledávání údajů a iii) plném využívání datových služeb poskytovaných infrastrukturou a nástroji financovanými EU (viz oddíl 3).

Navrhovaná opatření:

⁷¹ Druhá zpráva o uplatňování obecného nařízení o ochraně osobních údajů, COM(2024) 357 final.

⁷² Jako je „Katalog života“, který obsahuje soupis známých druhů živočichů, rostlin, hub a mikroorganismů, jako základ pro spolupráci s podobně smýšlejícími partnery na mezinárodních fórech, jako je G20, a přispívá k dosažení cílů stanovených v příslušných mezinárodních dohodách, jako je celosvětový rámec pro biologickou rozmanitost z Kchun-mingu a Montrealu.

⁷³ Nařízení (EU) 2024/1991 o obnově přírody (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/eng>).

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise zřídí Evropské shromáždění pro data týkající se výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě, které bude sdružovat řadu orgánů EU a členských států působících v oblastech souvisejících s daty a klíčové subjekty EU v oblasti výzkumu a inovací s cílem podpořit jednotný výklad a harmonizaci příslušných právních rámců pro data a posílit koordinaci a spolupráci napříč právními předpisy.
- Komise bude podporovat činnosti zaměřené na rozvoj a doplňování strategických zdrojů biologických údajů, včetně biologických údajů o jiných organismech než lidský organismus, a umožní k nim přístup evropským i celosvětovým uživatelům jako doplněk strategie evropské datové unie.
- Komise prostřednictvím pracovního programu Horizont Evropa 2025 investuje 50 milionů EUR do integrování multimodálních technologií generativní umělé inteligence do víceoborového biomedicínského výzkumu.
- V souladu s nařízením o evropském prostoru pro zdravotní údaje Komise investuje 25 milionů EUR z pracovního programu Digitální Evropa 2026 na posílení evropské infrastruktury pro genomická data.

Vědy o živé přírodě jako hnací síla průmyslové udržitelnosti

Urychlení vývoje a zavádění inovativních, oběhových, zdrojově efektivních a nízkoemisních biotechnologií je zásadní pro řešení změny klimatu, ztráty biologické rozmanitosti a znečištění, snížení degradace půdy a zajištění udržitelného poskytování ekosystémových služeb. K uvolnění plného potenciálu biotechnologií pro zlepšení průmyslových procesů a ekologizaci evropského průmyslu jsou zapotřebí cílené investice napříč celým inovačním procesem a ve všech členských státech a regionech, zejména na územích, která čelí inovačním výzvám. To v souladu s Dohodou o čistém průmyslu zahrnuje snížení spotřeby zdrojů, vody a energie.

Inovace v oblasti věd o živé přírodě mohou pomoci snížit závislost Evropy na omezené udržitelné biomase⁷⁴ zavedením regenerativních řešení inspirovaných přírodou, účinnějším využíváním biomasy, přeměnou odpadu na cenné produkty a podporou využití uhlíku ze zachycování a využívání uhlíku. Podpora rozvoje nových metodických přístupů v oblasti biovýroby je zásadní, protože zvyšuje atraktivitu pro průmyslové využití biotechnologií. Důležitou roli při obnově životního prostředí hrají také nové technologie **biosanace**. **Evropská strategie pro vodohospodářskou odolnost** uvádí, že výzkum a inovace mohou mít potenciál výrazně snížit náklady na sanaci vysoce perzistentních znečišťujících látek, jako jsou per- a polyfluorované alkylové látky sloučeniny, prostřednictvím nových technologií, včetně technologií na biologické bázi. Biorafinérie jsou klíčovým příkladem toho, jak mohou technologie v oblasti věd o živé přírodě podpořit a umožnit oběhové biohospodářství⁷⁵. Několik iniciativ EU úspěšně transformovalo odpady a zbytky ze zemědělství, rybolovu a akvakultury⁷⁶ na produkty s vyšší hodnotou, jako jsou potraviny, krmiva, hnojiva, textilie a plasty⁷⁷.

⁷⁴ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards_en.

⁷⁵ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁷⁶ Strategické zásady pro udržitelnější a konkurenceschopnější akvakulturu v EU na období 2021–2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Viz například demonstrační a vzorové biorafinérie v rámci společného podniku pro evropské oběhové hospodářství, <https://www.cbe.europa.eu/>.

Příkladem může být projekt **Oběhový biouhlík**, financovaný společným podnikem pro evropské oběhové hospodářství, jenž zastřešuje spolupráci s místními orgány na využití komunálního odpadu k výrobě biopolymerů, jež mají řadu využití od zemědělství až po pokročilé materiály. Očekává se, že výsledky projektu bude moci zopakovat více než 20 000 evropských zařízení na využití odpadu, což nabízí cestu ke zhodnocení téměř 50 % z ~ 220 milionů tun komunálního odpadu produkovaného ročně v EU⁷⁸.

Pokročilé fermentační technologie, jako je přesná fermentace a fermentace biomasy, nabízejí značný potenciál, protože mohou vyrábět široké spektrum špičkových produktů^{79, 80} z obnovitelných surovin s nízkým dopadem na životní prostředí. Produkty zahrnují široké spektrum udržitelných potravinářských složek (např. přírodní barviva, nízkokalorická sladidla), biopolymerů (např. pavoučí hedvábí), kosmetiky nebo biosurfaktantů, biopesticidů či chemických výrobků. Při zavádění inovací v oblasti pokročilých fermentačních technologií hrají hlavní úlohu startupy a další malé a střední podniky⁸¹. Rozšiřování výroby je kapitálově náročný a složitý proces, který vyžaduje například vývoj předúpravy biomasy a jejího následného zpracování.

Připravovaná nová **biohospodářská strategie (2025)** podpoří zavádění a využívání těchto inovací napříč hodnotovými řetězci a zároveň zajistí udržitelné dodávky biomasy. Doplnkové iniciativy (včetně **aktu o oběhovém hospodářství, sdělení o pokročilých materiálech pro vedoucí postavení v průmyslu**⁸² a **revidovaného doporučení Komise o koncepčně bezpečných a udržitelných chemických látkách a pokročilých materiálech**⁸³) sledují cíle EU v oblasti udržitelnosti a konkurenceschopnosti. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost má za cíl stát se celosvětovým měřítkem pro inovace v oblasti přechodu na čistý průmysl a podpořit průmysl, aby nahradil látky vzbuzující obavy bezpečnějšími a udržitelnějšími alternativami. V rámci přípravy **aktu o pokročilých materiálech** Komise rovněž společně se zúčastněnými stranami prozkoumá, jak mohou vědy o materiálech a vědy o živé přírodě vzájemně posílit konkurenceschopnost svých souvisejících odvětví.

Nové nástroje, jako jsou **nové metodologické postupy** – inovativní experimentální metody, které nevyužívají živá zvířata – mohou urychlit inovace, snížit náklady a zvýšit efektivitu v průmyslovém výzkumu a inovacích. Tyto metodologie využívají řadu moderních technologií, jako jsou pokročilé počítačové modely a virtuální dvojčata⁸⁴ (digitální zobrazení např. buněk, tkání, orgánů nebo živých systémů). Nové metodologické postupy mohou doplnit nebo nahradit některé studie na zvířatech, urychlit vývoj bezpečných a účinných léčivých přípravků a zlepšit posouzení bezpečnosti chemických výrobků a dalších produktů. Přijetím těchto nových nástrojů

⁷⁸ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics.

⁷⁹ V plánu transformace zemědělsko-potravinářského průmyslový ekosystému byla přesná fermentace označena za inovativní zemědělsko-potravinářskou technologii, která by měla být prozkoumána za účelem zvýšení konkurenceschopnosti EU: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en.

⁸⁰ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

⁸² COM(2024) 98 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/0fcf06ea-c242-44a6-b2cb-daed39584996_en?filename=com_2024_98_1_en_act_part1.pdf).

⁸³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_cs.

⁸⁴ Viz například Evropská iniciativa virtuálních lidských dvojčat (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

a investicemi do nich může průmysl rychleji inovovat, snížit náklady a zajistit udržitelnější výzkum a vývoj.

Navrhovaná opatření:

- *Komise bude podporovat výzkum a inovace v oblasti meziodvětvových technologií souvisejících s vědami o živé přírodě s cílem vyvinout nové produkty, které mohou podpořit průmyslové inovace a udržitelnost (včetně nových molekul a pokročilých materiálů), zlepšit účinnost biovýroby a dalších průmyslových biotechnologických procesů a podpořit biosanaci. To zahrnuje uvolnění 200 milionů EUR v rámci pracovního programu Horizont Evropa 2026–2027.*
- *Komise bude podporovat rozšiřování a zavádění udržitelné pokročilé fermentace propagováním inovací prostřednictvím partnerství veřejného a soukromého sektoru a podporováním rozšiřování startupů a dalších malých a středních podniků působících v této oblasti a pořádání každoroční konference o pokročilé fermentaci, která propojí zúčastněné strany a posílí spolupráci a výměnu znalostí.*
- *Komise bude podporovat výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě s cílem posílit vedoucí postavení Evropské unie v oblasti biohospodářských řešení a udržitelného hospodaření s biomasou. To zahrnuje uvolnění více než 150 milionů EUR v rámci pracovního programu Horizont Evropa 2026–2027.*
- *Komise bude spolupracovat s členskými státy, průmyslem, akademickou obcí a regulačními orgány na podpoře vývoje, ověřování a zavádění nových metodologických postupů za účelem snižování rizika spojeného s vývojem nových léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prostřednictvím nového opatření politiky Evropského výzkumného prostoru (EVP)⁸⁵. Kromě toho bude na tyto metodologie z programu Horizont Evropa vyčleněno 50 milionů EUR, a to v rámci jeho pracovního programu na období 2026–2027.*
- *Komise bude i nadále podporovat vznik a přijetí nové generace řešení virtuálních lidských dvojčat v rámci Iniciativy evropských virtuálních lidských dvojčat. Komise vyčlení 8 milionů EUR na inkubátor pro virtuální lidská dvojčata s cílem podpořit zavádění řešení virtuálních lidských dvojčat na evropském trhu a jejich využití v klinickém výzkumu (např. klinická hodnocení, klinické výzkumy), a to v rámci pracovního programu Digitální Evropa 2025–2027.*

Posilování dovedností a kariéry pro konkurenceschopné evropské vědy o živé přírodě

Vědy o živé přírodě se rychle vyvíjejí. Neustále se objevující nové poznatky, techniky a technologie ztěžují akademikům, výzkumníkům a odborníkům z praxe držet krok s pokrokem. Výzkumní pracovníci zároveň čelí kariérním výzvám, včetně omezených kariérních vyhlídek,

⁸⁵ Viz politický program pro EVP na období 2025–2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

omezené mobility a přetrvávající genderové nerovnováhy v oborech přírodní vědy, techniky, inženýrství a matematiky⁸⁶.

Vzhledem k současnému geopolitickému kontextu EU znovu zdůrazňuje svůj závazek k akademické svobodě a otevřené mezinárodní spolupráci ve výzkumu, čímž posiluje postavení Evropy jako centra světových inovací a podporuje pokrok v kritických oblastech věd o živé přírodě, jako je zdraví a klima. EU má řadu nástrojů na podporu rozvoje dovedností a posílení vazeb mezi akademickou obcí a průmyslem, včetně **akcí „Marie Curie-Sklodowska“**, **Evropského inovačního a technologického institutu**⁸⁷, programů podporovaných programem **Erasmus+** a programů odborné přípravy poskytovaných evropskými výzkumnými infrastrukturami. Komise vybízí členské státy, aby posílily vnitrostátní programy, které podporují inovace a podnikání v klíčových odvětvích věd o živé přírodě, jakož i celoživotní učení, prohlubování dovedností a změnu kvalifikace odborníků v těchto odvětvích.

Nedávno spuštěná unie dovedností⁸⁸ navrhuje cílená opatření na podporu dovedností zaměřených na budoucnost pro konkurenceschopnost Evropy. Doprovodný Strategický plán pro vzdělávání v oborech STEM⁸⁹ má za cíl zvýšit kvalitu vzdělávání a odborné přípravy v oborech STEM a podpořit talenty v kritických a rychle se rozvíjejících oborech, jako jsou vědy o živé přírodě, mimo jiné prostřednictvím **stipendií pro odborníky v oborech STEM**, která mají do EU přilákat špičkové vědce a odborníky, a posílením spolupráce mezi vzděláváním, výzkumem a podniky vytvořit synergie a usnadnit přenos znalostí. Strategický plán bude rovněž podporovat učební plány zaměřené na budoucnost v oblasti STEM ve školách, odborném vzdělávání a přípravě a terciárním vzdělávání. V souladu s tímto úsilím přispějí ekosystémy kolem továren na umělou inteligenci k rozvoji špičkových dovedností a odborných znalostí nové generace vědců a odborníků v různých oblastech, včetně věd o živé přírodě.

Pro zatraktivnění kariéry výzkumných pracovníků bude EU provádět nový **evropský rámec pro kariéru ve výzkumu, doporučení Rady** o atraktivních a udržitelných kariérách ve vysokoškolském vzdělávání⁹⁰ a Evropskou chartu pro výzkumné pracovníky⁹¹, podporovanou na míru šitými nástroji⁹². Na jejich základě bude Komise usilovat o přilákání talentovaných výzkumných pracovníků z celého světa a o překonání zbývajících právních překážek prostřednictvím opatření v rámci připravovaného **aktu o Evropském výzkumném prostoru** (2026).

⁸⁶ Např. ženy podávají pouze 10 % patentových přihlášek (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ Společenství EIT, zejména prostřednictvím příslušných znalostních a inovačních společenství, vede úsilí o přilákání nových talentů a zvyšování kvalifikace stávající pracovní síly pomocí iniciativ zaměřených na změnu kvalifikace, odborné přípravy na pracovišti, personalizovaných vzdělávacích cest, které integrují podnikatelské a průmyslové trendy, koordinace partnerství v oblasti dovedností s průmyslem a dalších vzdělávacích příležitostí.

⁸⁸ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_cs.

⁸⁹ Strategický plán vzdělávání v oborech STEM: dovednosti pro konkurenceschopnost a inovace (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Doporučení Rady ze dne 25. listopadu 2024 o atraktivních a udržitelných kariérách ve vysokoškolském vzdělávání.

⁹¹ Doporučení Rady ze dne 18. prosince 2023 o evropském rámci pro přilákání a udržení výzkumných, inovačních a podnikatelských talentů v Evropě.

⁹² <https://european-research-area.ec.europa.eu/horizon-europe-support-research-careers>.

Rozšířené využívání Evropského certifikátu digitálních dovedností a digitalizace akademických kvalifikací a dalších osvědčení, včetně mikrokreditů, jakož i digitálně přístupných individuálních vzdělávacích účtů navíc zvýší transparentnost dostupných vzdělávacích a podpůrných příležitostí a usnadní automatické uznávání akademických kvalifikací, aby se vědcům v celé EU zpřístupnily vzdělávací a pracovní příležitosti. Evropská peněženka digitální identity, která bude spuštěna ve všech členských státech koncem roku 2026, poskytne EU platformu pro nakládání s digitálními kvalifikacemi a jinými typy osvědčení, díky čemuž se dostanou do rukou vědců.

Navrhovaná opatření:

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise přijme opatření na podporu profesního rozvoje výzkumných pracovníků v oblasti věd o živé přírodě a na pomoc výzkumným pracovníkům ze zemí mimo EU při usazování v EU, mimo jiné prostřednictvím **iniciativy „Zvolte si Evropu“**, a bude spolupracovat s podobnými aktivitami, které běží na úrovni členských států⁹³.
- Komise zahájí prognostickou studii s cílem zjistit potřeby v oblasti schopností, dovedností a odborné přípravy pro vědy o živé přírodě, včetně optimalizace využívání umělé inteligence. Díky finanční podpoře ve výši 1 milionu EUR z pracovního programu Horizont Evropa 2026–2027 studie doplní příslušná data a analýzy Evropské observatoře poznatků o dovednostech.

3. ZAJIŠTĚNÍ HLADKÉHO A RYCHLÉHO PŘÍSTUPU NA TRH PRO INOVACE V OBLASTI VĚD O ŽIVÉ PŘÍRODĚ

Podpora regulace reagující na inovace

Vysoké evropské standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti v oblasti věd o živé přírodě podporují důvěru veřejnosti a zajišťují, že inovace přinášejí lidem skutečnou hodnotu. Regulační a administrativní překážky však mohou výrazně zpomalit cestu od nápadu k uvedení na trh, zvýšit náklady a vytvořit nejistotu – zejména pro startupy a inovátory. V oblasti biohospodářských řešení navrhne připravovaná nová **biohospodářská strategie (2025)** opatření na urychlení zavádění biohospodářských řešení na trh a jejich rozšiřování, maximalizaci účinného využívání zdrojů a zajištění dodávek biomasy z udržitelných zdrojů, přičemž se zaměří na regulační překážky a potřeby investic.

Roztříštěnost a složitost regulačních postupů jsou výzvou, zejména v případě nových produktů nebo kombinovaných produktů, které spadají pod více právních rámců nebo musí projít různými regulačními fázemi. To vede ke zpomalení časového harmonogramu a riziku protichůdných rozhodnutí. I v případě centralizovaných přístupů mohou dlouhé schvalovací postupy v rámci regulačních rámců, které vyžadují povolení před uvedením na trh, aby byla zajištěna bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, zpozdit vstup inovativních výrobků

⁹³ Například celostátní a regionální iniciativy v oblasti věd o živé přírodě v rámci programu Zvolte si Evropu pro vědu (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), včetně např. francouzské iniciativy Bezpečné místo pro vědu nebo dánské iniciativy Dánsko jako centrum vědy.

na trh. V případě klinických studií pro více zemí může nutnost paralelního schvalování studií v jednotlivých zemích vést ke zpoždění.

Pro plné využití potenciálu biotechnologických inovací v Evropě je důležité posoudit stávající regulační postupy, zejména v oblasti zdravotnictví, zdravotnických prostředků a potravin, aby byly pružnější a přiměřenější, aniž by byla ohrožena bezpečnost nebo vědecká důslednost. Mělo by se také usilovat o zvýšení účinnosti a výrazné zkrácení délky povolovacích řízení v oblasti zdravotnictví, zdravotnických prostředků a potravin, aby se EU stala atraktivnější ve srovnání s jinými světovými regiony.

Regulační systémy musí reagovat na nové technologie a držet krok s vědeckým pokrokem. Budoucí právní předpisy by měly zahrnovat ustanovení o experimentování, výjimky a používání testovacích prostředí, jako jsou regulační pískoviště⁹⁴, jak tomu bylo například v navrhované reformě farmaceutických právních předpisů EU. To umožňuje pružně testovat nová řešení, shromažďovat důkazy a zajistit, aby regulační rámce i nadále reagovaly na inovace a podporovaly je.

EU se zavázala prosazovat **zásadu inovací**⁹⁵, která je nástrojem tvorby politik, jehož účelem je zajistit, aby politika a právní předpisy aktivně podporovaly inovace jako hnací sílu pro dosažení strategických cílů EU, včetně zdravotní bezpečnosti, environmentální bezpečnosti, udržitelnosti a hospodářské odolnosti. Evropská unie je také na základě svých zakládajících smluv povinna usilovat o vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. To znamená vytvořit takové regulační prostředí, které dodržuje přísné evropské normy a zároveň vytváří co nejlepší podmínky pro rozvoj inovací v oblasti věd o živé přírodě a pro naplňování společenských potřeb. Evropská partnerství v rámci programu Horizont Evropa, zejména společné podniky, jako je společný podnik iniciativy pro inovativní zdravotnictví (IHI JU), mají dobré předpoklady k podpoře regulačních změn ve vědeckých oblastech a k posílení schopnosti EU přizpůsobit regulaci novým technologiím, a to v plném souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

Normy mají důležitou úlohu při usnadňování inovací a přístupu na trh tím, že ovlivňují průmyslové postupy, vedou politiky a zajišťují, aby výrobky a procesy splňovaly uznávaná měřítká kvality, bezpečnosti a udržitelnosti. Komise bude i nadále podporovat vypracovávání a aktualizaci evropských norem v oblasti věd o živé přírodě, zejména pro biotechnologie a biovýrobu, s podporou evropských normalizačních organizací a v souladu s pravidly hospodářské soutěže EU.

⁹⁴Pracovní dokument útvarů Komise: Regulatory Learning in the EU, Guidance on Regulatory Sandboxes, Test-beds and living labs in the EU, with a focus section on energy“ (Učení v oblasti regulace v EU, pokyny pro regulační pískoviště, testovací zařízení a živé laboratoře v EU se zaměřením na energii) (SWD(2023) 277/2 final).

⁹⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en.

Například v rámci společného podniku IHI⁹⁶ probíhá úsilí o vytvoření komplexního rámce pro robustní regulační pískoviště v oblasti lidského zdraví, zejména v souvislosti s reformou farmaceutické legislativy EU.

Spolupráce mezi vnitrostátními agenturami a agenturami EU v rámci spolufinancovaného partnerství pro posuzování rizik chemických látek⁹⁷ usnadňuje včasné zavádění inovací do regulační praxe.

Včasné regulační pokyny pro výzkumné pracovníky a inovátory hrají zásadní úlohu na cestě k inovacím v oblasti věd o živé přírodě. Komise plánuje vytvořit **interaktivní nástroj založený na umělé inteligenci, který by výzkumným pracovníkům a inovátorům pomohl orientovat se v regulačním prostředí EU** a doplnil by informace, které mají společnosti k dispozici prostřednictvím centra pro biotechnologie a biovýrobu, zejména v raných fázích výzkumu a vývoje. Tento personalizovaný asistenční nástroj pomůže inovátorům orientovat se v meziodvětvových a mezitechnologických regulačních rámcích již v rané fázi návrhu inovace. Nástroj bude interaktivní a pomůže uživatelům identifikovat a zpřístupnit klíčové informace, soubory dat a nástroje, které budou přizpůsobeny jejich specifickým inovačním potřebám.

Zásadní význam pro dynamický ekosystém inovací v oblasti věd o živé přírodě má předvídatelný a vyvážený rámec pro duševní vlastnictví. Duševní vlastnictví je často klíčovým aktivem, které startupy využívají k zajištění financování svých výzkumných a inovačních aktivit. Komise podporuje jednotný patentový systém a vybízí všechny členské státy EU, aby se k němu připojily. V zájmu posílení režimu EU pro dodatková ochranná osvědčení (DOO) se Komise aktivně účastní probíhajícího spolořozhodovacího procesu týkajícího se reformy tohoto režimu a usiluje o rychlé vytvoření jednotného dodatkového ochranného osvědčení, které podpoří zavádění jednotného patentu. Komise rovněž sleduje uplatňování směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů, aby zajistila, že i nadále odpovídá svému účelu. V neposlední řadě Komise podporuje registraci a správu práv duševního vlastnictví, včetně opatření v rámci fondu pro malé a střední podniky.

Dále je cílem četných reforem stávajících a již přijatých předpisů, jakož i předpisů, které budou teprve navrženy, podpořit prosazování „zásady inovací“ a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Navrhovaná **refurma farmaceutických právních předpisů EU**⁹⁸ zahrnuje opatření na zefektivnění regulačního rámce pro vývoj a včasnou registraci inovativních léčivých přípravků. Tato reforma umožňuje včasnou interakci mezi regulačními orgány a společnostmi, zejména startupy a malými a středními podniky. Zahrnuje také opatření využitelná v budoucnosti, která mají zajistit, aby regulační systém držel krok s vědeckým a technologickým pokrokem, jako jsou regulační pískoviště a přizpůsobené rámce na podporu špičkových inovací.

⁹⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ih-2024-08-03-two-stage>.

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

⁹⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

Nařízení EU o posuzování zdravotnických technologií zavádí možnost, aby subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro léčivé přípravky požádaly o radu ohledně plánu klinického vývoje souběžně s vědeckými radami poskytovanými v kontextu regulačního procesu v oblasti léčivých přípravků. Očekává se, že to usnadní vytváření klinických důkazů, které budou schopny současně splnit regulační požadavky a požadavky na posuzování zdravotnických technologií, a urychlí přístup inovativních produktů na trh.

Nařízení o klinických hodnoceních⁹⁹ a související opatření představují snahu zajistit atraktivitu a konkurenceschopnost Evropy, pokud jde o investice do klinického výzkumu, a poskytnout pacientům v Evropě včasný přístup k inovativním léčivům. Komise bude i nadále v úzké spolupráci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami zajišťovat vhodné provádění nařízení o klinických hodnoceních, zejména pokud jde o **klinická hodnocení ve více zemích**. Pokrok je sledován shromažďováním klíčových ukazatelů výkonnosti, které jsou pravidelně zveřejňovány¹⁰⁰.

Zdravotnické přístroje a diagnostika jsou pro zdravotnické systémy nezbytné, protože umožňují přesné odhalení nemoci, účinnou léčbu a nepřetržitě sledování pacientů, což v konečném důsledku zlepšuje zdravotní výsledky a zachraňuje životy. Mají krátký inovační cyklus a potřebují se efektivně dostat na trh. Komise pracuje na **řešení problémů zjištěných v souvislosti s regulačním rámcem pro zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro***. Provádí cílené hodnocení dotčených právních předpisů. Na základě tohoto hodnocení bude Komise připravena **navrhnout legislativní zásah**, který zajistí rovnováhu mezi zjednodušením právních předpisů EU týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostiky *in vitro* a účinnou ochranou bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví, a to i s ohledem na mimořádné zdravotní události.

Kromě toho bude připravovaná **evropská podnikatelská peněženka**¹⁰¹, která bude nástrojem pro zjednodušení a snížení administrativních překážek, podporovat výzkumné pracovníky při zvládnutí regulačních požadavků, jako je bezpečná správa a sdílení jejich ověřených údajů a pověření s orgány veřejné správy a/nebo investory.

V neposlední řadě Komise navrhne **evropský akt o biotechnologiích**, aby učinila regulační prostředí v EU příznivějším pro inovace, přilákala inovátory a investory a usnadnila odštěpeným společnostem, startupům a scaleupům přenesení biotechnologií z laboratoří do továren a poté na trh. Kromě toho bude akt obsahovat také opatření doplňující regulační aspekty.

Navrhovaná opatření:

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise navrhne **akt EU o biotechnologiích**, aby učinila regulační systém EU příznivějším pro biotechnologické inovace v různých biotechnologických odvětvích, spolu s podpůrnými opatřeními.

⁹⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_cs.

¹⁰⁰ https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-secure-data-exchange-and-legal-notifications-for-simple-digital-business_en.

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise bude připravena **navrhnout právní předpisy**, které zajistí rovnováhu mezi zjednodušením předpisů EU týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostiky *in vitro* s cílem usnadnit podnikům jejich činnost na jednotném trhu EU a účinnou ochranou bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví.
- Komise vytvoří **interaktivní nástroj** založený na umělé inteligenci, který výzkumným pracovníkům a inovátorům pomůže orientovat se v regulačním prostředí EU, zejména v počátečních fázích výzkumu a vývoje.

Uvolnění veřejných a soukromých investic

Odvětví věd o živé přírodě v Evropě se stále potýká s významnými problémy v oblasti financování a investic. Mezi problémy patří roztržitost kapitálových trhů, přílišná závislost na bankovním financování a nedostatečná koordinace veřejného financování. Schopnost tohoto odvětví růst a rozšiřovat se dále omezuje poměrně málo rozvinutý evropský trh s primární veřejnou nabídkou akcií (IPO), omezená dostupnost rizikového kapitálu a nízká míra zapojení institucionálních a zahraničních investorů¹⁰². Přestože se investice rizikového kapitálu v EU v posledním desetiletí zlepšily, stále nedosahují úrovně, kterou lze pozorovat v jiných světových regionech.

V roce 2024 přilákaly zdravotnictví, vědy o živé přírodě a hluboké technologie výrazně více investic než ostatní odvětví. K plnému využití evropského potenciálu a k vybudování konkurenceschopné vedoucí úlohy v těchto oblastech je však zapotřebí mnohem více¹⁰³.

Dlouhé lhůty pro vývoj a schvalování, zejména u výrobků souvisejících se zdravím, v kombinaci se specializovanými odbornými znalostmi potřebnými pro hodnocení investic v této oblasti, ztěžují investorům identifikaci slibných příležitostí a investování do nich. To omezuje schopnost inovátorů rozšiřovat a uvádět na trh v EU řešení v oblasti věd o živé přírodě.

Klíčovou úlohu při snižování rizika investic a při pomoci startupům dosáhnout kritických milníků rozvoje, které mohou přilákat následný soukromý kapitál, **hrají veřejné podpurné mechanismy**. Komise již podnikla cílené kroky ke zlepšení přístupu k financování technologií a inovací v oblasti věd o živé přírodě. Patří mezi ně Evropský fond pro oběhové hospodářství, program HERA Invest a specializovaná podpora pro startupy a scaleupy v oblasti věd o živé přírodě prostřednictvím programu InvestEU a Evropské rady pro inovace (ERI)¹⁰⁴. Kromě toho širší finanční iniciativy EU, jako je Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a program InvestEU, zlepšují přístup ke kapitálu podporováním společností zaměřených na inovace a poskytováním základních investic do fondů rizikového kapitálu¹⁰⁵. Důležitou úlohu

¹⁰² Attracting Life Science Investments in Europe (Přilákání investic do věd o živé přírodě v Evropě), říjen 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ The 2025 European Deep Tech Report (Zpráva o oblasti deep tech v Evropě z roku 2025).

¹⁰⁴ Podle zprávy ERI o dopadu z roku 2025 byly v letech 2020–2024 do startupů v oblasti věd o živé přírodě (průmyslové biotechnologie, zemědělsko-potravinářské biotechnologie a biotechnologie ve zdravotnictví) investovány prostředky v hodnotě až 625 milionů EUR.

¹⁰⁵ EBI je největším poskytovatelem rizikového dluhu v odvětví věd o živé přírodě v Evropě a její portfolio činilo na konci roku 2023 více než 2,7 miliardy EUR, přičemž podporu získalo více než 100 inovativních společností, z nichž téměř polovina působí v oblasti biotechnologií (zpráva o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024).

při podpoře inovativních společností v přístupu k financování prostřednictvím grantových a finančních nástrojů, jakož i přilákáním dalších soukromých investic, hrají také fondy v rámci sdíleného řízení, zejména Evropský fond pro regionální rozvoj.

K řešení klíčových problémů ve fungování kapitálových trhů v EU Komise provádí strategii unie úspor a investic¹⁰⁶. Unie úspor a investic sníží roztržitost trhu, vytvoří lepší investiční příležitosti pro občany a pomůže rozšířit možnosti financování pro podniky. Zejména bude usilovat o zlepšení přístupu všech společností, včetně startupů a scaleupů, k vlastnímu a dluhovému financování, posílení úlohy rizikového kapitálu a institucionálních investorů a o lepší sladění nástrojů veřejného financování s cíli unie úspor a investic.

Nedávno přijatá **Strategie EU pro startupy a scaleupy (2025)** navíc navrhuje, jak usnadnit růst inovativních společností v Evropě a urychlit jejich přístup k financování a na trh. Uznává zejména zásadní strategický význam věd o živé přírodě a biotechnologií. Fond Scaleup Europe, který byl oznámen v rámci Strategie EU pro startupy a scaleupy, vyplní nedostatek financování a uvolní soukromé investice pro startupy působící v oblastech, které jsou strategické pro technologickou suverenitu a hospodářskou bezpečnost Evropy, včetně věd o živé přírodě. Činnost fondu bude doplněna opatřeními pro uvolnění účasti institucionálních investorů a penzijních fondů, které jsou rovněž zásadní, neboť jsou v evropském prostředí financování věd o živé přírodě nedostatečně zastoupeny.

Připravovaný **Evropský inovační akt (2026)** bude dále podporovat přístup k aktivům vytvořeným v rámci výzkumu a inovací financovaných z veřejných prostředků.

Jako účinný prostředek pro řešení vysoce rizikového výzkumu a nových oblastí využití s potenciálně vysokým přínosem v oblasti věd o živé přírodě se rovněž osvědčily **společné investice veřejných sponzorů, nadací a průmyslu**. Evropská partnerství – například společný podnik iniciativy pro inovativní zdravotnictví, společný podnik pro partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP3) v oblasti globálního zdraví nebo společný podnik pro evropské oběhové hospodářství – sdružují partnery ze soukromého nebo veřejného sektoru. Umožnily dlouhodobou spolupráci v oblasti výzkumu a financování při řešení výzev v daných odvětvích a prokázaly svou užitečnost při posilování evropské konkurenceschopnosti.

K dalšímu urychlení růstu a rozšiřování průlomových startupů v oblasti věd o živé přírodě **je zapotřebí strukturovaná interakce mezi průmyslovými partnery a investory**. Budou využita evropská partnerství v rámci programu Horizont Evropa a síť Enterprise Europe Network spolu s portfoliem špičkových společností v oblasti věd o živé přírodě podporovaných Evropskou radou pro inovace a sítí důvěryhodných investorů ERI, která sdružuje zkušené investory spravující aktiva v hodnotě přes 300 miliard EUR. Tyto interakce se budou řídit poptávkou a budou flexibilní, zaměřené na společné zájmy, jako jsou možnosti společných investic, akviziční cesty a včasné zapojení do neuspokojených technologických potřeb, a budou probíhat v souladu s pravidly hospodářské soutěže.

Navrhované opatření:

¹⁰⁶ Unie úspor a investic Strategie na podporu bohatství občanů a hospodářské konkurenceschopnosti v EU (COM(2025) 124, final).

- **(Stěžejní iniciativa)** S cílem urychlit cestu startupů v oblasti věd o živé přírodě na trh spustí Komise strategické rozhraní pro navazování kontaktů mezi startupy v oblasti věd o živé přírodě, průmyslem a investory, přičemž využije portfolia ERI, síť důvěryhodných investorů ERI a další klíčové evropské zúčastněné strany.

4. PODPORA ZAVÁDĚNÍ A VYUŽÍVÁNÍ INOVACÍ V OBLASTI VĚD O ŽIVÉ PŘÍRODĚ

Využití zadávání veřejných zakázek k podpoře zavádění inovací

Veřejný sektor potřebuje inovativní a udržitelná řešení a má moc utvářet řešení a vytvářet trhy. Jak navrhuje zpráva E. Letty, EU a vnitrostátní rozpočty by měly upřednostňovat investice do moderních zdravotnických technologií a jejich zavádění prostřednictvím zadávání veřejných zakázek. Veřejné instituce jsou také důležitým politickým nástrojem pro podporu zelených veřejných zakázek, například při propagování zdravé a udržitelné stravy. V odvětvích s vysokými veřejnými výdaji, jako je zdravotnictví, je zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení strategickým nástrojem, který podporuje zavádění inovací a vytváří příležitosti pro přístup evropských společností na trhy a jejich růst. Zakotvení výzev k zadávání veřejných zakázek na inovace v již dříve podporovaném výzkumu nebo v nově vznikajících oblastech nejen posiluje podporu v rámci celého výzkumného a vývojového cyklu, ale také umožňuje veřejnému sektoru rychle reagovat na vyvíjející se potřeby.

V současné době jsou pravidla pro zadávání veřejných zakázek složitá a potenciál zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení není plně využit. Nedostatkem investic trpí rovněž zadávání veřejných zakázek na inovativní produkty a služby. To ztěžuje vstup inovativních společností v oblasti věd o živé přírodě na trh veřejných zakázek EU. Revize **pravidel EU pro zadávání veřejných zakázek** a připravovaný **evropský inovační akt** podpoří opatření, která mají inovativním společnostem pomoci najít první zákazníky a ucházet se o veřejné a soukromé zakázky. Komise zahájí opatření na podporu širšího využívání zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení v celé EU.

Navrhované opatření:

- *Komise bude prostřednictvím programů Horizont Evropa a EU4Health stimulovat zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení v oblasti věd o živé přírodě prostřednictvím specializovaných výzev v oblastech, jako je přizpůsobení se změně klimatu, vakcíny nové generace nebo cenově dostupná řešení pro léčbu rakoviny, a to se záštitou finančních prostředků ve výši přibližně 300 milionů EUR¹⁰⁷.*

Budování důvěry veřejnosti a její oslovování

Inovace v oblasti věd o živé přírodě významně přispívají ke každodennímu životu lidí a k individuálnímu a sociálnímu blahobytu. Aby se posílila důvěra veřejnosti a přijímání

¹⁰⁷ V rámci stávajícího krytí programů.

technologií, je nezbytné, aby lidé rozuměli tomu, jak vědy o živé přírodě fungují a jak mohou technologie zlepšit jejich kvalitu života¹⁰⁸.

Tato důvěra není zaručena. Je stále více ohrožena rychlým šířením dezinformací a nedostatečným oslovováním lidí s cílem řešit jejich obavy a očekávání. Pro udržení a prohloubení důvěry, zejména mezi mladými lidmi, musí být tvůrci politik a průmysloví aktéři v oblasti výzkumu a inovací lépe vybaveni pro komunikaci s veřejností a pro odpovědný výzkum.

Porozumění ze strany veřejnosti je obzvláště důležité v oblastech, jako je zemědělství a potravinářské technologie, kde se inovace prolínají s hledisky zdraví a udržitelnosti. Tyto otázky budou zařazeny na pořad jednání každoročního dialogu o potravinách oznámeném ve Vizi pro zemědělství a potraviny. Nedostatek jasných informací o rizicích a přínosech tzv. „ultrazpracovaných potravin“ může u spotřebitelů vyvolávat nejistotu. Komise si vyžádá vědecké a etické poradenství ohledně tzv. „ultrazpracovaných potravin“ od poradního vědeckého mechanismu a Evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích.

Inkluzivní dialog pomáhá zlepšovat informovanost, budovat přijetí, podporovat odpovědné zavádění inovací a prosazovat přesné informace. Při umožnění dialogu s lidmi, občanskou společností, úřady a průmyslovými subjekty hrají klíčovou úlohu výzkumné projekty financované EU. Komise vyzývá členské státy, aby rovněž posílily vědeckou komunikaci a oslovování veřejnosti.

Navrhovaná opatření:

- *Komise uvolní finanční podporu ve výši 2 milionů EUR z pracovního programu Horizont Evropa 2026–2027 na podporu zúčastněných stran a tvůrců politik v oblasti věd o živé přírodě při práci s veřejností, a to vytvořením úložiště nástrojů a osvědčených postupů týkajících se odpovědného výzkumu a inovací, rizik a vědecké komunikace a pilotních opatření pro práci s veřejností.*

5. ŘÍZENÍ – KOORDINAČNÍ SKUPINA PRO VĚDY O ŽIVÉ PŘÍRODĚ

Je třeba koordinovat politiku v oblasti věd o živé přírodě v EU, aby pomohla překonat překážky a problémy, které brání procesu přeměny inovativních nápadů v produkty a služby, které odpovídají potřebám konečných uživatelů. Klíčové je spojit evropské a celosvětové zúčastněné strany včetně průmyslu, akademické obce a občanské společnosti, aby se zajistilo, že opatření EU budou v souladu s prioritami zúčastněných stran, zdroji a mezinárodním vývojem, a aby se využila podpora pro rozvoj a zavádění inovativních věd o živé přírodě. Tím bude zajištěno, že se různé iniciativy týkající se věd o živé přírodě a jejich odvětví, zejména Strategie EU pro startupy a scaleupy, budou vzájemně doplňovat a vytvářet synergie.

¹⁰⁸ Viz WHO 2021, Glosář pojmů týkajících se podpory zdraví z roku 2021 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

Navrhované opatření:

- **(Stěžejní iniciativa)** Komise posílí koordinaci svých útvarů a zřídí v rámci Komise „**koordináční skupinu pro vědy o živé přírodě**“ s cílem zajistit soudržné politiky, financování a činnosti podporující inovace. Koordináční skupina bude rovněž:
 - organizovat aktuální diskuse na vysoké úrovni mezi tvůrci politik a zúčastněnými stranami,
 - sledovat pokrok při provádění této strategie,
 - spravovat Evropské shromáždění pro data týkající se výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě,
 - podporovat vývoj interaktivního nástroje, který evropským výzkumným pracovníkům a inovátorům pomůže orientovat se v regulačním prostředí v oblasti věd o živé přírodě a poskytne jim informace o datových službách a nástrojích,
 - organizovat a řídit další činnosti, jako jsou:
 - vytvoření fóra zúčastněných stran v oblasti věd o živé přírodě na podněcení širokého dialogu a zapojení,
 - rozvoj a koordinace schopností mapování terénu za účelem identifikace slibných nových technologií s vysokým potenciálem pro vědy o živé přírodě.

6. ZÁVĚRY

Evropské odvětví věd o živé přírodě se nachází v kritickém bodě. Vědy o živé přírodě, jež jsou schopné pohánět inovace, zvyšovat konkurenceschopnost, poskytovat kvalitní pracovní místa a zvyšovat kvalitu života společnosti, jsou strategickým pilířem, který je základem budoucí prosperity Evropy.

Pro plné rozvinutí potenciálu tohoto odvětví je nezbytné posílit celý hodnotový řetězec, od výzkumu a inovací až po zavádění a rozšiřování nových praktických využití. To vyžaduje regulační prostředí, které nejen drží krok s inovacemi, ale také podporuje odpovědné experimentování, aby bylo možné nová řešení rychle a odpovědně testovat, zdokonalovat je a uvádět na trh.

Strategii nebude provádět pouze EU; vyžaduje přístup zahrnující více zúčastněných stran. To znamená aktivní zapojení členských států, výzkumných pracovníků, inovátorů, společností, investorů, normotvůrců, veřejnosti a občanské společnosti. Úspěch závisí na dosažení společného závazku na všech úrovních – evropské, celostátní i regionální. V neposlední řadě je také nezbytné spolupracovat v celosvětovém měřítku, aby bylo možné překonat složité výzvy, podpořit vědecký pokrok a zajistit spravedlivé sdílení přínosů inovací v oblasti věd o živé přírodě.

Díky koordinovanému postupu, strategickým investicím a inkluzivnímu řízení může Evropa další vlnu inovací v oblasti věd o živé přírodě vést – a tím zlepšovat životy, zvyšovat odolnost a utvářet zdravější a udržitelnější budoucnost pro další generace. Komise bude sledovat opatření přijatá za tímto účelem a v roce 2028 podá zprávu o provádění strategie.

Souhrnně řečeno, tato strategie stanoví způsoby, jak dosáhnout výše popsaných hmatatelných a trvalých přínosů, a dostupné finanční prostředky. Nyní je čas jednat. Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě!

STRATEGIE PRO EVROPSKÉ VĚDY O ŽIVÉ PŘÍRODĚ

SHRNUTÍ OPATŘENÍ

Posílení evropského výzkumu a inovací

- Plán investic do klinického výzkumu (2026)
- Vytvoření evropské sítě center excelence pro léčivé přípravky pro moderní terapii (2026)
- Sledování provádění nařízení o klinických hodnoceních (od roku 2025)
- Pilotní projekt postupného financování kolaborativního výzkumu pro inovace ve zdravotnictví (2026)
- Pilotní projekt na využití spolupráce mezi biotechnologickými klastry EU (od roku 2026)

Podpora holistického přístupu k vědám o živé přírodě

- Přístup „jedno zdraví“ v oblasti výzkumu a inovací (od roku 2026)
- Iniciativa pro uplatnění přístupu „jedno zdraví“ v oblasti mikrobiomů (2026)
- Provádění programu výzkumu a inovací v oblasti změny klimatu a zdraví a navázání celosvětové spolupráce (od roku 2026)
- Strategický program výzkumu a inovací v oblasti potravinových systémů (2026)

Uvolnění síly dat a umělé inteligence pro průlomové inovace

- Zřízení Evropského shromáždění pro data týkající se výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě (2026)
- Podpora strategických zdrojů biologických údajů (2025)
- Investování do multimodálních technologií generativní umělé inteligence v biomedicinském výzkumu (2025)
- Posílení evropské infrastruktury pro genomická data (2026)

Vědy o živé přírodě jako hnací síla průmyslové udržitelnosti

- Výzkum a inovace na podporu průmyslových inovací a udržitelnosti (od roku 2026)
- Rozšiřování a zavádění udržitelných pokročilých fermentačních inovací (od roku 2026)
- Výzkum a inovace pro udržitelné hospodaření s biomasou (od roku 2025)
- Vývoj a zavádění nových metodologických postupů (od roku 2025)
- Inkubátor virtuálních lidských dvojčat (2025–2027)

Posilování dovedností a kariéry pro konkurenceschopné evropské vědy o živé přírodě

- Kariérní rozvoj v oblasti věd o živé přírodě prostřednictvím programu Zvolte si Evropu (od roku 2025)
- Výhledová studie pro určení potřeb v oblasti schopností, dovedností a odborné přípravy pro vědy o živé přírodě (2025)

Podpora regulace reagující na inovace

- **akt EU o biotechnologiích (nejpozději 2026)**
- **Zjednodušení právních předpisů pro zdravotnické prostředky a diagnostiku *in vitro* (od roku 2025)**
- **Interaktivní nástroj založený na umělé inteligenci pro regulačním prostředí EU (2026)**

Uvolnění veřejných a soukromých investic

- **Rozhraní investorů a podniků v oblasti věd o živé přírodě (2026)**

Využití zadávání veřejných zakázek k podpoře zavádění inovací

- **Podpora zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení v oblasti věd o živé přírodě (2025)**

Budování důvěry veřejnosti a její oslovování

- **Úložiště nástrojů pro odpovědný výzkum a inovace, komunikace o rizicích a vědě a pilotní akce pro zapojení komunity (2026)**

Řízení – koordinační skupina pro vědy o živé přírodě

- **Koordinační skupina pro vědy o živé přírodě (2025)**