

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	3 Ιουλίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 525 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για τις βιοεπιστήμες έως το 2030

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 525 final.

συνημμ.: COM(2025) 525 final



Βρυξέλλες, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες
Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για**

τις βιοεπιστήμες έως το 2030

Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες
Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για
τις βιοεπιστήμες έως το 2030

1. Η ΕΥΚΑΙΡΙΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ: ΕΝΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟ ΟΡΑΜΑ ΓΙΑ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΗΓΕΤΙΚΗ ΘΕΣΗ

Εισαγωγή

Η Ευρωπαϊκή Ένωση φιλοδοξεί να καταστεί ο παγκόσμιος φάρος για τις βιοεπιστήμες έως το 2030, παρέχοντας ένα οικοσύστημα στο οποίο η καινοτομία ακμάζει και οι πρωτοποριακές εξελίξεις στον τομέα της υγείας, των τροφίμων και της βιωσιμότητας βελτιώνουν τη ζωή.

Οι βιοεπιστήμες βρίσκονται στο επίκεντρο της ικανότητας της Ευρώπης να βελτιώνει τη ζωή, να αναπτύσσει ανταγωνιστικές οικονομίες και να προστατεύει τον πλανήτη. Από τις πρωτοποριακές ιατρικές θεραπείες έως τη βιώσιμη γεωργία και τις κλιματικά έξυπνες λύσεις, προωθούν τις καινοτομίες που θα διαμορφώσουν ένα υγιέστερο και ασφαλέστερο μέλλον, με μεγαλύτερη ευημερία για όλους τους Ευρωπαίους. Η παρούσα στρατηγική θέτει μια τολμηρή αλλά πρακτική φιλοδοξία: να καταστεί η ΕΕ παγκόσμια ηγέτιδα στον τομέα των βιοεπιστημών, μετατρέποντας την έρευνα αιχμής σε πραγματικές λύσεις που ενισχύουν τη δημόσια υγεία, ενθαρρύνουν την ανάπτυξη καθαρών τεχνολογιών και στηρίζουν και επεκτείνουν τις νέες βιομηχανίες και τις θέσεις εργασίας υψηλής ποιότητας στην Ευρώπη.

Η αριστεία της Ευρώπης στους τομείς της υγείας, της βιοτεχνολογίας, της γεωργίας, των τροφίμων και της περιβαλλοντικής επιστήμης πρέπει να υποστηριχθεί περαιτέρω από στοχευμένες επενδύσεις και καλύτερο συντονισμό μεταξύ τομέων, περιφερειών και επιστημονικών κλάδων. Μπορούν να προκύψουν πολλαπλά απτά οφέλη: από την επιτάχυνση των ιατρικών καινοτομιών έως την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών, την εξατομίκευση της περίθαλψης και την ενίσχυση των συστημάτων υγείας: από τη στήριξη ανταγωνιστικών, βιώσιμων και ανθεκτικών συστημάτων τροφίμων και βιομηχανιών βιοπροϊόντων που προστατεύουν τη φύση και μειώνουν τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, έως τις νέες βιοτεχνολογίες που τροφοδοτούν την ανάπτυξη σε τομείς όπως η βιοπαραγωγή και τα προηγμένα υλικά. Όλα αυτά τα στοιχεία θα συμβάλουν άμεσα στη στρατηγική ανθεκτικότητα, διασφαλίζοντας την πρόσβαση σε κρίσιμες γνώσεις, εργαλεία και τεχνολογίες που παράγονται στην Ευρώπη.

Για τους πολίτες, αυτό σημαίνει καλύτερη υγεία σε όλες τις ηλικίες, μια ευρύτερη επιλογή ασφαλών τροφίμων, καθαρότερα και ανθεκτικότερα περιβάλλοντα και ισχυρές, έτοιμες για το μέλλον οικονομίες. Για τις επιχειρήσεις, η κατάσταση αυτή τους προσφέρει δυναμικά οικοσυστήματα καινοτομίας και προβλέψιμες οδούς για την επέκταση λύσεων. Πέραν της διατήρησης της ανταγωνιστικότητας, αποτελεί επίσης μια στρατηγική επένδυση στη διαγενεακή δικαιοσύνη, καθώς στόχος είναι η Ευρώπη να ηγείται με σκοπό, έτσι ώστε η καινοτομία να εξυπηρετεί τους ανθρώπους και τον πλανήτη, τόσο σήμερα όσο και για τις επόμενες γενιές.



Τι είναι οι βιοεπιστήμες;

Οι βιοεπιστήμες μελετούν ζώντα συστήματα, από ανθρώπους, ζώα, φυτά, μικροοργανισμούς έως οικοσυστήματα και τη διασύνδεσή τους, μέσω διαφόρων, συχνά αλληλένδετων, επιστημονικών κλάδων. Η πρόοδος στην κατανόηση των μηχανισμών της ζωής έχει ανοίξει νέους ορίζοντες και έχει δημιουργήσει νέες ευκαιρίες για τη χρήση εφαρμογών βιοεπιστήμης σε διάφορους τομείς (όπως η υγεία, τα τρόφιμα και η γεωργία — βλ. κατωτέρω). Η καινοτόμος δύναμη των βιοεπιστημών έγκειται στην αξιοποίηση ρηξικέλευθων τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένων των βιοτεχνολογιών¹, της ψηφιοποίησης και της τεχνητής νοημοσύνης (στο εξής: TN). Η βιοτεχνολογία, ένα βασικό εργαλείο για την προαγωγή των γνώσεων στις βιοεπιστήμες, θεωρείται επίσης τομέας από μόνη της, ο οποίος καλύπτει πολλές περιοχές εφαρμογής, από τα τρόφιμα και την υγεία έως τις βιομηχανικές διεργασίες και τα καλλυντικά.

ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

η ευρεία επιστημονική μελέτη της ζωής και των ζώντων οργανισμών

Επιστημονικοί κλάδοι: μετάδοση των βασικών επιστημονικών γνώσεων που υποστηρίζουν όλους τους τομείς Βιοχημεία, μοριακή βιολογία, γενετική και γονιδιωματική, κυτταρική βιολογία, μικροβιολογία, φυσιολογία...

Εφαρμόζονται σε...	 Υγεία	 Τρόφιμα	 Γεωργία και αλιεία	 Υλικά βιολογικής προέλευσης	 Περιβάλλον
Παραδείγματα εφαρμογών	Φάρμακα, διαγνωστικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Εξατομικευμένη διατροφή, συστατικά τροφίμων, βιοτεχνολογία των τροφίμων	Ζωοτροφές και προϊόντα διατροφής υδρόβιων οργανισμών, βελτίωση φυτών, βιοφυτοφάρμακα	Βιοπλαστικά, βιολογικά, χημικές ουσίες βιολογικής προέλευσης, βιοενέργεια	Βιοαποκατάσταση, δέσμευση άνθρακα, αποκατάσταση οικοσυστημάτων

Σε πρόσφατες εκθέσεις υψηλού επιπέδου (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) διατυπώθηκαν συστάσεις προς την ΕΕ για την ενίσχυση της ενιαίας αγοράς, της ανταγωνιστικότητας και της ετοιμότητάς της για την αντιμετώπιση κρίσεων. Οι βιοεπιστήμες και οι εφαρμογές τους προσφέρουν μεγάλες δυνατότητες για την εφαρμογή αυτών των συστάσεων στην πράξη και για τη διαμόρφωση του μέλλοντος της Ευρώπης.

Στις πολιτικές κατευθύνσεις της προέδρου Ursula von der Leyen⁶, η στρατηγική για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες αναδείχθηκε ως προτεραιότητα της Επιτροπής για την περίοδο 2024-

¹ Η βιοτεχνολογία ορίζεται ως «η εφαρμογή της επιστήμης και της τεχνολογίας σε ζώντες οργανισμούς, καθώς και σε μέρη, προϊόντα και μοντέλα αυτών, με σκοπό την αλλοίωση ζώντων ή μη ζωντανών υλικών για την παραγωγή γνώσεων, αγαθών και υπηρεσιών» (ΟΑΣΑ· <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Η βιοτεχνολογία αποτελεί ένα υποσύνολο των βιοεπιστημών [βλ. Haaf, A., Sale, V., «Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio» (Μέτρηση του οικονομικού αποτυπώματος της βιομηχανίας βιοτεχνολογίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εκπονήθηκε για λογαριασμό της EuropaBio), WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf και Ένωση Βιολογικής Βιομηχανίας του Ηνωμένου Βασιλείου <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_el.

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

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

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

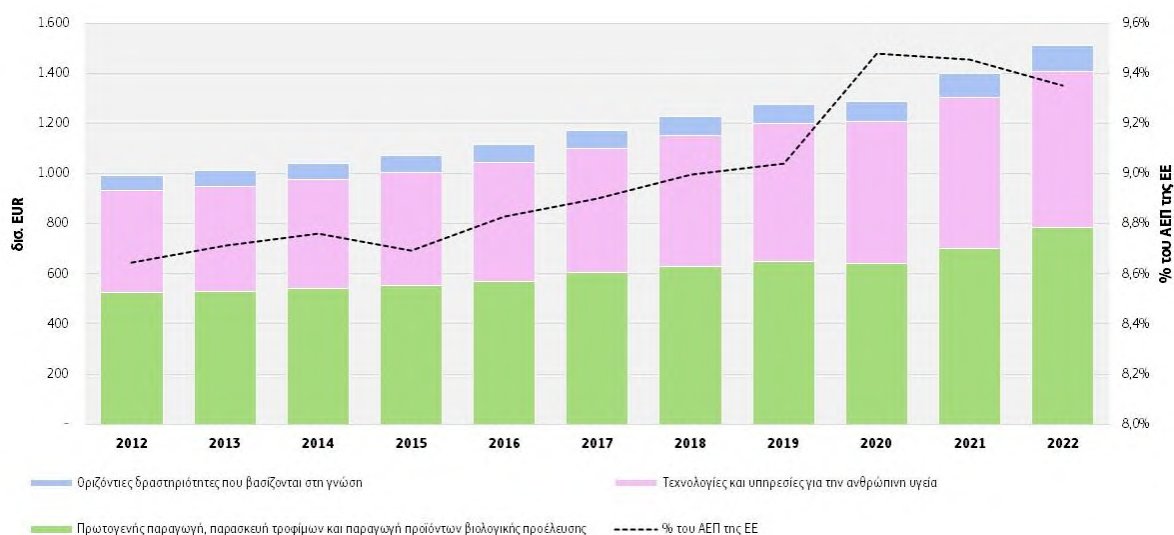
⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_el.

2029. Έκτοτε, η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει την Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας⁷, στην οποία υπογραμμίζονται οι δυνατότητες των βιοεπιστημών για την τόνωση της ανταγωνιστικότητας σε πολλούς τομείς και ο ρόλος τους στην προώθηση της καινοτομίας στη βιοτεχνολογία.

Πλαίσιο

Το 2022 οι τομείς των βιοεπιστημών στην Ευρώπη⁸ απασχολούσαν συνολικά περίπου 29 εκατομμύρια άτομα. Δημιούργησαν προστιθέμενη αξία ύψους 1,5 τρισ. EUR, ποσό που αντιστοιχεί στο 13,6 % της συνολικής απασχόλησης στην ΕΕ και στο 9,4 % του ΑΕΠ της ΕΕ (βλ. γράφημα 1)⁹. Κατά την τελευταία δεκαετία οι τομείς των βιοεπιστημών της ΕΕ σημείωσαν σταθερή ετήσια ανάπτυξη της τάξης του 4-7 % της προστιθέμενης αξίας τους.

Γράφημα 1: Προστιθέμενη αξία που παράγεται από τους τομείς των βιοεπιστημών (σε εκατ. EUR και ως ποσοστό του ΑΕΠ της ΕΕ: από Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025).



Για βασικούς δημογραφικούς δείκτες, όπως είναι η δημογραφική γήρανση της Ευρώπης και η αύξηση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης, απαιτούνται πιο έξυπνοι και οικονομικά αποδοτικότεροι τρόποι πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας των ασθενειών. Καθώς στρέφουμε το βλέμμα μας στο μέλλον, μπορεί να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στη φροντίδα όλων των γενεών, ιδίως των ηλικιωμένων. Η δυναμική της λεγόμενης «οικονομίας της τρίτης ηλικίας» και της οικονομίας της μακροζωίας μπορεί να αξιοποιηθεί για την προώθηση της καινοτομίας, της έρευνας και της οικονομικής ανάπτυξης. Η διατήρηση ενός υγιούς πληθυσμού, μεταξύ άλλων μέσω υγιεινής και θρεπτικής διατροφής, έχει καθοριστική σημασία για την ευμάρεια και

⁷ COM(2025) 30 final (https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en).

⁸ Οι τομείς των βιοεπιστημών περιλαμβάνουν τις δραστηριότητες που βασίζονται στη γνώση και την καινοτομία στον τομέα των βιοεπιστημών, συμπεριλαμβανομένων της υγειονομικής περίθαλψης, των φαρμακευτικών προϊόντων, της βιοτεχνολογίας, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογιών του αγροδιατροφικού τομέα [βλ. Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Οι τομείς των βιοεπιστημών στην ΕΕ: μοχλοί της οικονομικής ανάπτυξης και της καινοτομίας). Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Σεβίλλη, 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*. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Σεβίλλη, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

την κοινωνική ευημερία. Επιπλέον, σε μια εποχή μεγάλων γεωπολιτικών προκλήσεων, η καινοτομία στον τομέα της υγείας είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της υγειονομικής ασφάλειας και αυτονομίας της ΕΕ. Οι ευρωπαϊκοί τομείς της γεωργίας και των τροφίμων αποτελούν κόμβο καινοτομίας, με νέα προϊόντα και αξιακές αλυσίδες που συνδυάζουν την ασφάλεια, τη βιωσιμότητα και την κοινωνική ευθύνη. Οι δυναμικές αγροτικές περιοχές και οι καινοτόμες βιομηχανίες τροφίμων βασίζονται στην πρόοδο που σημειώνει ο τομέας των βιοεπιστημών, ενώ τα βιώσιμα προηγμένα βιοκαύσιμα και τα καύσιμα που προέρχονται από διεργασίες με βάση τα απόβλητα συμβάλλουν στην επίτευξη των κλιματικών στόχων και της ενεργειακής ασφάλειας. Οι τεχνολογίες των βιοεπιστημών διαδραματίζουν επίσης ζωτικό ρόλο στην προστασία και την αποκατάσταση του περιβάλλοντος, στη βελτίωση πρακτικών όπως είναι η αγροοικολογία, η γεωργοδοσολογία ή η βιολογική γεωργία για την ανάπτυξη προϊόντων που αποσκοπούν στη μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου ή νέων ποικιλιών καλλιεργειών που είναι ανθεκτικές στην κλιματική αλλαγή, καθώς και στη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος της βιομηχανίας, συμβάλλοντας στη διαφύλαξη των φυσικών πόρων της Ευρώπης για τις μελλοντικές γενιές.

Τα ισχυρά σημεία της Ευρώπης

Η Ευρώπη έχει τη δυνατότητα να καταστεί παγκόσμια ηγέτιδα στον τομέα των βιοεπιστημών. Προσφέρει ευκαιρίες έρευνας και εκπαίδευσης κορυφαίου επιπέδου και επιδεικνύει σταθερή προσήλωση στην ακαδημαϊκή ελευθερία, την πολυμορφία και την ένταξη, όπως τονίζεται στην πρωτοβουλία «*Επιλέξτε την Ευρώπη*¹⁰». Η Ευρώπη φιλοξενεί ένα δυναμικό τοπίο βιοεπιστημών¹¹, με **κορυφαία ερευνητικά ιδρύματα** και υποδομές που παρουσιάζουν πρωτοποριακό έργο και **βιοτεχνολογικές συσπειρώσεις**¹² που ενισχύουν την καινοτομία.

Η ΕΕ κατατάσσεται σταθερά μεταξύ των κορυφαίων περιφερειών παγκοσμίως όσον αφορά τις **δημοσιεύσεις στον τομέα των βιοεπιστημών**¹³. Εμφανίζει επίσης δυναμικό χαρακτήρα όσον αφορά την **κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υψηλής αξίας σε παγκόσμιο επίπεδο** στον τομέα των βιοτεχνολογιών, καταλαμβάνοντας τη δεύτερη θέση (με ποσοστό 18 %) μετά τις ΗΠΑ (με ποσοστό 39 %). Ωστόσο, τη θέση της θα διεκδικήσει σύντομα η Κίνα, η οποία αναπτύσσεται με ταχείς ρυθμούς (με ποσοστό 10 %)^{14, 15}.

¹⁰ Η στρατηγική «Επιλέξτε την Ευρώπη» καθιστά την Ευρώπη τον προορισμό επιλογής για την έρευνα, την καινοτομία και την επιχειρηματικότητα (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Σεβίλλη, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Η βιοσυσπείρωση αποτελεί μια γεωγραφική συγκέντρωση διασυνδεδεμένων εταιρειών, ερευνητικών ιδρυμάτων και οργανισμών που επικεντρώνονται στη βιοτεχνολογία και τις βιοεπιστήμες, προωθώντας τη συνεργασία και την καινοτομία.

¹³ Συνολικός αριθμός δημοσιεύσεων σε περιοδικά που κατατάσσονται στην κατηγορία των «βιοεπιστημών» και των «επιστημών της υγείας» στο πλαίσιο των θεματικών τομέων βάσει ASJC (All Science Journal Classification), κανονικοποιημένος ως προς τον αντίστοιχο πληθυσμό των χωρών: τα δεδομένα ανακτήθηκαν τον Απρίλιο του 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis* (Διερεύνηση του παγκόσμιου τοπίου της βιοτεχνολογικής καινοτομίας: προκαταρκτικά συμπεράσματα από την ανάλυση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2024, doi: 10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies* (Τάσεις όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα των βιοεπιστημών: εστιάζοντας στα φάρμακα και στις ιατρικές

Όσον αφορά τον **δυναμισμό της βιομηχανίας**, οι βιοτεχνολογίες αποτελούν ισχυρές κινητήριες δυνάμεις για την καινοτομία στους τομείς των βιοεπιστημών και έχουν ζωτική σημασία για την οικονομία της ΕΕ και την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας της. Η παραγωγικότητα στον εν λόγω τομέα είναι σημαντικά υψηλότερη από τον μέσο όρο της ΕΕ και η απασχόληση σε αυτόν αυξάνεται έξι φορές ταχύτερα από ό,τι η συνολική οικονομία της ΕΕ¹⁶. Η κατάσταση αυτή αναδεικνύει τις τεράστιες δυνατότητες της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας για βιομηχανικές εφαρμογές. Το 2024 η ΕΕ φιλοξενούσε το 15 % των κορυφαίων επιχειρήσεων παγκοσμίως όσον αφορά τις επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία στον τομέα των βιοεπιστημών που αφορά την υγεία (64 εταιρείες με έδρα την ΕΕ)¹⁷. Τα προϊόντα που αναπτύσσονται στην ΕΕ είναι συνδεδεμένα με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Παράλληλα, οι επιχειρηματικές δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη στους τομείς των βιοεπιστημών σχεδόν διπλασιάστηκαν μεταξύ του 2012 και του 2022 (βλ. γράφημα 2)¹⁸.

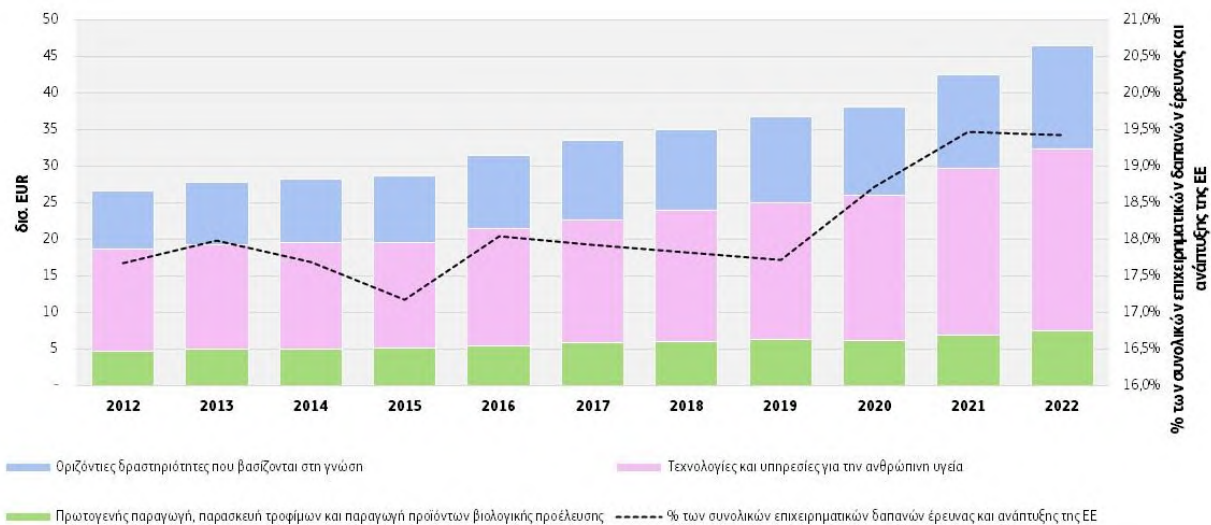
τεχνολογίες). Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Σεβίλλη, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio*, 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*. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Σεβίλλη, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Γράφημα 2: Επιχειρηματικές δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη στους τομείς των βιοεπισημών (από Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Επικείμενες προκλήσεις

Η ΕΕ αντιμετωπίζει **σκληρό ανταγωνισμό σε παγκόσμιο επίπεδο** από άλλες οικονομίες, όπως οι ΗΠΑ και η Κίνα, με το χάσμα καινοτομίας να αυξάνεται και με αδυναμία μετατροπής, σε ανησυχητικό βαθμό, της καινοτομίας σε προϊόντα ή υπηρεσίες. Οι καινοτόμες εταιρείες **δυσκολεύονται να επεκταθούν στην Ευρώπη**¹⁹. Διευρύνεται επίσης το χάσμα στις επενδύσεις επιχειρηματικών κεφαλαίων. Οι εν λόγω αρνητικές τάσεις αποτελούν ενδείξεις διαρθρωτικών φραγμών που επηρεάζουν τις αξιακές αλυσίδες των βιοεπισημών στην Ευρώπη. **Τα κατακερματισμένα οικοσυστήματα έρευνας και καινοτομίας, η περιορισμένη και συχνά καθυστερημένη αξιοποίηση των τεχνολογικών επιτευγμάτων και η υποχρησιμοποίηση των δεδομένων και της τεχνητής νοημοσύνης (TN)** περιορίζουν τις δυνατότητές μας.

Επιπλέον, ορισμένες τάσεις στον τομέα των βιοεπισημών προμηνύουν ανησυχητικές εξελίξεις: για παράδειγμα, όσον αφορά τον αριθμό των κλινικών δοκιμών που διενεργούνται²⁰ ή το μερίδιο αγοράς για τα προϊόντα υψηλής αξίας, όπως τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας (στο εξής: ΦΠΘ).

Οι φορείς καινοτομίας στον τομέα των βιοεπισημών πρέπει επίσης ορισμένες φορές να εξοικειώνονται με **πολύπλοκα κανονιστικά πλαίσια**. Οι φορείς καινοτομίας βρίσκονται συχνά αντιμέτωποι με την ανάγκη τήρησης τόσο της νομοθεσίας της ΕΕ όσο και της εθνικής νομοθεσίας, οι οποίες δεν είναι επαρκώς φιλικές προς την καινοτομία, ανθεκτικές στις μελλοντικές εξελίξεις ούτε διαθέτουν σαφείς οδούς πρόσβασης στις αγορές. Οι κίνδυνοι απώλειας της ανταγωνιστικότητας έναντι άλλων περιοχών είναι ιδιαίτερα υψηλοί σε τομείς

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

²⁰ Βασικοί δείκτες επιδόσεων (ΒΔΕ) για την παρακολούθηση του ευρωπαϊκού περιβάλλοντος κλινικών δοκιμών. Documents - European Union (Εγγραφα — Ευρωπαϊκή Ένωση) (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%5B1%5D=priority+actions+priority+actions%3A2).

όπως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της κλινικής έρευνας. Για τον λόγο αυτόν επιβάλλεται τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να ενώσουν τις δυνάμεις τους.

Είναι σημαντικό να αντιμετωπιστούν αυτά τα εμπόδια, προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες των βιοεπιστημών. Όσον αφορά τις βιοτεχνολογίες, η Επιτροπή αξιολογεί ήδη τρόπους εξορθολογισμού της νομοθεσίας της ΕΕ και της εφαρμογής της για τη μείωση του κατακερματισμού, την αξιοποίηση των δυνατοτήτων απλούστευσης και τη συντόμευση του χρόνου διάθεσης των βιοτεχνολογικών καινοτομιών στην αγορά. Σκοπός της επικείμενης **πράξης για τη βιοτεχνολογία** θα είναι η επιτάχυνση της μετατροπής της βιοτεχνολογικής καινοτομίας σε βελτιωμένες βιομηχανικές διεργασίες και προϊόντα που μπορούν να διατεθούν στην αγορά.

Απελευθέρωση των δυνατοτήτων του δυναμικού τομέα των βιοεπιστημών στην ΕΕ — μια στρατηγική για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες

Ο γενικός στόχος της εν λόγω στρατηγικής είναι **να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για τις βιοεπιστήμες έως το 2030**²¹. Στη στρατηγική ανακοινώνεται η ανάπτυξη και η εφαρμογή μιας σειράς δράσεων κατά τα επόμενα έτη για την προώθηση ενός δυναμικού και ανταγωνιστικού οικοσυστήματος βιοεπιστημών. Η υλοποίηση αυτού του οράματος προϋποθέτει συντονισμένη δράση σε **ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των βιοεπιστημών** — από την έρευνα και την καινοτομία έως τη διείσδυση στην αγορά και τη χρήση ασφαλών και βιώσιμων προϊόντων και υπηρεσιών από τους χρήστες. Προϋποθέτει επίσης τη συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη του τομέα των βιοεπιστημών για την αποτελεσματικότερη δυνατή χρήση των επενδύσεων, της εμπειρογνώσιας και των πόρων.

Για την επίτευξη αυτών των στόχων, η στρατηγική προτείνει την ανάληψη δράσης σε τρία αλληλένδετα στάδια, τα οποία στο σύνολό τους υποστηρίζουν την «πορεία καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιστημών»:

- βελτιστοποίηση του οικοσυστήματος έρευνας και καινοτομίας για την επίτευξη ενός ανταγωνιστικού τομέα βιοεπιστημών σε παγκόσμιο επίπεδο: με την ενίσχυση της συνεργασίας και τη βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, την προώθηση μιας ολιστικής προσέγγισης, την αξιοποίηση της ισχύος των δεδομένων και της ΤΝ, τη διασφάλιση της επάρκειας δεξιοτήτων και τη στήριξη μιας βιώσιμης βιομηχανίας·
- διασφάλιση ομαλής και ταχείας πρόσβασης των καινοτομιών στον τομέα των βιοεπιστημών στην αγορά: με κανονιστικές ρυθμίσεις που ευνοούν την καινοτομία, χρήση της αρχής της καινοτομίας, καθώς και των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, και καλύτερη κινητοποίηση των ιδιωτικών και δημόσιων επενδύσεων·
- ενίσχυση της υιοθέτησης και της χρήσης καινοτομιών στον τομέα των βιοεπιστημών: με χρήση καλύτερων μέσων συνεργασίας με τους πολίτες για την καταπολέμηση της παραπληροφόρησης και τη διαμόρφωση κλίματος εμπιστοσύνης, καθώς και τη

²¹ Η πρόοδος θα μετράται με βάση δείκτες για την παρακολούθηση της ανάπτυξης στον τομέα, όπως είναι η απασχόληση, η προστιθέμενη αξία, οι επιχειρηματικές δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη και ο αριθμός των πολυκρατικών κλινικών δοκιμών.

στενότερη συνεργασία με τους τελικούς χρήστες ώστε να διασφαλιστούν κατάλληλες λύσεις για τις ειδικές ανάγκες τους.

Διάφορες πρωτοβουλίες της ΕΕ, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η στρατηγική της ΕΕ για τις νεοφυείς και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις²², η στρατηγική για την Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων²³, η στρατηγική για μια Ένωση Δεξιοτήτων²⁴ και η επικείμενη πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία, η στρατηγική για τα ιατρικά αντίμετρα, η στρατηγική για τη δημιουργία αποθεμάτων και η στρατηγική για τη βιοοικονομία, θα συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων που ορίζονται στη στρατηγική για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες.

Η Επιτροπή προτείνει να ενισχυθεί ο συντονισμός των υπηρεσιών της για την υλοποίηση και την παρακολούθηση των δράσεων της στρατηγικής.

Σε ετήσια βάση παρέχεται στήριξη ύψους άνω των 10 δισ. EUR από χρηματοδοτικά προγράμματα της ΕΕ (πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», πρόγραμμα EU4Health, πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», πρόγραμμα LIFE, Ταμείο Καινοτομίας, Erasmus+) σε δράσεις για την υλοποίηση της εν λόγω στρατηγικής στο τρέχον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

2. ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΟΙΚΟΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΩΘΗΣΗ ΕΝΟΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΣΕ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Ενίσχυση της ευρωπαϊκής έρευνας και καινοτομίας

Η δημιουργία νέων γνώσεων αποτελεί ουσιαστική βάση για ένα δυναμικό οικοσύστημα βιοεπιστημών και για την ανάπτυξη τεχνολογιών και καινοτομιών. Το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», το πρόγραμμα-πλαίσιο της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία, στηρίζει τη βασική έρευνα και την έρευνα αιχμής²⁵ και επιδιώκει τη μετατροπή των αναδυόμενων ανακαλύψεων σε πρακτικές εφαρμογές και προϊόντα²⁶, μεταξύ άλλων μέσω συνεργατικών διεπιστημονικών έργων²⁷. Το έργο του συμπληρώνεται από την πολιτική συνοχής της ΕΕ, η οποία επικεντρώνεται στην ενίσχυση των περιφερειακών ικανοτήτων έρευνας και καινοτομίας. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να στηρίζει τη διενέργεια αξιόπιστης έρευνας στον τομέα των βιοεπιστημών. Η Επιτροπή θα παράσχει επίσης στήριξη σε πανευρωπαϊκές ερευνητικές και τεχνολογικές υποδομές²⁸ και θα βελτιστοποιήσει τις διαδικασίες παραγωγής, π.χ. για τις τεχνολογίες βιοοικονομίας. Η επικείμενη **στρατηγική της ΕΕ για τις ερευνητικές και**

²² COM(2025) 270 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530_en).

²³ COM(2025) 124 final (https://finance.ec.europa.eu/document/download/13085856-09c8-4040-918e-890a1ed7dbf2_en?filename=250319-communication-savings-investments-union_en.pdf).

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

²⁵ Βλ. για παράδειγμα Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Έρευνας (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) και χρηματοδοτικό μέσο Pathfinder του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας (στο εξής: ΕΣΚ) (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Βλ. την εξαμηνιαία έκθεση παρακολούθησης του 2024 σχετικά με τις συμπράξεις στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» (<https://op.europa.eu/el/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) και μέσο Accelerator του ΕΣΚ (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», πλώνας II — Παγκόσμιες προκλήσεις και ευρωπαϊκή βιομηχανική ανταγωνιστικότητα.

²⁸ Υπάρχουν ήδη τρεις τεχνολογικές υποδομές για τη διενέργεια δοκιμών ασφάλειας των ιατρικών τεχνολογιών και τέσσερις για τα nano-ενισχυμένα υλικά βιολογικής προέλευσης: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials (Κλίνες δοκιμών ανοικτής καινοτομίας για τα προηγμένα υλικά) — Ευρωπαϊκή Επιτροπή (<https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

τεχνολογικές υποδομές θα έχει ως στόχο την ενίσχυση της βιωσιμότητας, του συντονισμού και της προσβασιμότητάς τους.

Μολονότι η ΕΕ διαθέτει ισχυρή βάση έρευνας και καινοτομίας, αντιμετωπίζει εμπόδια όσον αφορά τη μετατροπή των επιστημονικών επιτευγμάτων σε πραγματικές εφαρμογές. Παρά τα διαφορετικά χρηματοδοτικά μέσα, η ΕΕ δεν έχει ακόμη διακριθεί όσον αφορά την παροχή στήριξης σε τεχνολογίες σε όλα τα στάδια ανάπτυξης και δεν διαθέτει επαρκή χρηματοδότηση συνέχειας για την επίτευξη ενθαρρυντικών αποτελεσμάτων.

Η πρόκληση του κατακερματισμού και των περιχαράκωσεων μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη **συγκέντρωση των επιστημονικών κλάδων, των ενδιαφερόμενων μερών και της χρηματοδότησης των βιοεπιστημών** σε δυναμικά και συνδεδεμένα **οικοσυστήματα έρευνας και καινοτομίας**, καθώς η συνεργασία μεταξύ ερευνητών, φορέων καινοτομίας, βιομηχανίας, χρηστών και υπευθύνων χάραξης πολιτικής ανταποκρίνεται καλύτερα στις ειδικές ανάγκες για λύσεις ελπιδοφόρας καινοτομίας. Βελτιώνεται επίσης η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας μετατροπής της γνώσης σε πραγματικές εφαρμογές.

Στα επιτυχημένα μοντέλα για τα οικοσυστήματα έρευνας και καινοτομίας περιλαμβάνονται συμπράξεις, αποστολές και βιοσυσπειρώσεις. Οι ευρωπαϊκές συμπράξεις²⁹ και οι αποστολές της ΕΕ³⁰ στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» προωθούν τη μακροπρόθεσμη συνεργασία, μειώνουν τον κατακερματισμό και εξασφαλίζουν μια κρίσιμη κλίμακα.

Η συγχρηματοδοτούμενη σύμπραξη European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA³¹) (Ευρωπαϊκή Συμμαχία Έρευνας για τις Σπάνιους Νόσους) έχει ως στόχο να καταστεί η Ευρώπη παγκόσμια ηγέτιδα στην έρευνα και την καινοτομία για τις σπάνιες νόσους, φέρνοντας σε επαφή χρηματοδότες της έρευνας σε ενωσιακό και σε εθνικό επίπεδο. Περιλαμβάνει επίσης τις ευρωπαϊκές ερευνητικές υποδομές στον τομέα των βιοεπιστημών, την ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την καταχώριση σπάνιων νόσων υπό τη διαχείριση του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC)³², τις οργανώσεις ασθενών, τα χρηματοδοτούμενα από το πρόγραμμα EU4Health ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς³³ και τους οργανισμούς, ιδρύματα και βιομηχανικούς φορείς που πραγματοποιούν έρευνα. Άλλες συμπράξεις που συγχρηματοδοτούνται από την ΕΕ είναι μεταξύ άλλων η Biodiversa+ που προσφέρει ευκαιρίες για την αποκατάσταση και την προστασία των οικοσυστημάτων και για τη στήριξη της προσέγγισης «Μία υγεία» και της ευρωπαϊκής σύμπραξης για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων³⁴, η οποία προσφέρει ευκαιρίες για την προώθηση της έρευνας στις βιοεπιστήμες με σκοπό την ενίσχυση της υγείας των ζώων. Στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής, η Ευρωπαϊκή Σύμπραξη Καινοτομίας για την παραγωγικότητα και τη βιωσιμότητα της γεωργίας στηρίζει τοπικά καινοτόμα έργα από

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

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

³¹ <https://erdera.org/>.

³² <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/> el.

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

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

τη βάση προς την κορυφή, ώστε να διασφαλιστεί ότι η πρόοδος στις βιοεπιστήμες θα μετουσιωθεί σε πρακτικές καινοτομίες που ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες των γεωργών, των δασοκόμων και των αγροτικών κοινοτήτων.

Στόχος της αποστολής της ΕΕ «Μια ευρωπαϊκή συμφωνία για το έδαφος» (αποστολή για το έδαφος)³⁵ είναι η δημιουργία 100 «ζωντανών εργαστηρίων» και «φάρων» έως το 2030 για την προώθηση της βιώσιμης διαχείρισης της γης και του εδάφους σε αστικές και αγροτικές περιοχές.

Για την περαιτέρω στήριξη της υιοθέτησης καινοτομιών στον τομέα των βιοεπιστημών σε όλα τα οικοσυστήματα έρευνας και καινοτομίας, η ΕΕ, μέσω της πολιτικής συνοχής της, θα ενισχύσει τη διασυνδεσιμότητα και θα προωθήσει την εδαφική συνοχή μεταξύ των τοπικών, των περιφερειακών και των εθνικών φορέων. Η αξιοποίηση των νέων δυνατοτήτων ευελιξίας που εισήχθησαν στο πλαίσιο της ενδιάμεσης επανεξέτασης της πολιτικής συνοχής, ιδίως της επιλογής ανακατανομής των πόρων του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης στο Μέσο Διαπεριφερειακών Επενδύσεων Καινοτομίας (I3), μπορεί να συμβάλλει στην επέκταση των λύσεων στους τομείς των βιοεπιστημών και στην καλύτερη ενσωμάτωση των αξιακών αλυσίδων έρευνας και καινοτομίας σε όλες τις χώρες και τις περιφέρειες.

Η Κοινότητα του Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου Καινοτομίας και Τεχνολογίας (στο εξής: EIT), ειδικότερα οι κοινότητες γνώσης και καινοτομίας (στο εξής: ΚΓΚ) EIT Health, EIT Food, EIT Climate και η επικείμενη ΚΓΚ EIT Water, διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην προώθηση των βιοεπιστημών σε ολόκληρη την Ευρώπη. Καλύπτουν την εκπαίδευση, την επιχειρηματικότητα, τις επενδύσεις και τη διατομεακή συνεργασία, με στόχο την προώθηση της καινοτομίας και την αντιμετώπιση σημαντικών προκλήσεων που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη, τη γεωργία, τα συστήματα τροφίμων ή το κλίμα.

Οι βιοσυσπειρώσεις, οι οποίες υποστηρίζονται επίσης από τις δραστηριότητες της ευρωπαϊκής πλατφόρμας συνεργασίας των συνεργατικών σχηματισμών, αντιπροσωπεύουν έναν ακόμη τύπο οικοσυστήματος σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο. Φέρνουν σε επαφή διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη με σκοπό την επιτάχυνση της καινοτομίας μέσω της συγκέντρωσης γνώσεων σε συγκεκριμένους τομείς των βιοεπιστημών, ιδίως στη βιοτεχνολογία. Τα εν λόγω μοντέλα θα πρέπει να αξιοποιούνται για πολυκρατικές κλινικές δοκιμές και τα ΦΠΘ.

Η αξιοποίηση των ικανοτήτων των ευρωπαϊκών βιοσυσπειρώσεων θα αποφέρει επίσης σημαντικά οφέλη. Η Ευρώπη φιλοξενεί ήδη διάφορες βιοσυσπειρώσεις. Υπάρχει περιθώριο να βελτιωθεί η παγκόσμια θέση τους³⁶ για να προσελκυσθούν ιδιωτικά κεφάλαια, να τονωθεί η επιχειρηματικότητα και να διασφαλιστεί ότι η ΕΕ θα παραμείνει ανταγωνιστική. Με τον

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_el.

³⁶ Van Looy, Bart, et al. «Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science» (Ανάπτυξη βιοτεχνολογικών συσπειρώσεων επί σειρά δεκαετιών μέσω πρωτοπορίας, ποικιλομορφίας και επιχειρηματικής επιστήμης). *Nature biotechnology* 42.1 (2024): 20-25.

προσδιορισμό περισσότερων κέντρων αριστείας³⁷, η ΕΕ μπορεί να ενισχύσει την ικανότητά της όσον αφορά την καινοτομία στον τομέα των βιοεπισημών.

Τα εν λόγω οικοσυστήματα έρευνας και καινοτομίας προσφέρονται ιδιαίτερα, π.χ. για τη διασφάλιση της βιώσιμης διαχείρισης της βιομάζας ή για την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων ή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, στόχοι που θα καλυφθούν αντίστοιχα μέσω της επικείμενης **στρατηγικής για τη βιοοικονομία, της στρατηγικής για τα ιατρικά αντίμετρα και της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**³⁸. Οι εκθέσεις Draghi και Letta αναδεικνύουν την ανάγκη ανάληψης δράσεων, ιδίως όσον αφορά τις πολυκρατικές κλινικές δοκιμές και τα ΦΠΘ.

Η επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη ΦΠΘ είναι ζωτικής σημασίας όχι μόνο για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς, αλλά και για την ενίσχυση της θέσης της Ευρώπης ως παγκόσμιας ηγέτιδας στη βιοϊατρική καινοτομία. Τα ΦΠΘ αποτελούν μια κατηγορία θεραπειών αιχμής για τη θεραπεία ευρέος φάσματος ανθρώπινων νόσων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών, χρόνιων ή σπάνιων νόσων, για την αντιμετώπιση των οποίων συχνά δεν επαρκούν οι καθιερωμένες θεραπείες.

Για παράδειγμα, τα παιδιά με τη σπάνια γενετική νόσο ADA-SCID (σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια λόγω ανεπάρκειας της απαμινάσης της αδενοσίνης) (γνωστά ως «παιδιά της φυσαλίδας») αναγκάστηκαν να ζουν σε αποστειρωμένα και απομονωμένα περιβάλλοντα λόγω της μειωμένης λειτουργίας του ανοσοποιητικού τους συστήματος. Οι Ευρωπαίοι ερευνητές πρωτοστάτησαν στη δημιουργία του πρώτου ΦΠΘ για τη θεραπεία της νόσου ADA-SCID, με μερική χρηματοδότηση από τα προγράμματα-πλαίσια για την έρευνα και την καινοτομία³⁹. Η θεραπεία, η οποία πρέπει να χορηγείται εφάπαξ, διορθώνει το ελαττωματικό γονίδιο στα λευκά αιμοσφαίρια, πράγμα που επιτρέπει στα παιδιά αυτά να επιστρέψουν στο σχολείο και να ζήσουν μια γεμάτη ζωή. Ένα άλλο παράδειγμα είναι το έργο Arrest Blindness⁴⁰, στο πλαίσιο του οποίου αναπτύχθηκε βιοτεχνητός κερατοειδής που αποκαθιστά την όραση σε ασθενείς οι οποίοι διαφορετικά θα εξακολουθούσαν να έχουν προβλήματα όρασης ή τύφλωση⁴¹.

³⁷ Τα κέντρα αριστείας είναι συγκεκριμένες οντότητες στο πλαίσιο βιοσυσπειρώσεων που επικεντρώνονται σε συγκεκριμένο τομέα εμπειρογνωσίας, παρέχοντας βασικές υποδομές καινοτομίας για την επίτευξη προόδου στην έρευνα για συγκεκριμένες τεχνολογίες υψηλής αξίας, τη μεταφορά γνώσεων και την ανάπτυξη προϊόντων.

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

³⁹ Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary Immunodeficiency (Προηγμένες κυτταρικές θεραπείες για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας) (CELL-PID· FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>)· DevelopIng Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (Ανάπτυξη γενετικών φαρμάκων για τη σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια) (SCIDNET· πρόγραμμα-πλαίσιο «Ορίζων 2020») (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal BLINDNESS (ARREST BLINDNESS) (Προηγμένες αναγεννητικές και επανορθωτικές θεραπείες για την καταπολέμηση της τύφλωσης του κερατοειδούς) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Η σουηδική εταιρεία LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) ανέπτυξε περαιτέρω τον τεχνητό κερατοειδή που κατασκευάζεται με μεθόδους βιολογικής μηχανικής: το LinkCor® είναι ένα βιοσυμβατό εμφύτευμα κερατοειδούς για τη διαχείριση της τύφλωσης και της βλάβης του κερατοειδούς.

Οι **κλινικές δοκιμές** αποτελούν ένα είδος έρευνας για τη μελέτη νέων δοκιμών και θεραπειών και την αξιολόγηση των επιπτώσεών τους στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων⁴². Οι εν λόγω ερευνητικές μελέτες είναι απαραίτητες για τη μετατροπή των επιστημονικών ανακαλύψεων σε πραγματικές λύσεις υγειονομικής περίθαλψης⁴³. Η Ευρώπη διαθέτει μοναδικά πλεονεκτήματα στον τομέα της κλινικής έρευνας σε ανθρώπους, χάρη στον μεγάλο πληθυσμό και την πλούσια γενετική ποικιλομορφία της, καθώς και λόγω της επιστημονικής αριστείας, των ερευνητικών υποδομών της και των υψηλών προτύπων δεοντολογίας, ποιότητας και ασφάλειας. Για την αξιοποίηση αυτών των πλεονεκτημάτων είναι απαραίτητο να υιοθετηθεί μια προσέγγιση χωρίς αποκλεισμούς όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές⁴⁴.

Για να βελτιωθεί το πλαίσιο της κλινικής έρευνας στην Ευρώπη, πρέπει να αντιμετωπίσουμε τις κανονιστικές προκλήσεις (βλ. ενότητα 3) και να βελτιώσουμε το οικοσύστημα κλινικής έρευνας, όπως μέσω υποστηρικτικών υποδομών και μέσω κέντρων και δικτύων κλινικών δοκιμών. Επιπλέον, πρέπει να κινητοποιηθεί περισσότερη χρηματοδότηση για τη διενέργεια πολυκρατικών κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη και να προωθηθεί το μοντέλο των περιφερειακά ολοκληρωμένων κέντρων κλινικής έρευνας, ιδίως για τη στήριξη των MME και της κλινικής έρευνας για την προαγωγή της δημόσιας υγείας.

Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να συμβάλλει στη διευκόλυνση των πολυκρατικών κλινικών δοκιμών μέσω ευρωπαϊκών συμπράξεων, συμπεριλαμβανομένης της κοινής επιχείρησης «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία» (IHI JU)⁴⁵, αξιοποιώντας ιδίως τις υφιστάμενες ευρωπαϊκές ερευνητικές υποδομές⁴⁶, τα δίκτυα κλινικών δοκιμών ή τους μηχανισμούς συντονισμού των κλινικών δοκιμών που σχετίζονται με την ετοιμότητα⁴⁷. Η Επιτροπή θα εφαρμόσει επίσης πιλοτικά μια νέα προσέγγιση για τη χρηματοδότηση των πολυκρατικών κλινικών δοκιμών και θα προτείνει περαιτέρω δράσεις για τη βελτίωση του τοπίου χρηματοδότησης.

Η Επιτροπή πραγματοποιεί επίσης εργασίες στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας «Επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση» (Accelerating Clinical Trials in Europe,

⁴² Βλ. ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1)· στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές, οι κλινικές δοκιμές ορίζονται λεπτομερέστερα ως δοκιμές υπό έρευνα φαρμάκων στον άνθρωπο υπό ειδικούς όρους.

⁴³ Εν προκειμένω, περιλαμβάνουν θεραπείες που βασίζονται σε τεχνικές πυρηνικής ιατρικής, όπως είναι η καινοτόμος στοχευμένη αντικαρκινική θεραπεία, οι οποίες προωθούν την πρόσβαση στους Ευρωπαίους ασθενείς. Στον τομέα αυτό, χάρη στις διαθέσιμες πυρηνικές υποδομές και περιουσιακά στοιχεία, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής ανέπτυξε την πρωτοποριακή θεραπεία με βάση το ακτίνιο-225 που στοχεύει το ειδικό προστατικό αντιγόνο της μεμβράνης (PSMA) (Actinium-225-PSMA). Αυτή η καινοτόμος ουσία κατέδειξε τις υψηλές δυνατότητες της στοχευμένης θεραπείας σωματιδίων άλφα για τη θεραπεία του καρκίνου και έχει προκαλέσει σημαντικό ενδιαφέρον παγκοσμίως για την ανάπτυξη περαιτέρω ραδιοφαρμάκων επισημασμένων με ακτίνιο-225.

⁴⁴ Βλ. ΠΟΥ [Guidance for best practices for clinical trials](#) (Εγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές για τις κλινικές δοκιμές) (2024).

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

⁴⁶ Όπως το ECRIN, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομών Κλινικής Έρευνας (<https://ecrin.org/ecrin.org>)· η BBMRI, η Ευρωπαϊκή Ερευνητική Υποδομή «Βιοτράπεζες και Βιομοριακοί Πόροι» (<https://www.bbmri-eric.eu>)· ή η EATRIS, η ευρωπαϊκή υποδομή για τη μεταγραφική ιατρική (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Υποομάδα του διοικητικού συμβουλίου της HERA για την παροχή συμβουλών σχετικά με την ιεράρχηση των κλινικών δοκιμών και τη χρηματοδότησή τους για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

(E03860/1· <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=el&fromMainGroup=true&groupID=104872>)· Έργο CoMECT του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

ACT EU⁴⁸) για τη στήριξη των κλινικών δοκιμών μέσω της κανονιστικής, τεχνολογικής και διαδικαστικής καινοτομίας.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις επιτροπές δεοντολογίας των κρατών μελών στον τομέα της ιατρικής έρευνας στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας **MedEthicsEU**⁴⁹, προκειμένου να εντείνει τις προσπάθειες ευθυγράμμισης των επιχειρησιακών διαδικασιών τους. Στο πλαίσιο αυτό, θα συνεχιστεί η κατάρτιση υποδειγμάτων που μπορούν να συμβάλουν στην εναρμόνιση των εθνικών απαιτήσεων και θα δοθούν κίνητρα για τη χρήση τους.

Όσον αφορά τον αυξανόμενο αριθμό καινοτόμων και εξατομικευμένων θεραπειών που συνδυάζουν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το **πρόγραμμα COMBINE**⁵⁰ παρέχει στήριξη στους χορηγούς κατά την εφαρμογή του κανονιστικού πλαισίου τόσο για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων όσο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το πρόγραμμα αποσκοπεί στη βελτίωση της διασύνδεσης μεταξύ αυτών των κανονιστικών πλαισίων. Εφαρμόζεται πιλοτικά μια **συντονισμένη διαδικασία αξιολόγησης «όλα σε ένα»**, η οποία συνδυάζει την έγκριση από τις αρχές για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και από τις επιτροπές δεοντολογίας σε διάφορα κράτη μέλη στο πλαίσιο μιας ενιαίας διαδικασίας, η οποία μειώνει τον διοικητικό φόρτο των χορηγών.

Δεδομένων των δυνατοτήτων των συμπράξεων και των βιοσυσπειρώσεων, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη και άλλους εταίρους να ενισχύσουν τη στήριξή τους στις ευρωπαϊκές συμπράξεις και να αυξήσουν τις στοχευμένες επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο.

Τέλος, για να διατηρήσει το προβάδισμα σε παγκόσμιο επίπεδο, η ΕΕ πρέπει να εντοπίσει εγκαίρως τα αναδυόμενα επιστημονικά επιτεύγματα μέσω της **«ανίχνευσης προοπτικών»**⁵¹ και, στη συνέχεια, να στηρίξει την ταχεία μετατροπή τους σε καινοτομία. Με τον τρόπο αυτό θα συμβάλει στην τεκμηρίωση των δημόσιων επενδύσεων⁵² και στην ιεράρχησή τους. Η **ομάδα συντονισμού για τις βιοεπιστήμες** (βλ. ενότητα 5) θα διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στη χαρτογράφηση των ευκαιριών, στην ευθυγράμμιση των προτεραιοτήτων χρηματοδότησης και στην ενσωμάτωση των υφιστάμενων δραστηριοτήτων⁵³.

Προτεινόμενες ενέργειες:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα προτείνει ένα επενδυτικό σχέδιο για την κλινική έρευνα, με στόχο τη διευκόλυνση της χρηματοδότησης πολυκρατικών κλινικών

⁴⁸ Η ACT EU αποτελεί μια κοινή πρωτοβουλία της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των επικεφαλής των εθνικών οργανισμών φαρμάκων (<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_el.

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

⁵¹ Εντοπισμός των αναδυόμενων στοιχείων και έγκαιρων ενδείξεων που σηματοδοτούν αλλαγές στο παρόν, ώστε να διευκολυνθεί η πρόβλεψη των δυνατικών μελλοντικών επιπτώσεων τους (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), μεταξύ άλλων όσον αφορά τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις με δυνατότητες εφαρμογής.

⁵² Βλ. για παράδειγμα τεχνική έκθεση του EIC για το 2024.

⁵³ Για παράδειγμα, μέσω της χρήσης της πλατφόρμας «Innovation Radar» (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>)· ή μελετών όπως η μελέτη με τίτλο «Weak signals in Science and Technologies» (Αδύναμες ενδείξεις στην επιστήμη και τις τεχνολογίες) [2024· (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

δοκιμών, σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού, και την περαιτέρω ανάπτυξη και εξορθολογισμό των ευρωπαϊκών ερευνητικών υποδομών στον τομέα της κλινικής έρευνας.

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα δημιουργήσει ένα δίκτυο ευρωπαϊκών κέντρων αριστείας στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ΦΠΘ) για τον συντονισμό της περαιτέρω ανάπτυξής τους, από κοινού με τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τα υφιστάμενα κέντρα, με χρηματοδοτική στήριξη ύψους 4 εκατ. EUR από το πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027⁵⁴.
- Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να στηρίζει, να παρακολουθεί και να αξιολογεί την εφαρμογή του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές με γενικό στόχο να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης ως προς τις κλινικές δοκιμές και τις επενδύσεις στην ιατρική έρευνα.
- Η Επιτροπή θα δρομολογήσει πιλοτικό έργο για τη σταδιακή χρηματοδότηση της συνεργατικής έρευνας στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027⁵⁵, αξιοποιώντας τα αποτελέσματα προηγούμενων έργων της ΕΕ, ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη ελπιδοφόρων τεχνολογιών υγείας.
- Η Επιτροπή θα διερευνήσει το ενδεχόμενο υλοποίησης πιλοτικού έργου για τον εντοπισμό και την αξιοποίηση ευκαιριών συνεργασίας μεταξύ των βιοτεχνολογικών συσπειρώσεων της ΕΕ σε ολόκληρη την ΕΕ, με έμφαση στη στήριξη της επέκτασης των νεοφυών επιχειρήσεων τους, καθώς και στην ενίσχυση της παγκόσμιας θέσης τους σε θέματα βιομηχανικής καινοτομίας. Η δράση θα πρέπει να βασίζεται σε υφιστάμενες δράσεις, όπως είναι η ευρωπαϊκή πλατφόρμα συνεργασίας των συνεργατικών σχηματισμών.

Προώθηση μιας ολιστικής προσέγγισης των βιοεπιστημών

Επί του παρόντος, η ΕΕ δεν διαθέτει συνεκτικό και ολοκληρωμένο πλαίσιο για τις βιοεπιστήμες, κάτι το οποίο περιορίζει το περιθώριο ευθυγράμμισης των πολιτικών, διατομεακής συνεργασίας και εξεύρεσης βιώσιμων λύσεων. Οι τομείς που θα επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από ένα πιο ολοκληρωμένο πλαίσιο είναι οι τομείς για τους οποίους απαιτούνται προσεγγίσεις του τύπου «Μία υγεία», καθώς και ο τομέας που μελετά τη σχέση μεταξύ κλιματικής αλλαγής και υγείας.

Η προσέγγιση «**Μία υγεία**»⁵⁶ αναγνωρίζει τη διασυνδεσιμότητα της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος και επιδιώκει να αντιμετωπίσει τις παγκόσμιες προκλήσεις με βιώσιμο τρόπο. Η ΕΕ μπορεί να υιοθετήσει την προσέγγιση «Μία υγεία» για την καλύτερη προστασία της υγείας των ανθρώπων, την ενίσχυση της πράσινης μετάβασης και την τόνωση της ανταγωνιστικότητας. Η διασφάλιση της υγείας του περιβάλλοντος και η ανάσχεση της εξαφάνισης των ειδών είναι υψίστης σημασίας. Στην επιστημονική γνωμοδότηση με τίτλο «**One Health Governance in the European Union**»⁵⁷ (Διακυβέρνηση της Ευρωπαϊκής

⁵⁴ Στο πλαίσιο των υφιστάμενων κονδυλίων του προγράμματος.

⁵⁵ Στο πλαίσιο των υφιστάμενων κονδυλίων του προγράμματος.

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

⁵⁷ Επιστημονική γνωμοδότηση του μηχανισμού επιστημονικών συμβουλών με τίτλο «One Health Governance in the European Union» (Διακυβέρνηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία») (<https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>).

Ένωσης στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»), συνιστάται η ανάληψη δράσης για την αντιμετώπιση του κατακερματισμού των πολιτικών, της έλλειψης διαθεματικότητας και διεπιστημονικότητας, καθώς και του ανεπαρκούς συντονισμού μεταξύ των σχετικών τομέων. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα προστιθέμενης αξίας από την υιοθέτηση της προσέγγισης «Μία υγεία» είναι η καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, κάτι το οποίο μπορεί να επιτευχθεί μόνον εάν ληφθούν υπόψη οι διασυνδέσεις μεταξύ των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος. Οι εργασίες της ΕΕ στον τομέα αυτό μπορούν να βασιστούν στη σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση των δράσεων της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»⁵⁸ και στις συνεργασίες των κρατών μελών της ΕΕ⁵⁹. Ένα άλλο παράδειγμα είναι η βελτίωση της ετοιμότητας και της αντιμετώπισης των λοιμωδών νόσων, με συνεργασίες όπως το DURABLE⁶⁰, ένα δίκτυο εργαστηρίων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων και πανεπιστημιακών ερευνητικών ιδρυμάτων, συνεργασίες οι οποίες ενισχύουν την ικανότητα της ΕΕ να αντιμετωπίζει με ταχύτητα τις αναδύμενες, σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

Η υιοθέτηση της προσέγγισης «Μία υγεία» θα δημιουργήσει επίσης σημαντικές ευκαιρίες στον τομέα των **μικροβιωμάτων**, τα οποία είναι κοινότητες μικροοργανισμών, όπως βακτηρίων ή μυκήτων που συμβιώνουν σε συγκεκριμένο περιβάλλον, με βαθιές διασυνδέσεις. Η εις βάθος κατανόηση των μικροβιωμάτων και των αλληλεπιδράσεών τους θα δημιουργήσει ευκαιρίες για τη βελτίωση και τη δημιουργία νέων προϊόντων στους τομείς της υγείας, των τροφίμων, της βιώσιμης γεωργίας και δασοκομίας, της υδατοκαλλιέργειας και της οικολογικής αποκατάστασης.

Παράλληλα, πρέπει να κατανοήσουμε σε μεγαλύτερο βάθος τη σχέση μεταξύ της κλιματικής αλλαγής και της υγείας, με έμφαση στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των ατόμων με αναπηρία⁶¹. Το νέο **στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας για την υγεία και την κλιματική αλλαγή**⁶² θα στηρίξει την ανάπτυξη και την εφαρμογή λύσεων με υψηλό αντίκτυπο, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται εργαλεία επιτήρησης των κινδύνων για την υγεία, παρεμβάσεις για την ενίσχυση της πρόληψης και ιατρικές τεχνολογίες χαμηλών ανθρακούχων εκπομπών. Το επικείμενο **ευρωπαϊκό σχέδιο προσαρμογής στην κλιματική αλλαγή** θα βοηθήσει τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τον σχεδιασμό ανθεκτικότητας, να επικαιροποιήσουν τις εκτιμήσεις κλιματικών κινδύνων και να αναπτύξουν πιο στιβαρές και ανθεκτικές στην κλιματική αλλαγή υποδομές, λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε από την αποστολή της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή⁶³, καθώς και τις έννοιες και τις αρχές του Νέου Ευρωπαϊκού Μπάουχαους.

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

⁵⁹ Π.χ. η πρωτοβουλία **Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance** (πρωτοβουλία κοινού προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή) (<https://www.jpamr.eu/>), η επικείμενη ευρωπαϊκή σύμπραξη για τη μικροβιακή αντοχή στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» (EUP OHAMR· <https://www.jpamr.eu/activities/one-health-amr/>) ή η ευρωπαϊκή κοινή δράση για τη μικροβιακή αντοχή και τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης (EUJAMRAI2· <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Βλ. για παράδειγμα <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/616c9e39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

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_el.

Προτεινόμενες ενέργειες:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα προωθήσει προσεγγίσεις του τύπου «Μία υγεία» στην έρευνα και την καινοτομία, συνεργαζόμενη με τα κράτη μέλη και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη με σκοπό:
 - i) τον προσδιορισμό περαιτέρω τομέων προτεραιότητας που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από προσεγγίσεις του τύπου «Μία υγεία» ώστε να λαμβάνονται υπόψη για την παροχή χρηματοδοτικής στήριξης, με αξιοποίηση των υφιστάμενων δεδομένων και αποθετηρίων, και
 - ii) την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τη στήριξη της διεπιστημονικής και διαθεματικής έρευνας και καινοτομίας στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία».
- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή φιλοδοξεί να καταστεί η ΕΕ κορυφαίος φορέας καινοτομίας για λύσεις με βάση το μικροβίωμα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», μεταξύ άλλων με την κινητοποίηση σχεδόν 100 εκατ. EUR στο πλαίσιο των προγραμμάτων εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027, με στόχο τη στήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής των εν λόγω λύσεων.
- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα εφαρμόσει το νέο στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας για την υγεία και την κλιματική αλλαγή, μεταξύ άλλων μέσω της κινητοποίησης χρηματοδότησης ύψους 170 εκατ. EUR από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» και καλεί τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία να συμβάλουν. Η Επιτροπή θα προτείνει επίσης μια παγκόσμια ερευνητική συνεργασία για την προώθηση της ευθυγράμμισης μεταξύ των παγκόσμιων χρηματοδοτών και τη στήριξη της ανάπτυξης λύσεων για την αύξηση της ανθεκτικότητάς μας και την ενίσχυση της προσαρμογής στην κλιματική αλλαγή και του μετριασμού της.
- Η Επιτροπή θα αναπτύξει ένα στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας για τα συστήματα τροφίμων με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης ανταγωνιστικών, βιώσιμων και ανθεκτικών λύσεων για τα συστήματα τροφίμων, συμπληρώνοντας την επικείμενη στρατηγική προσέγγιση για την έρευνα και την καινοτομία στη γεωργία, τη δασοκομία και τις αγροτικές περιοχές, η οποία ανακοινώθηκε στο όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα⁶⁴.

Αξιοποίηση της ισχύος των δεδομένων και της TN για ρηξικέλευθες καινοτομίες

Η πρόσβαση σε σύνολα δεδομένων μεγάλης κλίμακας και υψηλής ποιότητας και η ικανότητα ανάλυσής τους είναι ουσιαστικής σημασίας για την προώθηση των ανακαλύψεων στον τομέα των βιοεπιστημών. Η έκρηξη της παγκόσμιας παραγωγής δεδομένων⁶⁵, σε συνδυασμό με την ταχεία πρόοδο στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης (TN), προσφέρουν σημαντικές ευκαιρίες σε διάφορους τομείς, όπως το περιβάλλον ή η υγεία. Στις ευκαιρίες αυτές συγκαταλέγονται η ανάλυση πολύπλοκων βιολογικών συστημάτων, η ανάπτυξη εξατομικευμένης υγειονομικής

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

⁶⁵ Σε λιγότερο από μια δεκαετία, ο όγκος των παγκόσμιων δεδομένων έχει πενταπλασιαστεί [Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα, COM(2020) 66 final]. Σύμφωνα με το Forbes, τα δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης αναμένεται ότι θα αντιπροσωπεύουν περίπου το 36 % των συνολικών δεδομένων παγκοσμίως έως το τέλος του 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων ειδικά προσαρμοσμένων λύσεων για συγκεκριμένους πληθυσμούς, όπως είναι οι γυναίκες και οι ηλικιωμένοι, και πολλές άλλες.

Η Ευρώπη πρωτοστατεί στην υιοθέτηση της ΤΝ για την επιστημονική έρευνα και έχουν δρομολογηθεί διάφορες πρωτοβουλίες της ΕΕ για την αξιοποίηση των ευρωπαϊκών ικανοτήτων ΤΝ και δεδομένων⁶⁶.

Το σχέδιο δράσης για μια ήπειρο ΤΝ⁶⁷, η επικείμενη στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ, σε συνδυασμό με μια ειδική στρατηγική για την ΤΝ στην επιστήμη και τα εργοστάσια ΤΝ⁶⁸, θα επιταχύνουν περαιτέρω τον άριστο ρυθμό υιοθέτησης της ΤΝ και θα διευκολύνουν τα επιτεύγματα στον τομέα των βιοεπιστημών που βασίζονται στην ΤΝ⁶⁹. Τουλάχιστον 10 από τα 13 εργοστάσια ΤΝ, τα οποία συγκεντρώνουν τους πόρους και τα ενδιαφερόμενα μέρη που απαιτούνται για την ανάπτυξη μοντέλων και εφαρμογών ΤΝ αιχμής, θα ανταποκρίνονται στις ανάγκες οικοσυστημάτων που σχετίζονται με τις βιοεπιστήμες, μεταξύ άλλων υποστηρίζοντας την ανακάλυψη φαρμάκων και την ανάλυση του γονιδιώματος. Επιπλέον, θα πραγματοποιηθούν επενδύσεις ύψους 20 δισ. EUR για τη δημιουργία έως και πέντε γιγαντοεργοστασίων ΤΝ ειδικά για την ανάπτυξη και την κατάρτιση μοντέλων ΤΝ επόμενης γενιάς που περιέχουν τρισεκατομμύρια παραμέτρους.

Στον τομέα της υγείας, ο κανονισμός σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (στο εξής: ΕΧΔΥ)⁷⁰ θεσπίζει ένα σαφές πλαίσιο για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας με ασφαλή και εξορθολογισμένο τρόπο.

Οι κανόνες και οι αρχές του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων ενσωματώνονται σε νομικά πλαίσια, όπως είναι ο ΕΧΔΥ, η πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων και ο κανονισμός για την ΤΝ, προκειμένου να διευκολυνθεί η έρευνα και η καινοτομία που βασίζονται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Επιπλέον, η επικείμενη στρατηγική για μια Ένωση Δεδομένων θα υιοθετήσει μια διατομεακή προσέγγιση με στόχο να αυξηθεί η διαθεσιμότητα και η χρήση δεδομένων για την ΤΝ και να αντιμετωπιστεί ο νομικός κατακερματισμός, διασφαλίζοντας ένα πιο συνεκτικό και αποτελεσματικό περιβάλλον δεδομένων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ωστόσο, εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις. Ο κατακερματισμός κατά την εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ σε εθνικό επίπεδο και οι αποκλίνουσες εθνικές ερμηνείες δημιουργούν ανασφάλεια δικαίου και εξακολουθούν να περιορίζουν την πλήρη αξιοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα⁷¹. Η συνύπαρξη δεδομένων προσωπικού και μη προσωπικού χαρακτήρα, οι διάφοροι μορφότευποι δεδομένων, σε συνδυασμό με τα διαφορετικά καθεστώτα πρόσβασης σε δεδομένα και το γεγονός ότι τα δεδομένα παραμένουν συχνά αποσπασματικά,

⁶⁶ Για παράδειγμα: η πρωτοβουλία «GenAI4EU», η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία «1+ εκατομμύριο γονιδιώματα», η Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία για την Κατανόηση του Καρκίνου, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και τα μητρώα τους.

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

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

⁶⁹ Όπως καταδεικνύεται στο <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

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

⁷¹ Δεύτερη έκθεση για την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [COM(2024) 357 final].

αυξάνουν την πολυπλοκότητα. Οι προκλήσεις αυτές επιδεινώνονται από δεοντολογικές ανησυχίες σχετικά με την ΤΝ και τη χρήση και επαναχρησιμοποίηση δεδομένων.

Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, πρέπει να καθιερωθεί **στενότερη συνεργασία** μεταξύ των **αρχών των κρατών μελών** που είναι αρμόδιες για την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα των βιοεπιστημών, της ΤΝ και των σχετικών με τα δεδομένα τομέων, και των θεσμικών ενδιαφερόμενων μερών της ΕΕ για την ενιαία αντιμετώπιση των προκλήσεων που σχετίζονται με τα δεδομένα. Η συνεργασία αυτή θα ενισχύσει την αμοιβαία κατανόηση των ολοένα και πιο σύνθετων, εγκάρσιων και οριζόντιων προκλήσεων όσον αφορά την κοινή χρήση δεδομένων για τις βιοεπιστήμες, θα διευκολύνει την ανταλλαγή ορθών πρακτικών και την εναρμόνιση των προσεγγίσεων σε τομείς που υπερβαίνουν τους ειδικούς κανονιστικούς τομείς. Με βάση αυτή τη συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών, η Επιτροπή θα εξετάσει τον καταλληλότερο τρόπο για την αντιμετώπιση των ανεπίλυτων επαναλαμβανόμενων προκλήσεων που αντιμετωπίζουν τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της έρευνας και της καινοτομίας.

Η έρευνα και η καινοτομία στον τομέα των βιοεπιστημών εξαρτώνται επίσης σε μεγάλο βαθμό από την κατανόηση και τη διερεύνηση **των γονιδιωματικών και βιολογικών δεδομένων, τόσο των ανθρώπινων όσο και εκείνων που δεν αφορούν τον άνθρωπο** (στο εξής: βιοδεδομένα)⁷², **συμπεριλαμβανομένων των ταξινομικών δεδομένων**. Η σύνδεση των δεδομένων που δεν αφορούν τον άνθρωπο και των ανθρώπινων δεδομένων θα έχει ιδιαίτερη σημασία για την προώθηση προσεγγίσεων του τύπου «Μία υγεία», όπως προαναφέρθηκε. Η Επιτροπή στηρίζει ήδη τη δημιουργία μιας ολοκληρωμένης ευρωπαϊκής βάσης γονιδιωματικών δεδομένων αναφοράς για την υποστήριξη της προόδου στον τομέα της εξατομικευμένης ιατρικής.

Η επιτάχυνση των επιστημονικών ανακαλύψεων, η διατήρηση της βιοποικιλότητας και η συμβολή στην αποκατάσταση της φύσης⁷³ εξαρτώνται επίσης σε κρίσιμο βαθμό από τη βελτίωση της ποιότητας, της προσβασιμότητας, της διαλειτουργικότητας και της βιωσιμότητας των πόρων βιοδεδομένων. Απαιτείται ενίσχυση της πολυμερούς διεθνούς συνεργασίας με ομοϊδέατες εταίρους για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης πρόσβασης και διαχείρισης των παγκόσμιων πόρων βιοδεδομένων.

Τέλος, για να επισπευσθεί το διάστημα από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη διάθεση στην αγορά όσον αφορά τις ανακαλύψεις στον τομέα των βιοεπιστημών, οι ερευνητές και οι φορείς καινοτομίας θα πρέπει να διαθέτουν ένα **διαδραστικό εργαλείο** που θα βασίζεται στην ΤΝ για την εξοικείωση με το κανονιστικό τοπίο της ΕΕ και την πλήρη αξιοποίηση των αποθετηρίων δεδομένων και των διαθέσιμων υπηρεσιών. Το εν λόγω εργαλείο θα καλύπτει τις διεπιστημονικές και διατομεακές ανάγκες των σύγχρονων βιοεπιστημόνων, παρέχοντας στήριξη στους ερευνητές και στους φορείς καινοτομίας όσον αφορά τα εξής: i) ενσωμάτωση της κανονιστικής συμμόρφωσης στο πολύ πρώιμο στάδιο του σχεδιασμού, ii) υπέρβαση των

⁷² Όπως ο κατάλογος «Catalogue of Life», ο οποίος παρέχει ένα ευρετήριο γνωστών ειδών ζώων, φυτών, μυκήτων και μικροοργανισμών, ως βάση για τη συνεργασία με ομοϊδέατες εταίρους σε διεθνή φόρουμ, όπως η G20, και συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων που ορίζονται σε σχετικές διεθνείς συμφωνίες, όπως είναι το παγκόσμιο πλαίσιο για τη βιοποικιλότητα Κουνμίνγκ-Μόντρεαλ.

⁷³ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1991 για την αποκατάσταση της φύσης (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/ell>).

φραγμών όσον αφορά την ευρεσιμότητα των δεδομένων και iii) πλήρη αξιοποίηση των υπηρεσιών δεδομένων που παρέχονται από υποδομές και μέσα που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ (βλ. ενότητα 3).

Προτεινόμενες ενέργειες:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα συγκροτήσει μια ευρωπαϊκή συνέλευση για δεδομένα έρευνας και καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιστημών, στην οποία θα συμμετέχουν διάφορες αρχές της ΕΕ και των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται σε τομείς που σχετίζονται με τα δεδομένα και βασικοί φορείς έρευνας και καινοτομίας της ΕΕ, με στόχο την υποστήριξη της ενιαίας ερμηνείας και της εναρμόνισης των σχετικών νομικών πλαισίων δεδομένων και την ενίσχυση του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών.
- Η Επιτροπή θα στηρίζει δραστηριότητες για την ανάπτυξη και τη συμπλήρωση των στρατηγικών πόρων βιοδεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των βιοδεδομένων που δεν αφορούν τον άνθρωπο, και θα διευκολύνει την πρόσβαση των χρηστών στην Ευρώπη και παγκοσμίως συμπληρωματικά προς τη στρατηγική για μια Ευρωπαϊκή Ένωση των Δεδομένων.
- Η Επιτροπή θα επενδύσει 50 εκατ. EUR για την ενσωμάτωση πολυτροπικών τεχνολογιών παραγωγικής ΤΝ στη διεπιστημονική βιοϊατρική έρευνα μέσω του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για το 2025.
- Η Επιτροπή θα επενδύσει 25 εκατ. EUR από το πρόγραμμα εργασίας «Ψηφιακή Ευρώπη» για το 2026, με στόχο την ενίσχυση της ευρωπαϊκής υποδομής γονιδιωματικών δεδομένων, σε ευθυγράμμιση με τον ΕΧΔΥ.

Οι βιοεπιστήμες ως μοχλός για τη βιομηχανική βιωσιμότητα

Η ταχύτερη ανάπτυξη και υιοθέτηση καινοτόμων, κυκλικών και αποδοτικών ως προς τη χρήση των πόρων βιοτεχνολογιών χαμηλών εκπομπών είναι ζωτικής σημασίας για την αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής, της απώλειας βιοποικιλότητας και της ρύπανσης, τον περιορισμό της υποβάθμισης του εδάφους και τη διασφάλιση της βιώσιμης παροχής υπηρεσιών οικοσυστήματος. Για να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες της βιοτεχνολογίας για τη βελτίωση των βιομηχανικών διεργασιών και την ενσωμάτωση της οικολογικής διάστασης στην ευρωπαϊκή βιομηχανία, απαιτούνται στοχευμένες επενδύσεις σε ολόκληρο τον δίαυλο καινοτομίας και σε όλα τα κράτη μέλη και τις περιφέρειες, ιδίως σε περιοχές που αντιμετωπίζουν προκλήσεις καινοτομίας. Ο σκοπός αυτός επιτυγχάνεται με τη μείωση της χρήσης των πόρων, του νερού και της ενέργειας, βάσει της συμφωνίας για καθαρή βιομηχανία.

Η καινοτομία στον τομέα των βιοεπιστημών μπορεί να συμβάλει στη μείωση της εξάρτησης της Ευρώπης από την περιορισμένη βιώσιμη βιομάζα⁷⁴ με την ανάπτυξη αναγεννητικών λύσεων που βασίζονται στη φύση και την αποδοτικότερη χρήση της βιομάζας, τη μετατροπή των αποβλήτων σε προϊόντα υψηλής αξίας και την υποστήριξη της χρήσης άνθρακα που προέρχεται από τεχνολογίες δέσμευσης και χρήσης του άνθρακα. Είναι απαραίτητη η

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

υποστήριξη της προώθησης καινοτόμων μεθοδολογικών προσεγγίσεων στον τομέα της βιοπαραγωγής, καθώς αυτό καθιστά πιο ελκυστική την υιοθέτηση της βιοτεχνολογίας από τη βιομηχανία. Οι νέες τεχνολογίες για τη **βιοαποκατάσταση** διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στην αποκατάσταση του περιβάλλοντος. Στην **ευρωπαϊκή στρατηγική για την ανθεκτικότητα των υδάτων** αναφέρεται ότι η έρευνα και η καινοτομία μπορούν να έχουν τη δυνατότητα να μειώσουν σημαντικά το κόστος της αποκατάστασης της ρύπανσης από εξαιρετικά ανθεκτικούς ρύπους, όπως οι υπερφθοριωμένες και πολυφθοριωμένες αλκυλιωμένες ουσίες (PFAS), μέσω καινοτόμων τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένων τεχνολογιών βιολογικής βάσης. Τα βιοδιυλιστήρια αποτελούν βασικό παράδειγμα του τρόπου με τον οποίο οι τεχνολογίες των βιοεπιστημών μπορούν να στηρίξουν και να καταστήσουν δυνατή την κυκλική βιοοικονομία⁷⁵. Διάφορες πρωτοβουλίες της ΕΕ έχουν επιτύχει τη μετατροπή των ροών αποβλήτων και καταλοίπων από τη γεωργία, την αλιεία και την υδατοκαλλιέργεια⁷⁶ σε προϊόντα υψηλότερης αξίας, όπως τρόφιμα, ζωοτροφές, λιπάσματα, κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και πλαστικά⁷⁷.

Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του έργου «**Circular Biocarbon**», το οποίο χρηματοδοτείται από την κοινή επιχείρηση «Μια Ευρώπη που βασίζεται στην κυκλική βιοοικονομία», υπάρχει συνεργασία με τις τοπικές αρχές όσον αφορά τη χρήση των αστικών αποβλήτων για την παραγωγή βιοπολυμερών που έχουν ευρύ φάσμα εφαρμογών, από τον τομέα της γεωργίας έως τον τομέα των προηγμένων υλικών. Αναμένεται ότι τα αποτελέσματα του έργου μπορούν να αναπαραχθούν από περισσότερες από 20 000 ευρωπαϊκές εγκαταστάσεις ανάκτησης αποβλήτων, κάτι το οποίο παρέχει έναν τρόπο για την αξιοποίηση σχεδόν του 50 % των περίπου 220 εκατομμυρίων τόνων αστικών αποβλήτων που παράγονται ετησίως στην ΕΕ⁷⁸.

Οι προηγμένες τεχνολογίες ζύμωσης, όπως η ζύμωση ακριβείας και η ζύμωση βιομάζας, προσφέρουν σημαντικές δυνατότητες, καθώς με αυτές μπορεί να παραχθεί ένα ευρύ φάσμα προϊόντων υψηλής ποιότητας^{79, 80} από ανανεώσιμες πρώτες ύλες με χαμηλό περιβαλλοντικό αντίκτυπο. Τα προϊόντα περιλαμβάνουν μια μεγάλη ποικιλία βιώσιμων συστατικών τροφίμων (π.χ. φυσικές χρωστικές ουσίες, γλυκαντικά χαμηλής θερμιδικής αξίας), βιοπολυμερή (π.χ. μετάξι αράχνης), καλλυντικά ή βιο-επιφανειοδραστικές ουσίες, βιοφυτοφάρμακα ή χημικές ουσίες. Οι νεοφυείς επιχειρήσεις και άλλες ΜΜΕ διαδραματίζουν ηγετικό ρόλο στην προώθηση της καινοτομίας στις προηγμένες τεχνολογίες ζύμωσης⁸¹. Η αναβάθμιση αποτελεί μια διαδικασία έντασης κεφαλαίου, γεμάτη προκλήσεις και απαιτεί, για παράδειγμα, την ανάπτυξη διεργασίας προεπεξεργασίας και κατάντη επεξεργασίας της βιομάζας.

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

⁷⁶ Στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές για μια πιο βιώσιμη και ανταγωνιστική υδατοκαλλιέργεια στην ΕΕ για την περίοδο 2021 έως 2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Βλ. για παράδειγμα βιοδιυλιστήρια επίδειξης και εμβληματικά βιοδιυλιστήρια στο πλαίσιο της κοινής επιχείρησης «Μια Ευρώπη που βασίζεται στην κυκλική βιοοικονομία», <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

⁷⁹ Στο πλαίσιο της πορείας μετάβασης του αγροδιατροφικού βιομηχανικού οικοσυστήματος, η ζύμωση ακριβείας προσδιορίστηκε ως καινοτόμος αγροδιατροφική τεχνολογία που θα πρέπει να διερευνηθεί για την τόνωση της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ: <https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem-el>.

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/>.

Η επικείμενη νέα **στρατηγική για τη βιοοικονομία (2025)** θα προωθήσει την ανάπτυξη και την υιοθέτηση τέτοιων καινοτομιών σε όλες τις αξιακές αλυσίδες, διασφαλίζοντας παράλληλα τον βιώσιμο εφοδιασμό με βιομάζα. Συμπληρωματικές πρωτοβουλίες [μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η **πράξη για την κυκλική οικονομία**, η **ανακοίνωση σχετικά με τα προηγμένα υλικά για βιομηχανική υπεροχή**⁸² και η **αναθεωρημένη σύσταση της Επιτροπής για ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού (SSbD) χημικά προϊόντα και προηγμένα υλικά**⁸³] επιδιώκουν τους στόχους βιωσιμότητας και ανταγωνιστικότητας της ΕΕ. Στόχος του πλαισίου SSbD είναι να καταστεί παγκόσμιο σημείο αναφοράς για την καινοτομία όσον αφορά τη μετάβαση της βιομηχανίας στην καθαρή ενέργεια, ενθαρρύνοντας τη βιομηχανία να αντικαταστήσει τις ουσίες που προκαλούν ανησυχία με ασφαλέστερες και πιο βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις. Στο πλαίσιο της κατάρτισης της **πράξης για τα προηγμένα υλικά**, η Επιτροπή θα διερευνήσει επίσης από κοινού με τα ενδιαφερόμενα μέρη τον τρόπο με τον οποίο οι επιστήμες των υλικών και οι βιοεπιστήμες μπορούν να ενισχύσουν αμοιβαία την ανταγωνιστικότητα των σχετικών τομέων τους.

Καινοτόμα εργαλεία όπως οι **μεθοδολογίες νέας προσέγγισης** (στο εξής: ΜΝΠ) —καινοτόμες πειραματικές μέθοδοι που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώντων ζώων— μπορούν να συμβάλλουν στην επιτάχυνση της καινοτομίας, στη μείωση του κόστους και στην αύξηση της αποδοτικότητας της βιομηχανικής έρευνας και καινοτομίας. Οι εν λόγω μεθοδολογίες χρησιμοποιούν μια σειρά σύγχρονων τεχνολογιών όπως τα προηγμένα υπολογιστικά μοντέλα και τα εικονικά δίδυμα⁸⁴ (ψηφιακή αναπαράσταση, παραδείγματος χάριν, κυττάρων, ιστών, οργάνων ή ζωντανών συστημάτων). Οι ΜΝΠ μπορούν να συμπληρώνουν ή να αντικαθιστούν ορισμένες μελέτες σε ζώα, επιταχύνοντας την ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων και βελτιώνοντας τις αξιολογήσεις ασφάλειας των χημικών ουσιών και άλλων προϊόντων. Με την υιοθέτηση και την πραγματοποίηση επενδύσεων σε αυτά τα νέα εργαλεία, η βιομηχανία μπορεί να επιτύχει ταχύτερη καινοτομία, να μειώσει το κόστος και να ενισχύσει τη βιωσιμότητα του τομέα έρευνας και ανάπτυξης.

Προτεινόμενες ενέργειες:

- *Η Επιτροπή θα στηρίζει την έρευνα και την καινοτομία στις διατομεακές τεχνολογίες των βιοεπιστημών για την ανάπτυξη νέων προϊόντων που μπορούν να προωθήσουν τη βιομηχανική καινοτομία και βιωσιμότητα (συμπεριλαμβανομένων των καινοτόμων μορίων και των προηγμένων υλικών), να βελτιώσουν την αποδοτικότητα της βιοπαραγωγής και άλλων βιομηχανικών βιοτεχνολογικών μεθόδων και να στηρίξουν τη βιοαποκατάσταση. Για τον σκοπό αυτό θα κινητοποιηθούν 200 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027.*
- *Η Επιτροπή θα στηρίζει την επέκταση και την υιοθέτηση της βιώσιμης προηγμένης ζύμωσης με την προώθηση της καινοτομίας μέσω συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού*

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_el.

⁸⁴ Βλ. για παράδειγμα την Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για τα εικονικά ανθρώπινα δίδυμα (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/el/policies/virtual-human-twins>).

τομέα και την υποστήριξη της επέκτασης νεοφυών επιχειρήσεων και άλλων ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτό, καθώς και τη διοργάνωση ετήσιας διάσκεψης σχετικά με την προηγμένη ζύμωση, με στόχο τη σύνδεση των ενδιαφερόμενων μερών, την προαγωγή της συνεργασίας και την προώθηση της ανταλλαγής γνώσεων.

- Η Επιτροπή θα στηρίζει την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα των βιοεπιστημών προκειμένου να προωθήσει την ηγετική θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τις λύσεις βιοοικονομίας και τη βιώσιμη διαχείριση της βιομάζας. Για τον σκοπό αυτό θα κινητοποιηθούν περισσότερα από 150 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027.
- Η Επιτροπή θα συνεργαστεί με τα κράτη μέλη, τη βιομηχανία, την ακαδημαϊκή κοινότητα και τις ρυθμιστικές αρχές για τη στήριξη της ανάπτυξης, της επικύρωσης και της υιοθέτησης μεθοδολογιών νέας προσέγγισης, με στόχο την ελαχιστοποίηση των κινδύνων ανάπτυξης νέων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω μιας νέας δράσης πολιτικής στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας (στο εξής: EXE)⁸⁵. Επιπλέον, θα διατεθούν 50 εκατ. EUR στις εν λόγω μεθοδολογίες από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» μέσω του προγράμματος εργασίας του για την περίοδο 2026-2027.
- Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να στηρίζει την ανάδειξη και την υιοθέτηση της επόμενης γενιάς λύσεων εικονικών ανθρώπινων δίδυμων στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής πρωτοβουλίας για τα εικονικά ανθρώπινα δίδυμα. Η Επιτροπή θα διαθέσει 8 εκατ. EUR για ένα εκκολαπτήριο εικονικών ανθρώπινων δίδυμων που θα ευνοήσει την υιοθέτηση λύσεων εικονικών ανθρώπινων δίδυμων στην ευρωπαϊκή αγορά και τη χρήση τους στην κλινική έρευνα (π.χ. κλινικές δοκιμές, κλινικές έρευνες) μέσω του προγράμματος εργασίας «Ψηφιακή Ευρώπη» για την περίοδο 2025-2027.

Ενίσχυση των δεξιοτήτων και των σταδιοδρομιών για έναν ανταγωνιστικό τομέα των ευρωπαϊκών βιοεπιστημών

Ο τομέας των βιοεπιστημών εξελίσσεται ταχύτατα. Οι νέες γνώσεις, οι τεχνικές και οι τεχνολογίες που αναδύονται συνεχώς καθιστούν δύσκολο για τους ακαδημαϊκούς, τους ερευνητές και τους επαγγελματίες να συμβαδίζουν με την πρόοδο. Παράλληλα, οι ερευνητές αντιμετωπίζουν προκλήσεις σταδιοδρομίας, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται περιορισμένες προοπτικές σταδιοδρομίας, περιορισμένη κινητικότητα και επίμονες ανισορροπίες μεταξύ των φύλων στους τομείς των θετικών επιστημών, της τεχνολογίας, της μηχανικής και των μαθηματικών (STEM)⁸⁶.

Δεδομένου του σημερινού γεωπολιτικού πλαισίου, η ΕΕ επαναλαμβάνει τη δέσμευσή της για διασφάλιση της ακαδημαϊκής ελευθερίας και της ανοικτής διεθνούς συνεργασίας στον τομέα της έρευνας, πράγμα που καθιστά την Ευρώπη κόμβο καινοτομίας σε παγκόσμιο επίπεδο και προωθεί την πρόοδο σε κρίσιμους τομείς των βιοεπιστημών, όπως η υγεία και το κλίμα. Η ΕΕ διαθέτει σειρά μέσων για τη στήριξη της ανάπτυξης δεξιοτήτων και την προώθηση των

⁸⁵ Βλ. θεματολόγιο πολιτικής για τον EXE 2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ Π.χ. οι γυναίκες υποβάλλουν μόνο το 10 % των αιτήσεων χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

διασυνδέσεων μεταξύ της ακαδημαϊκής κοινότητας και της βιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένων των **δράσεων Marie Skłodowska-Curie**, του **EIT**⁸⁷, των προγραμμάτων που υποστηρίζονται από το **Erasmus+** και των προγραμμάτων κατάρτισης που παρέχονται από ευρωπαϊκές ερευνητικές υποδομές. Η Επιτροπή ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τα εθνικά προγράμματα που προωθούν την καινοτομία και την επιχειρηματικότητα σε βασικούς τομείς των βιοεπιστημών, καθώς και τη διά βίου μάθηση, την αναβάθμιση των δεξιοτήτων και την επανεπίδραση των επαγγελματιών στους εν λόγω τομείς.

Στην προσφάτως δρομολογηθείσα Ένωση Δεξιοτήτων⁸⁸ προτείνεται η ανάληψη στοχευμένων δράσεων που αποσκοπούν στην προώθηση των μελλοντοστρεφών δεξιοτήτων για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης. Το συνοδευτικό στρατηγικό σχέδιο για την εκπαίδευση στους τομείς STEM⁸⁹ αποσκοπεί στη βελτίωση της ποιότητας της εκπαίδευσης και της κατάρτισης στους τομείς STEM και στην προώθηση ταλέντων σε κρίσιμους, ταχέως αναπτυσσόμενους τομείς, όπως οι βιοεπιστήμες, μεταξύ άλλων μέσω **υποτροφιών για εξειδίκευση στους τομείς STEM** για την προσέλκυση κορυφαίων επιστημόνων και εμπειρογνομόνων στην ΕΕ, καθώς και μέσω της ενίσχυσης της συνεργασίας μεταξύ του τομέα της εκπαίδευσης, της έρευνας και των επιχειρήσεων για τη δημιουργία συνεργειών και τη διευκόλυνση της μεταφοράς γνώσεων. Επίσης, το στρατηγικό σχέδιο θα προωθήσει την ένταξη μελλοντοστρεφών προγραμμάτων σπουδών STEM στα σχολεία, στην επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση και στην τριτοβάθμια εκπαίδευση. Παράλληλα με αυτές τις προσπάθειες, τα οικοσυστήματα γύρω από τα εργοστάσια TN θα συμβάλουν στην ανάπτυξη των δεξιοτήτων αιχμής και της εμπειρογνωσίας μιας νέας γενιάς επιστημόνων και επαγγελματιών σε διάφορους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των βιοεπιστημών.

Για να ενισχυθεί η ελκυστικότητα των ερευνητικών σταδιοδρομιών, η ΕΕ θα εφαρμόσει το νέο **ευρωπαϊκό πλαίσιο για ερευνητικές σταδιοδρομίες, τη σύσταση του Συμβουλίου** σχετικά με ελκυστικές και βιώσιμες σταδιοδρομίες στην τριτοβάθμια εκπαίδευση⁹⁰ και την Ευρωπαϊκή Χάρτα του Ερευνητή⁹¹, με την υποστήριξη προσαρμοσμένων μέσων⁹². Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θα καταβάλλει προσπάθειες για την προσέλκυση ταλέντων στον τομέα της έρευνας σε παγκόσμιο επίπεδο και την υπέρβαση τυχόν νομικών εμποδίων που εξακολουθούν να υφίστανται, λαμβάνοντας δράση στο πλαίσιο της επικείμενης **πράξης για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Έρευνας (EXE)** (2026).

Επιπλέον, η βελτιωμένη χρήση του ευρωπαϊκού πιστοποιητικού ψηφιακών δεξιοτήτων και η ψηφιοποίηση των ακαδημαϊκών προσόντων και άλλων πιστοποιητικών,

⁸⁷ Η κοινότητα του EIT, ειδικότερα μέσω των σχετικών ΚΓΚ, ηγείται των προσπαθειών για την προσέλκυση νέων ταλέντων και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του υφιστάμενου εργατικού δυναμικού μέσω πρωτοβουλιών επανεπίδρασης, κατάρτισης στον χώρο εργασίας, εξατομικευμένων μαθησιακών διαδρομών που ενσωματώνουν τις τάσεις όσον αφορά την επιχειρηματικότητα και τη βιομηχανία, συντονισμού των συμπράξεων δεξιοτήτων με τη βιομηχανία και άλλων ευκαιριών μάθησης.

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

⁸⁹ Στρατηγικό σχέδιο για την εκπαίδευση στους τομείς STEM: δεξιότητες για ανταγωνιστικότητα και καινοτομία [COM(2025) 89 final: <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>].

⁹⁰ Σύσταση του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2024, σχετικά με ελκυστικές και βιώσιμες σταδιοδρομίες στην τριτοβάθμια εκπαίδευση.

⁹¹ Σύσταση του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2023, σχετικά με ένα ευρωπαϊκό πλαίσιο για την προσέλκυση και τη διατήρηση ταλέντων στους τομείς της έρευνας, της καινοτομίας και της επιχειρηματικότητας στην Ευρώπη.

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

συμπεριλαμβανομένων των μικροδιαπιστευτηρίων, καθώς και οι ψηφιακά προσβάσιμοι ατομικοί λογαριασμοί μάθησης, θα αυξήσουν τη διαφάνεια σχετικά με τις διαθέσιμες ευκαιρίες κατάρτισης και υποστήριξης και θα διευκολύνουν την αυτόματη αναγνώριση των ακαδημαϊκών προσόντων για την αξιοποίηση ευκαιριών κατάρτισης και εργασίας για τους επιστήμονες σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα πορτοφόλια ψηφιακής ταυτότητας της ΕΕ, τα οποία θα είναι διαθέσιμα μέχρι το τέλος του 2026 σε όλα τα κράτη μέλη, θα προσφέρουν μια πανευρωπαϊκή πλατφόρμα για τη διαχείριση των πιστοποιητικών ψηφιακών προσόντων και τη διάθεσή τους στους επιστήμονες.

Προτεινόμενες ενέργειες:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα αναλάβει δράση για να στηρίζει την επαγγελματική εξέλιξη των ερευνητών στον τομέα των βιοεπιστημών και να διευκολύνει ερευνητές από τρίτες χώρες να εγκατασταθούν στην ΕΕ, μεταξύ άλλων μέσω της πρωτοβουλίας «**Επιλέξτε την Ευρώπη**», και να λειτουργήσει σε συνέργεια με παρόμοιες δραστηριότητες που διεξάγονται από τα κράτη μέλη⁹³.
- Η Επιτροπή θα δρομολογήσει μελέτη ανάλυσης προοπτικών για τον προσδιορισμό των ικανοτήτων, των δεξιοτήτων και των αναγκών κατάρτισης του τομέα των βιοεπιστημών, μεταξύ άλλων για τη βελτιστοποίηση της αξιοποίησης της τεχνητής νοημοσύνης. Με χρηματοδοτική στήριξη ύψους 1 εκατ. EUR από το πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος «**Ορίζων Ευρώπη**» για την περίοδο 2026-2027, η μελέτη θα συμπληρώσει τα σχετικά δεδομένα και την ανάλυση του ευρωπαϊκού παρατηρητηρίου πληροφοριών για τις δεξιότητες.

3. ΠΑΡΟΧΗ ΟΜΑΛΗΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΤΩΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Προώθηση κανονιστικών ρυθμίσεων που λαμβάνουν υπόψη την καινοτομία

Τα υψηλά πρότυπα της Ευρώπης για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον τομέα των βιοεπιστημών ενισχύουν την εμπιστοσύνη του κοινού και διασφαλίζουν ότι οι καινοτομίες δημιουργούν πραγματική αξία για τους ανθρώπους. Ωστόσο, τα κανονιστικά και διοικητικά εμπόδια μπορούν να επιβραδύνουν σημαντικά το διάστημα από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη διάθεση στην αγορά, αυξάνοντας το κόστος και δημιουργώντας αβεβαιότητα — ειδικότερα για τις νεοφυείς επιχειρήσεις και τους φορείς καινοτομίας. Στον τομέα των λύσεων βιοοικονομίας, στο πλαίσιο της επικείμενης νέας **στρατηγικής για τη βιοοικονομία (2025)** θα προτείνονται δράσεις για την επιτάχυνση της διείσδυσης στην αγορά και την επέκταση των λύσεων βιοοικονομίας, τη μεγιστοποίηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων και τη διασφάλιση του εφοδιασμού με βιομάζα που προέρχεται από βιώσιμες πηγές, λαμβανομένων υπόψη των κανονιστικών φραγμών και των επενδυτικών αναγκών.

⁹³ Όπως οι εθνικές και περιφερειακές πρωτοβουλίες που σχετίζονται με τις βιοεπιστήμες στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας Choose Europe for Science (Επιλέξτε την Ευρώπη για την επιστήμη) (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), συμπεριλαμβανομένων π.χ. της γαλλικής πρωτοβουλίας Safe Place for Science, ή του επιστημονικού κόμβου της Δανίας.

Ο κατακερματισμός και η πολυπλοκότητα των κανονιστικών οδών αποτελούν πρόκληση, ιδίως για τα καινοτόμα ή τα συνδυασμένα προϊόντα που εμπίπτουν σε πολυάριθμα νομικά πλαίσια ή πρέπει να περάσουν μέσα από διάφορα κανονιστικά στάδια. Η κατάσταση αυτή προκαλεί επιβράδυνση των χρονοδιαγραμμάτων και τον κίνδυνο αντικρουόμενων αποφάσεων. Ακόμη και με την εφαρμογή κεντρικών προσεγγίσεων, οι χρονοβόρες διαδικασίες έγκρισης βάσει κανονιστικών πλαισίων που επιβάλλουν την έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά για τη διασφάλιση της ασφάλειας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος μπορούν να καθυστερήσουν την είσοδο καινοτόμων προϊόντων στην αγορά. Για τις πολυκρατικές κλινικές μελέτες, η ανάγκη για παράλληλη δεοντολογική έγκριση των δοκιμών σε εθνικό επίπεδο μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις.

Προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες της βιοτεχνολογικής καινοτομίας στην Ευρώπη, είναι σημαντικό να αξιολογηθούν οι ισχύουσες κανονιστικές διαδικασίες, ειδικότερα όσον αφορά την υγεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις εφαρμογές τροφίμων, προκειμένου να καταστούν πιο ευέλικτες και αναλογικές, χωρίς να υπονομεύεται η ασφάλεια ή η επιστημονική ακρίβεια. Θα πρέπει επίσης να καταβληθούν προσπάθειες για να αυξηθεί η αποδοτικότητα και να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια των διαδικασιών έγκρισης στους τομείς της υγείας, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των τροφίμων, ώστε να καταστεί η ΕΕ ελκυστικότερη σε σύγκριση με άλλες περιοχές του κόσμου.

Τα κανονιστικά συστήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αναδυόμενες τεχνολογίες και να συμβαδίζουν με την επιστημονική πρόοδο. Η μελλοντική νομοθεσία θα πρέπει να ενσωματώνει ρήτρες πειραματισμού, παρεκκλίσεις και τη χρήση περιβαλλόντων δοκιμών, όπως των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων⁹⁴, όπως συνέβη, για παράδειγμα, στην προτεινόμενη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Με τον τρόπο αυτό παρέχεται ευελιξία για τη δοκιμή νέων λύσεων, τη συλλογή στοιχείων και τη διασφάλιση ότι τα κανονιστικά πλαίσια εξακολουθούν να λαμβάνουν υπόψη και να υποστηρίζουν την καινοτομία.

Η ΕΕ έχει δεσμευτεί να προωθήσει την **αρχή της καινοτομίας**⁹⁵, η οποία αποτελεί εργαλείο χάραξης πολιτικής που έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι η πολιτική και οι κανονιστικές ρυθμίσεις στηρίζουν ενεργά την καινοτομία ως κινητήρια δύναμη για την επίτευξη των στρατηγικών στόχων της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων της υγειονομικής ασφάλειας, της περιβαλλοντικής ασφάλειας, της βιωσιμότητας και της οικονομικής ανθεκτικότητας. Η ΕΕ υποχρεούται επίσης με βάση τις ιδρυτικές της συνθήκες να επιδιώκει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ως εκ τούτου, διαμορφώνεται ένα κανονιστικό περιβάλλον που ταυτοχρόνως θα τηρεί τα αυστηρά πρότυπα της Ευρώπης και θα δημιουργεί τις καλύτερες δυνατές συνθήκες ώστε να ανθήσει η καινοτομία στον τομέα των βιοεπιτημών και να ανταποκριθεί στις κοινωνικές ανάγκες. Οι ευρωπαϊκές συμπράξεις στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», ιδίως οι κοινές επιχειρήσεις, όπως η κοινή επιχείρηση «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία» (IMI JU), είναι σε θέση να στηρίζουν τις κανονιστικές αλλαγές σε επιστημονικούς τομείς και να ενισχύσουν την

⁹⁴ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής με τίτλο «Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy» (Ρυθμιστική μάθηση στην ΕΕ, Καθοδήγηση σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, τις κλίνες δοκιμών και τα ζωντανά εργαστήρια στην ΕΕ, με έμφαση στον τομέα της ενέργειας) [SWD(2023) 277/2 final].

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

ικανότητα της ΕΕ για προσαρμογή των κανονιστικών ρυθμίσεων στις αναδυόμενες τεχνολογίες σε πλήρη συμφωνία με την αρχή της προφύλαξης.

Τα πρότυπα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διευκόλυνση της καινοτομίας και της πρόσβασης στην αγορά επηρεάζοντας τις πρακτικές της βιομηχανίας, κατευθύνοντας τις πολιτικές και διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ανταποκρίνονται σε αναγνωρισμένα κριτήρια όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να ενθαρρύνει τη σύνταξη και την επικαιροποίηση των ευρωπαϊκών προτύπων στον τομέα των βιοεπιτημών και ιδίως για τους τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής, με την υποστήριξη των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ.

Για παράδειγμα, στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για την καινοτομία στην υγεία⁹⁶ καταβάλλονται προσπάθειες ανάπτυξης ενός ολοκληρωμένου πλαισίου για ισχυρά ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στον τομέα της ανθρώπινης υγείας, ιδίως σε σχέση με τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ.

Η συνεργασία μεταξύ εθνικών οργανισμών και οργανισμών της ΕΕ στο πλαίσιο της συγχρηματοδοτούμενης σύμπραξης για την εκτίμηση των κινδύνων από χημικές ουσίες⁹⁷ διευκολύνει την έγκαιρη ενσωμάτωση της καινοτομίας στην κανονιστική πρακτική.

Η έγκαιρη κανονιστική καθοδήγηση για ερευνητές και φορείς καινοτομίας διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην πορεία καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιτημών. Η Επιτροπή σχεδιάζει να δημιουργήσει ένα **διαδραστικό εργαλείο που θα βασίζεται στην ΤΝ για να βοηθήσει τους ερευνητές και τους φορείς καινοτομίας να εξοικειωθούν με το κανονιστικό τοπίο της ΕΕ**, με το οποίο θα συμπληρώνονται οι πληροφορίες που διατίθενται στις εταιρείες μέσω του κόμβου βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής, ειδικότερα για τα αρχικά στάδια της έρευνας και της ανάπτυξης. Αυτό το εξατομικευμένο εργαλείο βοήθειας θα διευκολύνει τους φορείς καινοτομίας να εξοικειωθούν με τα διατομεακά και διατεχνολογικά κανονιστικά πλαίσια από το αρχικό στάδιο σχεδιασμού της καινοτομίας. Το εργαλείο θα είναι διαδραστικό για να βοηθά τους χρήστες να εντοπίζουν και να έχουν πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες, σύνολα δεδομένων και εργαλεία, προσαρμοσμένα στις ειδικές καινοτόμες ανάγκες τους.

Ένα προβλέψιμο και ισορροπημένο πλαίσιο διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΙ) είναι ζωτικής σημασίας για την ανάπτυξη ενός δυναμικού οικοσυστήματος καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιτημών. Η διανοητική ιδιοκτησία αποτελεί συχνά ένα σημαντικό πλεονέκτημα που αξιοποιούν οι νεοφυείς επιχειρήσεις για να εξασφαλίσουν χρηματοδότηση για τις δραστηριότητές τους στον τομέα της έρευνας και της καινοτομίας. Η Επιτροπή προωθεί το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ενθαρρύνει όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ να συμμετάσχουν σε αυτό. Προκειμένου να ενισχυθεί το καθεστώς της ΕΕ για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ), η Επιτροπή υποστηρίζει ενεργά τη διαδικασία συναπόφασης που βρίσκεται σε εξέλιξη για τη μεταρρύθμιση του εν λόγω

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/>.

καθεστώς και στοχεύει στην ταχεία δημιουργία ενιαίου ΣΠΠ, κάτι το οποίο θα προωθήσει την υιοθέτηση του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Επιτροπή παρακολουθεί επίσης την εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ώστε να διασφαλίζεται ότι παραμένει κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει την υποβολή αιτήσεων και τη διαχείριση όσον αφορά τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της δράσης στο πλαίσιο του Ταμείου για τις ΜΜΕ.

Επιπλέον, στόχος των πολυάριθμων μεταρρυθμίσεων των υφιστάμενων κανονισμών και των κανονισμών που έχουν ήδη εγκριθεί, καθώς και των κανονισμών που δεν έχουν ακόμη προταθεί, είναι να στηριχθεί η προώθηση της «αρχής της καινοτομίας», με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Η προτεινόμενη **μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ**⁹⁸ περιλαμβάνει μέτρα εξορθολογισμού του κανονιστικού πλαισίου για την ανάπτυξη και την έγκαιρη έγκριση καινοτόμων φαρμάκων. Η μεταρρύθμιση αυτή προβλέπει την έγκαιρη αλληλεπίδραση μεταξύ ρυθμιστικών αρχών και εταιρειών, ιδίως νεοφυών επιχειρήσεων και ΜΜΕ. Περιλαμβάνει επίσης μέτρα για την εξασφάλιση της ανθεκτικότητας στις μελλοντικές εξελίξεις, με στόχο να διασφαλιστεί ότι το κανονιστικό σύστημα συμβαδίζει με την επιστημονική και την τεχνολογική πρόοδο, όπως τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια και τα προσαρμοσμένα πλαίσια για την προώθηση της καινοτομίας αιχμής.

Ο **κανονισμός της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας** εισάγει τη δυνατότητα των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για φάρμακα να ζητούν συμβουλές σχετικά με το οικείο σχέδιο κλινικής ανάπτυξης παράλληλα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας για τα φάρμακα. Με τον τρόπο αυτό αναμένεται να διευκολυνθεί η προσκόμιση κλινικών στοιχείων ικανών να πληρούν ταυτόχρονα τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, καθώς και να επιταχυνθεί η πρόσβαση καινοτόμων προϊόντων στην αγορά.

Ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές⁹⁹ και οι συναφείς δράσεις αντιπροσωπεύουν προσπάθειες για τη διασφάλιση της ελκυστικότητας και της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης όσον αφορά τις επενδύσεις στην κλινική έρευνα και εξασφαλίζουν στους ασθενείς στην Ευρώπη έγκαιρη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, να διασφαλίζει την κατάλληλη εφαρμογή του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, ιδίως όσον αφορά τις **πολυκρατικές κλινικές δοκιμές**. Η πρόοδος παρακολουθείται με τη συγκέντρωση βασικών δεικτών επιδόσεων, οι οποίοι δημοσιεύονται σε τακτική βάση¹⁰⁰.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα διαγνωστικά προϊόντα είναι απαραίτητα για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, διότι καθιστούν δυνατή την ακριβή ανίχνευση νόσων, την αποτελεσματική θεραπεία και τη συνεχή παρακολούθηση των ασθενών και, τελικά,

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

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

¹⁰⁰ <https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents/en/?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%5B1%5D=priority+actions+priority+actions%3A2>.

βελτιώνουν τα αποτελέσματα της υγείας και σώζουν ζωές. Χαρακτηρίζονται από σύντομο κύκλο καινοτομίας και πρέπει να φθάσουν στην αγορά με αποτελεσματικό τρόπο. Η Επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίστηκαν όσον αφορά το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επί του παρόντος, διενεργεί στοχευμένη αξιολόγηση των σχετικών κανονισμών. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, η Επιτροπή θα είναι έτοιμη να προτείνει νομοθετική παρέμβαση που θα επιτυγχάνει την ισορροπία μεταξύ της απλούστευσης των κανονισμών της ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα και της αποτελεσματικής προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Επιπλέον, το επικείμενο **ευρωπαϊκό πορτοφόλι επιχειρήσεων**¹⁰¹, το οποίο θα αποτελέσει εργαλείο απλούστευσης και περιορισμού των διοικητικών φραγμών, θα παρέχει στήριξη στους ερευνητές στη διαχείριση των κανονιστικών απαιτήσεων, όπως μέσω της ασφαλούς διαχείρισης και ανταλλαγής των επαληθευμένων δεδομένων και διαπιστευτηρίων τους με τις δημόσιες διοικήσεις και/ή τους επενδυτές.

Τέλος, η Επιτροπή θα προτείνει την **ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία**, ώστε το κανονιστικό περιβάλλον της ΕΕ να καταστεί ευνοϊκότερο για την καινοτομία, να προσελκύσει φορείς καινοτομίας και επενδυτές και να διευκολύνει τους τεχνοβλαστούς, τις νεοφυείς και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις να μεταφέρουν βιοτεχνολογίες από το εργαστήριο στο εργοστάσιο και στην αγορά. Επιπροσθέτως, η πράξη θα περιλαμβάνει επίσης μέτρα συμπληρωματικά προς τις κανονιστικές πτυχές.

Προτεινόμενες ενέργειες:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα προτείνει μια **πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία**, ώστε το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ να καταστεί ευνοϊκότερο για τη βιοτεχνολογική καινοτομία σε διάφορους τομείς της βιοτεχνολογίας, παράλληλα με υποστηρικτικά μέτρα.
- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Η Επιτροπή θα είναι έτοιμη να **προτείνει νομοθεσία** που θα επιτυγχάνει την ισορροπία μεταξύ της απλούστευσης των κανονισμών της ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα, με σκοπό τη διευκόλυνση των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων σε ολόκληρη την ενιαία αγορά της ΕΕ και την αποτελεσματική προστασία της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας.
- Η Επιτροπή θα δημιουργήσει ένα **διαδραστικό εργαλείο** που θα βασίζεται στην ΤΝ για να βοηθήσει τους ερευνητές και τους φορείς καινοτομίας να εξοικειωθούν με το κανονιστικό τοπίο της ΕΕ, ειδικότερα στα αρχικά στάδια της έρευνας και της ανάπτυξης.

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_el.

Απελευθέρωση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων

Ο κλάδος των βιοεπιστημών στην Ευρώπη εξακολουθεί να αντιμετωπίζει σημαντικές χρηματοδοτικές και επενδυτικές προκλήσεις. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται ο κατακερματισμός των κεφαλαιαγορών, η υπερβολική εξάρτηση από την τραπεζική χρηματοδότηση και η έλλειψη συντονισμού όσον αφορά τη δημόσια χρηματοδότηση. Η σχετικά ανεπαρκώς ανεπτυγμένη αγορά αρχικής δημόσιας προσφοράς (ΑΔΠ) της Ευρώπης, η περιορισμένη διαθεσιμότητα επιχειρηματικών κεφαλαίων και το χαμηλό επίπεδο συνεργασίας με θεσμικούς και ξένους επενδυτές περιορίζουν περαιτέρω την ικανότητα ανάπτυξης και επέκτασης του τομέα¹⁰². Ενώ οι επενδύσεις επιχειρηματικού κεφαλαίου στην ΕΕ έχουν βελτιωθεί κατά την τελευταία δεκαετία, εξακολουθούν να βρίσκονται σε χαμηλότερα επίπεδα από ό,τι σε άλλες περιοχές του κόσμου.

Το 2024 οι τομείς της υγείας, των βιοεπιστημών και της υπερπροηγμένης τεχνολογίας προσέλκυσαν σημαντικά μεγαλύτερο αριθμό επενδύσεων από ό,τι άλλοι τομείς. Ωστόσο, απαιτούνται πολύ περισσότερα για την πλήρη αξιοποίηση του δυναμικού της Ευρώπης και τη δημιουργία ανταγωνιστικής ηγετικής θέσης σε αυτούς τους τομείς¹⁰³.

Η μεγάλη διάρκεια των χρονοδιαγραμμάτων ανάπτυξης και έγκρισης, ιδίως για τα προϊόντα που σχετίζονται με την υγεία, σε συνδυασμό με την εξειδικευμένη εμπειρογνώσια που απαιτείται για την αξιολόγηση των επενδύσεων στον τομέα αυτό, δυσχεραίνουν τους επενδυτές να εντοπίσουν ελπιδοφόρες ευκαιρίες και να επενδύσουν σε αυτές. Η κατάσταση αυτή περιορίζει την ικανότητα των φορέων καινοτομίας για επέκταση των λύσεων στον τομέα των βιοεπιστημών και τη διάθεσή τους στην αγορά της ΕΕ.

Οι μηχανισμοί δημόσιας στήριξης διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων των επενδύσεων και στην παροχή βοήθειας στις νεοφυείς επιχειρήσεις ώστε να επιτύχουν κρίσιμα αναπτυξιακά ορόσημα που μπορούν να προσελκύσουν ιδιωτικά κεφάλαια συνέχειας. Η Επιτροπή έχει ήδη λάβει στοχευμένα μέτρα για τη βελτίωση της πρόσβασης των τεχνολογιών και των καινοτομιών στον τομέα των βιοεπιστημών σε χρηματοδότηση. Σε αυτά περιλαμβάνονται το Ευρωπαϊκό Ταμείο για την Κυκλική Βιοοικονομία, το πρόγραμμα HERA Invest και η ειδική στήριξη των νεοφυών και αναπτυσσόμενων νέων επιχειρήσεων στον τομέα των βιοεπιστημών μέσω του InvestEU και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας (ΕΣΚ)¹⁰⁴. Επιπλέον, ευρύτερες χρηματοδοτικές πρωτοβουλίες της ΕΕ, όπως η πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και το πρόγραμμα InvestEU, βελτιώνουν την πρόσβαση σε κεφάλαια μέσω της στήριξης εταιρειών που βασίζονται στην καινοτομία και της παροχής βασικών επενδύσεων σε ταμεία επιχειρηματικού κεφαλαίου¹⁰⁵. Τα ταμεία επιμερισμένης

¹⁰² Attracting Life Science Investments in Europe (Προσέλκυση επενδύσεων στον τομέα των βιοεπιστημών στην Ευρώπη), Οκτώβριος 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 (Η ευρωπαϊκή έκθεση του 2025 για την υπερπροηγμένη τεχνολογία).

¹⁰⁴ Σύμφωνα με την έκθεση αντικτύπου του ΕΣΚ για το 2025, κατά την περίοδο μεταξύ 2020 και 2024 πραγματοποιήθηκαν επενδύσεις ύψους έως 625 εκατ. EUR σε νεοφυείς επιχειρήσεις στον τομέα των βιοεπιστημών (όπως στη βιομηχανική βιοτεχνολογία, στη βιοτεχνολογία του αγροδιατροφικού τομέα και στη βιοτεχνολογία του τομέα της υγιεινομικής περίθαλψης).

¹⁰⁵ Η ΕΤΕπ είναι ο μεγαλύτερος πάροχος επιχειρηματικών δανειακών κεφαλαίων στον τομέα των βιοεπιστημών στην Ευρώπη, καθώς στο τέλος του 2023 διέθετε χαρτοφυλάκιο ύψους άνω των 2,7 δισ. EUR για τη στήριξη περισσότερων από

διαχείρισης, ιδίως το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στη στήριξη καινοτόμων εταιρειών ώστε να έχουν πρόσβαση σε χρηματοδότηση μέσω επιχορηγήσεων και χρηματοδοτικών μέσων, καθώς και στην προσέλκυση πρόσθετων ιδιωτικών επενδύσεων.

Για την αντιμετώπιση βασικών προκλήσεων στη λειτουργία των κεφαλαιαγορών της ΕΕ, η Επιτροπή εφαρμόζει τη στρατηγική για την Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων (στο εξής: ΕΑΕ)¹⁰⁶. Η ΕΑΕ θα μειώσει τον κατακερματισμό της αγοράς, θα δημιουργήσει καλύτερες επενδυτικές ευκαιρίες για τους πολίτες και θα συμβάλει στην επέκταση των επιλογών χρηματοδότησης για τις επιχειρήσεις. Ειδικότερα, θα επιδιώξει να βελτιώσει την πρόσβαση σε χρηματοδότηση μετοχικού κεφαλαίου και σε χρηματοδότηση μέσω δανειακών κεφαλαίων για όλες τις εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών και των αναπτυσσόμενων νέων επιχειρήσεων, να ενισχύσει τον ρόλο των επιχειρηματικών κεφαλαίων και των θεσμικών επενδυτών και να ευθυγραμμίσει καλύτερα τα δημόσια χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ με τους στόχους της ΕΑΕ.

Επιπλέον, η προσφάτως εγκριθείσα **στρατηγική της ΕΕ για τις νεοφυείς και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις (2025)** προτείνει τρόπους που διευκολύνουν την ανάπτυξη των καινοτόμων εταιρειών στην Ευρώπη και επιταχύνουν την πρόσβασή τους στη χρηματοδότηση και στην αγορά. Αναγνωρίζει συγκεκριμένα την καίρια στρατηγική σημασία των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Το ταμείο «Scaleup Europe», το οποίο ανακοινώθηκε στη στρατηγική για τις ευρωπαϊκές νεοφυείς και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις, θα γεφυρώσει το χρηματοδοτικό κενό και θα απελευθερώσει ιδιωτικές επενδύσεις για νεοφυείς επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε τομείς στρατηγικής σημασίας για την τεχνολογική κυριαρχία και την οικονομική ασφάλεια της Ευρώπης, μεταξύ άλλων στις βιοεπιστήμες. Το έργο του Ταμείου θα συμπληρωθεί με μέτρα για την απελευθέρωση της συμμετοχής θεσμικών επενδυτών και συνταξιοδοτικών ταμείων, κάτι το οποίο είναι επίσης ζωτικής σημασίας, δεδομένου ότι υποεκπροσωπούνται στο ευρωπαϊκό τοπίο χρηματοδότησης των βιοεπιστημών.

Η επικείμενη **ευρωπαϊκή πράξη για την καινοτομία (2026)** θα προωθήσει περαιτέρω την πρόσβαση σε περιουσιακά στοιχεία που προκύπτουν από δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας, οι οποίες χρηματοδοτούνται με δημόσια μέσα.

Οι κοινές επενδύσεις από δημόσιους χρηματοδότες, ιδρύματα και τη βιομηχανία έχουν επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικό μέσο για τη διαχείριση της έρευνας υψηλού κινδύνου και των καινοτόμων τομέων εφαρμογής με δυνητικά υψηλά οφέλη για τις βιοεπιστήμες. Οι ευρωπαϊκές συμπράξεις — όπως η κοινή επιχείρηση «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία», η κοινή επιχείρηση «Παγκόσμιο πρόγραμμα για την υγεία EDCTP3» και η κοινή επιχείρηση «Μια Ευρώπη που βασίζεται στην κυκλική βιοοικονομία» — συγκεντρώνουν εταίρους του ιδιωτικού και/ή του δημόσιου τομέα. Έχουν διευκολύνει τη μακροπρόθεσμη συνεργασία και χρηματοδότηση της έρευνας για την αντιμετώπιση των προκλήσεων των

100 καινοτόμων εταιρειών, το ήμισυ σχεδόν των οποίων δραστηριοποιείται στον τομέα της βιοτεχνολογίας (έκθεση Draghi 2024).

¹⁰⁶ Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων — Στρατηγική για την προώθηση της δημιουργίας πλούτου για τους πολίτες και της οικονομικής ανταγωνιστικότητας στην ΕΕ [COM(2025) 124 final].

αντίστοιχων τομέων τους και έχουν αποδείξει τη χρησιμότητά τους για την ενίσχυση της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας.

Απαιτείται δομημένη αλληλεπίδραση μεταξύ βιομηχανικών εταιρών και επενδυτών για την περαιτέρω επιτάχυνση της ανάπτυξης και της επέκτασης των νεοφυών επιχειρήσεων στον τομέα των βιοεπιτημών. Θα αξιοποιηθούν οι ευρωπαϊκές συμπράξεις στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και του δικτύου «Enterprise Europe Network», συνδυαστικά με το χαρτοφυλάκιο του ΕΣΚ των εταιρειών βιοεπιτημών αιχμής, δηλαδή το δίκτυο αξιόπιστων επενδυτών του ΕΣΚ, το οποίο αποτελείται από πεπειραμένους επενδυτές που διαχειρίζονται περιουσιακά στοιχεία αξίας άνω των 300 δισ. EUR. Οι αλληλεπιδράσεις αυτές θα είναι βασισμένες στη ζήτηση και ευέλικτες, θα συνδέονται με κοινά συμφέροντα, όπως ευκαιρίες συνεπένδυσης, οδούς εξαγοράς και έγκαιρη συνεργασία για την ανταπόκριση σε μη ικανοποιούμενες τεχνολογικές ανάγκες, ενώ θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού.

Προτεινόμενη δράση:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** Για να επισπευσθεί η πορεία των νεοφυών επιχειρήσεων στον τομέα των βιοεπιτημών προς την αγορά, η Επιτροπή θα δρομολογήσει μια στρατηγική διεπαφή αντιστοίχισης που θα συνδέει τις νεοφυείς επιχειρήσεις, τη βιομηχανία και τους επενδυτές στον τομέα των βιοεπιτημών, αξιοποιώντας τα χαρτοφυλάκια του ΕΣΚ, το δίκτυο αξιόπιστων επενδυτών του ΕΣΚ και άλλα βασικά ευρωπαϊκά ενδιαφερόμενα μέρη.

4. ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΥΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

Χρήση των δημόσιων συμβάσεων για την προώθηση της υιοθέτησης της καινοτομίας

Ο δημόσιος τομέας χρειάζεται καινοτόμες, βιώσιμες λύσεις, ενώ έχει τη δύναμη να διαμορφώνει λύσεις και να δημιουργεί αγορές. Όπως δηλώνεται στην έκθεση Letta, στο πλαίσιο του προϋπολογισμού της ΕΕ και των εθνικών προϋπολογισμών θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις επενδύσεις και στην ανάπτυξη προηγμένων τεχνολογιών υγείας μέσω δημόσιων συμβάσεων. Οι δημόσιοι οργανισμοί αποτελούν επίσης έναν σημαντικό μοχλό πολιτικής όσον αφορά την παροχή κινήτρων για πράσινες δημόσιες συμβάσεις, παραδείγματος χάριν για την προώθηση της υγιεινής και βιώσιμης διατροφής. Σε τομείς με υψηλές δημόσιες δαπάνες, όπως είναι ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης, οι δημόσιες συμβάσεις καινοτόμων λύσεων αποτελούν στρατηγικό εργαλείο για την προώθηση της υιοθέτησης καινοτομιών και τη δημιουργία ευκαιριών πρόσβασης στις αγορές και ανάπτυξης για τις ευρωπαϊκές εταιρείες. Η εστίαση των προσκλήσεων υποβολής προσφορών για δημόσιες συμβάσεις καινοτομίας σε έρευνα που είχε υποστηριχθεί στο παρελθόν ή σε αναδυόμενους τομείς όχι μόνο ενισχύει τη στήριξη όλων των σχεδιαζόμενων δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης, αλλά παρέχει επίσης στον δημόσιο τομέα τη δυνατότητα να αντιμετωπίζει με ταχύτητα τις εξελισσόμενες ανάγκες.

Επί του παρόντος, οι κανόνες για τις δημόσιες συμβάσεις είναι πολύπλοκοι και δεν αξιοποιούνται πλήρως οι δυνατότητες των δημόσιων συμβάσεων καινοτομίας. Παρατηρούνται

επίσης ανεπαρκείς επενδύσεις στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων προμήθειας καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών. Το γεγονός αυτό καθιστά δύσκολο για τις καινοτόμες εταιρείες στον τομέα των βιοεπιτημών να εισέλθουν στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΕΕ. Η αναθεώρηση των **κανόνων της ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις** και η επικείμενη **ευρωπαϊκή πράξη για την καινοτομία** θα προωθήσουν μέτρα που θα βοηθήσουν τις καινοτόμες εταιρείες να βρουν τους πρώτους πελάτες και θα εφαρμοστούν σε δημόσιες και ιδιωτικές συμβάσεις. Η Επιτροπή θα δρομολογήσει δράσεις για την προώθηση της ευρύτερης χρήσης των δημόσιων συμβάσεων καινοτομίας σε ολόκληρη την ΕΕ.

Προτεινόμενη δράση:

- Η Επιτροπή, μέσω του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και του προγράμματος EU4Health, θα ενθαρρύνει τις δημόσιες συμβάσεις καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιτημών μέσω ειδικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων σε τομείς όπως η προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, τα εμβόλια επόμενης γενιάς και οι οικονομικά προσιτές λύσεις για την αντιμετώπιση του καρκίνου, με χρηματοδοτική στήριξη ύψους περίπου 300 εκατ. EUR¹⁰⁷.

Ανάπτυξη της εμπιστοσύνης και της προσέγγισης του κοινού

Οι καινοτομίες στον τομέα των βιοεπιτημών συμβάλλουν σημαντικά στην καθημερινή ζωή των ανθρώπων και στην ατομική και κοινωνική ευημερία. Για να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη του κοινού και η αποδοχή των τεχνολογιών, οι πολίτες πρέπει να κατανοήσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν οι βιοεπιστήμες, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο οι τεχνολογίες μπορούν να βελτιώσουν την ευημερία των ανθρώπων¹⁰⁸.

Η εμπιστοσύνη αυτή δεν είναι εγγυημένη, αλλά απειλείται όλο και περισσότερο από την ταχεία διάδοση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης και από την ανεπαρκή προσέγγιση των πολιτών για την αντιμετώπιση των ανησυχιών και των προσδοκιών τους. Για τη διατήρηση και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης, ιδίως μεταξύ των νέων, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής για την έρευνα και την καινοτομία και οι παράγοντες της βιομηχανίας πρέπει να διαθέτουν καλύτερα εφόδια για τη συνεργασία με το κοινό και την πραγματοποίηση υπεύθυνης έρευνας.

Η κατανόηση του κοινού έχει ιδιαίτερα κρίσιμη σημασία για τομείς όπως η γεωργία και η τεχνολογία τροφίμων, στους οποίους η καινοτομία διασταυρώνεται με ζητήματα υγείας και βιωσιμότητας. Τα ζητήματα αυτά θα συμπεριληφθούν στην ημερήσια διάταξη του ετήσιου διαλόγου για τα τρόφιμα που ανακοινώθηκε στο όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα. Η έλλειψη σαφών πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη των λεγόμενων «υπερεπεξεργασμένων τροφίμων» μπορεί να δημιουργήσει αβεβαιότητα στους καταναλωτές. Η Επιτροπή θα ζητήσει επιστημονικές και δεοντολογικές συμβουλές σχετικά με τα λεγόμενα

¹⁰⁷ Στο πλαίσιο των υφιστάμενων κονδυλίων των προγραμμάτων.

¹⁰⁸ Βλ. ΠΟΥ 2021, Health Promotion Glossary of Terms (Γλωσσάριο όρων για την προώθηση της υγείας, 2021) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

«υπερεπεξεργασμένα τρόφιμα» από τον μηχανισμό επιστημονικών συμβουλών και την ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών.

Ο διάλογος χωρίς αποκλεισμούς συμβάλλει στη βελτίωση της ευαισθητοποίησης, στην ενίσχυση της αποδοχής, στη στήριξη της υπεύθυνης ανάπτυξης της καινοτομίας και στην προώθηση της ακριβούς πληροφόρησης. Τα χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ ερευνητικά έργα διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη διευκόλυνση του διαλόγου με τους πολίτες, την κοινωνία των πολιτών, τις αρχές και τους βιομηχανικούς παράγοντες. Η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να ενισχύσουν επίσης την επικοινωνία όσον αφορά την επιστήμη και την προσέγγιση του κοινού.

Προτεινόμενες ενέργειες:

- *Η Επιτροπή θα κινητοποιήσει χρηματοδοτική στήριξη ύψους 2 εκατ. EUR από το πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027, με σκοπό τη στήριξη των ενδιαφερόμενων μερών και των υπευθύνων χάραξης πολιτικής στον τομέα των βιοεπιστημών όσον αφορά την προσέγγιση του κοινού, με τη δημιουργία αποθετηρίου εργαλείων και βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά την υπεύθυνη έρευνα και καινοτομία, τους κινδύνους και την επικοινωνία της επιστήμης, καθώς και με πιλοτικά μέτρα προσέγγισης του κοινού.*

5. ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ — ΟΜΑΔΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

Απαιτείται μια συντονισμένη πολιτική για τις βιοεπιστήμες στην ΕΕ προκειμένου να συμβάλει στην υπέρβαση των φραγμών και των προκλήσεων που εμποδίζουν τη διαδικασία μετατροπής καινοτόμων ιδεών σε προϊόντα και υπηρεσίες που ανταποκρίνονται στις ανάγκες των τελικών χρηστών. Είναι σημαντικό να έρθουν σε επαφή ευρωπαϊκοί και παγκόσμιοι ενδιαφερόμενοι φορείς, συμπεριλαμβανομένων της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας και της κοινωνίας των πολιτών, ώστε να διασφαλιστεί ότι η δράση της ΕΕ ευθυγραμμίζεται με τις προτεραιότητες των ενδιαφερόμενων μερών, τους πόρους και τις διεθνείς εξελίξεις, και να αξιοποιηθεί η στήριξη για την ανάπτυξη και την υιοθέτηση καινοτόμων βιοεπιστημών. Έτσι, θα διασφαλιστεί η συμπληρωματικότητα και η δημιουργία συνεργειών μεταξύ των διαφόρων πρωτοβουλιών που σχετίζονται με τις βιοεπιστήμες και τους τομείς τους, ιδίως της στρατηγικής της ΕΕ για τις νεοφυείς επιχειρήσεις και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις.

Προτεινόμενη δράση:

- **(Εμβληματική πρωτοβουλία)** *Η Επιτροπή θα ενισχύσει τον συντονισμό των υπηρεσιών της και θα συγκροτήσει «ομάδα συντονισμού των βιοεπιστημών» στο εσωτερικό της για τη διασφάλιση συνεκτικών πολιτικών, χρηματοδότησης και δραστηριοτήτων που ευνοούν την καινοτομία. Η ομάδα συντονισμού θα προβεί επίσης στις εξής ενέργειες:*
 - *διοργάνωση συζητήσεων υψηλού επιπέδου για θέματα επικαιρότητας μεταξύ των υπευθύνων χάραξης πολιτικής και των ενδιαφερόμενων μερών·*
 - *παρακολούθηση της προόδου όσον αφορά την εφαρμογή της παρούσας στρατηγικής·*

- *διαχείριση της ευρωπαϊκής συνέλευσης για δεδομένα έρευνας και καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιστημών·*
- *στήριξη της ανάπτυξης ενός διαδραστικού εργαλείου που θα βοηθήσει τους Ευρωπαίους ερευνητές και φορείς καινοτομίας να εξοικειωθούν με το κανονιστικό τοπίο των βιοεπιστημών και θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με υπηρεσίες και εργαλεία δεδομένων·*
- *οργάνωση και διαχείριση άλλων δραστηριοτήτων, όπως:*
 - *δημιουργία ενός φόρουμ ενδιαφερόμενων μερών για τις βιοεπιστήμες προκειμένου να ενθαρρύνεται ο διάλογος και η συμμετοχή σε ευρύ επίπεδο·*
 - *ανάπτυξη και συντονισμός ικανοτήτων ανίχνευσης προοπτικών για τον εντοπισμό ελπιδοφόρων αναδυόμενων τεχνολογιών με πολλές δυνατότητες για τον τομέα των βιοεπιστημών.*

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο ευρωπαϊκός τομέας των βιοεπιστημών βρίσκεται σε μια κρίσιμη καμπή. Με την ικανότητά του να προωθεί την καινοτομία, να τονώνει την ανταγωνιστικότητα, να παρέχει ποιοτικές θέσεις εργασίας και να ενισχύει την κοινωνική ευημερία, ο τομέας των βιοεπιστημών αποτελεί έναν στρατηγικό πυλώνα στον οποίο στηρίζεται η μελλοντική ευημερία της Ευρώπης.

Για να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες του τομέα, είναι ζωτικής σημασίας να ενισχυθεί ολόκληρη η αξιακή αλυσίδα, από την έρευνα και την καινοτομία έως την ανάπτυξη και την υιοθέτηση νέων εφαρμογών. Αυτό προϋποθέτει ένα κανονιστικό περιβάλλον που όχι μόνο συμβαδίζει με την καινοτομία, αλλά προωθεί και τον υπεύθυνο πειραματισμό, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η ταχεία και ταυτοχρόνως υπεύθυνη δοκιμή, βελτίωση και διάθεση των αναδυόμενων λύσεων στην αγορά.

Η ΕΕ δεν είναι η μόνη που θα εφαρμόσει τη στρατηγική· χρειάζεται μια πολυσυμμετοχική προσέγγιση, η οποία περιλαμβάνει την ενεργό συμμετοχή κρατών μελών, ερευνητών, φορέων καινοτομίας, εταιρειών, επενδυτών, νομοθετών, μελών του κοινού και της κοινωνίας των πολιτών. Η επιτυχία εξαρτάται από την ανάληψη κοινής δέσμευσης σε όλα τα επίπεδα — ευρωπαϊκό, εθνικό και περιφερειακό. Τέλος, είναι επίσης σημαντικό να υπάρξει συνεργασία σε παγκόσμια κλίμακα για την αντιμετώπιση πολύπλοκων προκλήσεων, την προώθηση της επιστημονικής προόδου και τη διασφάλιση του ισότιμου καταμερισμού των οφελών της καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιστημών.

Με την ανάληψη συντονισμένης δράσης, στρατηγικών επενδύσεων και τη διακυβέρνηση χωρίς αποκλεισμούς, η Ευρώπη μπορεί να διαδραματίσει ηγετικό ρόλο στο επόμενο κύμα καινοτομιών στον τομέα των βιοεπιστημών —κάτι που θα έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ζωής, την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και τη διαμόρφωση ενός πιο υγιούς και βιώσιμου μέλλοντος για τις μελλοντικές γενιές. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί τα μέτρα που λαμβάνονται για τον σκοπό αυτό και έως το 2028 θα υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής.

Εν ολίγοις, η στρατηγική αυτή καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να δημιουργηθούν τα απτά και μακροχρόνια οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω και η διαθέσιμη χρηματοδότηση. Είναι πλέον καιρός για δράση. Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες!

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

ΣΥΝΟΨΗ ΔΡΑΣΕΩΝ

Ενίσχυση της ευρωπαϊκής έρευνας και καινοτομίας

- Επενδυτικό σχέδιο για την κλινική έρευνα (2026)
- Δημιουργία ευρωπαϊκού δικτύου κέντρων αριστείας για τα ΦΠΘ (2026)
- Παρακολούθηση της εφαρμογής του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές (από το 2025)
- Πιλοτικό πρόγραμμα για τη σταδιακή χρηματοδότηση της συνεργατικής έρευνας για καινοτομίες στον τομέα της υγείας (2026)
- Πιλοτικό πρόγραμμα για την αξιοποίηση της συνεργασίας μεταξύ των βιοτεχνολογικών συσπειρώσεων της ΕΕ (από το 2026)

Προώθηση μιας ολιστικής προσέγγισης των βιοεπιστημών

- Προσέγγιση «Μία υγεία» για την έρευνα και την καινοτομία (από το 2026)
- Πρωτοβουλία για το μικροβίωμα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» (2026)
- Εφαρμογή του θεματολογίου έρευνας και καινοτομίας για την κλιματική αλλαγή και την υγεία και καθιέρωση παγκόσμιας συνεργασίας (από το 2026)
- Στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας για τα συστήματα τροφίμων (2026)

Αξιοποίηση της ισχύος των δεδομένων και της ΤΝ για ρηζικέλευθες καινοτομίες

- Δημιουργία ευρωπαϊκής συνέλευσης για δεδομένα έρευνας και καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιστημών (2026)
- Στήριξη των στρατηγικών πόρων βιοδεδομένων (2025)
- Επένδυση σε πολυτροπικές τεχνολογίες παραγωγικής ΤΝ στη βιοϊατρική έρευνα (2025)
- Ενίσχυση της ευρωπαϊκής υποδομής γονιδιωματικών δεδομένων (2026)

Οι βιοεπιστήμες ως μοχλός για τη βιομηχανική βιωσιμότητα

- Έρευνα και καινοτομία για την προώθηση της βιομηχανικής καινοτομίας και βιωσιμότητας (από το 2026)
- Επέκταση και υιοθέτηση καινοτομιών όσον αφορά τη βιώσιμη προηγμένη ζύμωση (από το 2026)
- Έρευνα και καινοτομία για τη βιώσιμη διαχείριση της βιομάζας (από το 2025)
- Ανάπτυξη και υιοθέτηση μεθοδολογιών νέας προσέγγισης (MNI) (από το 2025)
- Εκκολαπτήριο εικονικών ανθρώπινων δίδυμων (2025-2027)

Ενίσχυση των δεξιοτήτων και των σταδιοδρομιών για έναν ανταγωνιστικό τομέα των ευρωπαϊκών βιοεπιστημών

- Επαγγελματική εξέλιξη στον τομέα των βιοεπιστημών μέσω της πρωτοβουλίας «Επιλέξτε την Ευρώπη» (από το 2025)
- Μελέτη ανάλυσης προοπτικών για τον προσδιορισμό των ικανοτήτων, των δεξιοτήτων και των αναγκών κατάρτισης του τομέα των βιοεπιστημών (2025)

Πρόωθηση κανονιστικών ρυθμίσεων που λαμβάνουν υπόψη την καινοτομία
<ul style="list-style-type: none"> • Πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία (το αργότερο το 2026) • Απλούστευση των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (από το 2025) • Διαδραστικό εργαλείο που βασίζεται στην TN σχετικά με το κανονιστικό τοπίο της ΕΕ (2026)
Απελευθέρωση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων
<ul style="list-style-type: none"> • Διεπαφή για επενδυτές και επιχειρήσεις στον τομέα των βιοεπιστημών (2026)
Χρήση των δημόσιων συμβάσεων για την προώθηση της υιοθέτησης της καινοτομίας
<ul style="list-style-type: none"> • Στήριξη για τις δημόσιες συμβάσεις καινοτομίας στον τομέα των βιοεπιστημών (2025)
Ανάπτυξη της εμπιστοσύνης και της προσέγγισης του κοινού
<ul style="list-style-type: none"> • Αποθετήριο εργαλείων όσον αφορά την υπεύθυνη έρευνα και καινοτομία, την ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους και την επικοινωνία της επιστήμης, και πιλοτικά μέτρα συμμετοχής των κοινοτήτων (2026)
Διακυβέρνηση — Ομάδα συντονισμού για τις βιοεπιστήμες
<ul style="list-style-type: none"> • Ομάδα συντονισμού για τις βιοεπιστήμες (2025)