

Bruxelles, 4. srpnja 2025.
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	3. srpnja 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2025) 525 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA Odaberite Europu za biološke znanosti Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za biološke znanosti do 2030.

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2025) 525 final.

Priloženo: COM(2025) 525 final



Bruxelles, 2.7.2025.
COM(2025) 525 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**Odaberite Europu za biološke znanosti
Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za
biološke znanosti do 2030.**

Odaberite Europu za biološke znanosti
Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za
biološke znanosti do 2030.

1. BIOLOŠKE ZNANOSTI – PRILIKA ZA EUROPU: STRATEŠKA VIZIJA GLOBALNOG VODSTVA

Uvod

Europska unija želi do 2030. postati globalni predvodnik u biološkim znanostima i izgraditi okruženje koje će omogućiti brojne inovacije i bolju kvalitetu života zahvaljujući napretku u području zdravlja, hrane i održivosti.

Biološke znanosti važne su jer omogućuju Europi da poboljša živote, razvije konkurentno gospodarstvo i zaštititi planet. Od revolucionarnih načina liječenja do održive poljoprivrede i klimatski pametnih rješenja, one pokreću inovacije koje će stvoriti zdraviju, sigurniju i prosperitetniju budućnost za sve Europljane. U ovoj se strategiji iznosi odvažna, ali izvediva ambicija da EU postane globalni lider u biološkim znanostima tako što će se najsuvremenija istraživanja pretočiti u konkretna rješenja za jačanje javnog zdravlja, brže uvođenje čistih tehnologija te poticanje i širenje novih industrija i visokokvalitetnih radnih mjesta u Europi.

Europska izvrsnost u području zdravstva, biotehnologije, poljoprivrede, hrane i znanosti o okolišu mora se dodatno podržati ciljanim ulaganjima i boljom koordinacijom među sektorima, regijama i znanstvenim disciplinama. To može donijeti brojne opipljive koristi: od bržeg razvoja medicinskih inovacija do sprečavanja i liječenja bolesti, personalizacije skrbi i jačanja zdravstvenih sustava; od podupiranja konkurentnih, održivih i otpornih prehrambenih sustava i bioindustrije kojima se štiti priroda i smanjuje utjecaj na okoliš pa do novih biotehnologija koje potiču rast u područjima kao što su bioproizvodnja i napredni materijali. Sve će to izravno doprinijeti strateškoj otpornosti jer će omogućiti pristup ključnom znanju, alatima i tehnologijama nastalima u Europi.

Za građane to znači bolje zdravlje u svakoj dobi, veći izbor sigurne hrane, čišći i otporniji okoliš i snažna gospodarstva spremna za budućnost, a poduzećima nudi dinamične inovacijske ekosustave i predvidljive načine širenja rješenja. Osim zadržavanja konkurentnosti, riječ je i o strateškom ulaganju u međugeneracijsku pravednost jer je cilj Europe da bude predvodnica i svojim primjerom pokaže put u kojem inovacije služe ljudima i planetu, sada i u budućnosti.

Što su biološke znanosti?

Biološke znanosti obuhvaćaju niz često međusobno povezanih disciplina koje proučavaju žive sustave, od ljudskih bića, životinja, biljaka i mikroorganizama do ekosustava i njihove međupovezanosti. Napredak u razumijevanju mehanizama života otvorio je nove vidike i mogućnosti primjene bioloških znanosti u nekoliko sektora (npr. zdravstvo, hrana i poljoprivreda – vidjeti u nastavku). Potencijal bioloških znanosti za inovacije leži u iskorištavanju revolucionarnih tehnologija, uključujući biotehnologije¹, digitalizaciju i umjetnu inteligenciju (AI). Biotehnologija, ključan alat za unapređivanje znanja u biološkim znanostima, smatra se i samostalnim sektorom koji obuhvaća mnoga područja primjene, od hrane i zdravlja do industrijskih procesa i kozmetike.

BIOLOŠKE ZNANOSTI <i>široko znanstveno istraživanje života i živih bića</i>					
Discipline: stjecanje ključnih znanstvenih spoznaja kao temelj za sva područja Biokemija, molekularna biologija, genetika i genomika, stanična biologija, mikrobiologija, fiziologija...					
Područja primjene	 Zdravlje	 Hrana	 Poljoprivreda i ribarstvo	 Biogospodarstvo	 Okoliš
Primjeri primjene	Lijekovi, dijagnostika, medicinski proizvodi	Personalizirana prehrana, sastojci hrane, prehrambena biotehnologija	Hrana za životinje i akvakulturu, uzgoj biljaka, biopesticidi	Bioplastika, biomaterijali, kemikalije na biološkoj osnovi, bioenergija	Biološka sanacija, hvatanje ugljika, obnova ekosustava

U nedavnim izvješćima na visokoj razini (koje su sastavili Letta², Draghi³, Heitor⁴ i Niinistö⁵) EU-u se preporučuje da ojača svoje jedinstveno tržište, konkurentnost i pripravnost na krize. Biološke znanosti i njihove primjene imaju velik potencijal za provedbu tih preporuka u praksi i oblikovanje budućnosti Europe.

U političkim smjernicama predsjednice Ursule von der Leyen⁶ strategija za europske biološke znanosti istaknuta je kao prioritet Komisije za razdoblje 2024. – 2029. Komisija je u međuvremenu objavila Kompas konkurentnosti⁷, u kojem se naglašava potencijal bioloških

¹ Biotehnologija se definira kao primjena znanosti i tehnologije na žive organizme i na njihove dijelove, proizvode i modele kako bi se izmijenili živi ili neživi materijali za proizvodnju znanja, robe i usluga (OECD: <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotehnologija je podskup bioloških znanosti (vidjeti 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; ili udruženje za bioindustriju Ujedinjene Kraljevine <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_hr.

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

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

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

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_hr.

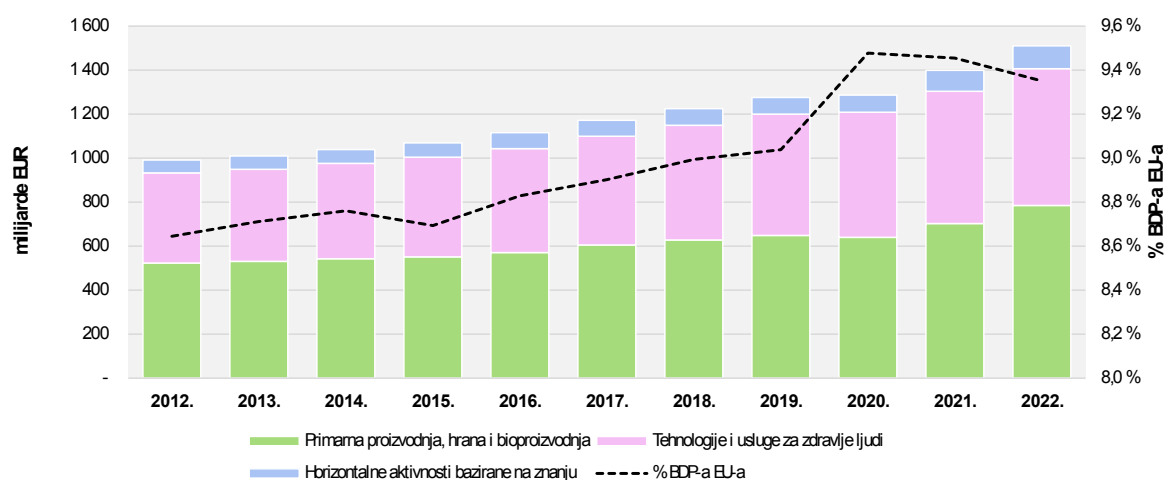
⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0030&qid=1750947140156>).

znanosti za poticanje konkurentnosti u više sektora i njihova uloga u poticanju inovacija u biotehnologiji.

Kontekst

U europskim sektorima bioloških znanosti⁸ 2022. ukupno je bilo zaposleno oko 29 milijuna ljudi. Zahvaljujući njima ostvarena je dodana vrijednost od 1,5 bilijuna EUR, što odgovara 13,6 % ukupnog broja zaposlenih u EU-u i 9,4 % BDP-a EU-a (vidjeti sliku 1)⁹. U prošlom desetljeću sektori bioloških znanosti u EU-u svake su godine rasli od 4 do 7 % svoje dodane vrijednosti.

Slika 1: Dodana vrijednost koju stvaraju sektori bioloških znanosti (u milijunima EUR i kao postotak BDP-a EU-a; iz Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025.)



Ključni demografski pokazatelji kao što su starenje europskog stanovništva i sve veći troškovi zdravstvene skrbi iziskuju pametnije i isplativije načine sprečavanja, dijagnosticiranja i liječenja bolesti. U budućnosti se više pozornosti može posvetiti skrbi za sve generacije, a posebno za starije osobe. Dinamika takozvanog „srebrnog gospodarstva” i gospodarstva dugovječnosti može se iskoristiti za poticanje inovacija, istraživanja i gospodarskog rasta. Održavanje stanovništva zdravim, među ostalim zdravom i hranjivom prehranom, od velike je važnosti za blagostanje i dobrobit društva. Osim toga, u vrijeme velikih geopolitičkih izazova zdravstvene inovacije ključne su za omogućavanje zdravstvene sigurnosti i autonomije EU-a. Europski poljoprivredni i prehrambeni sektor središte su inovacija jer se u njima stvaraju novi proizvodi i lanci vrijednosti u kojima se povezuju sigurnost, održivost i društvena odgovornost. Dinamična ruralna područja i inovativna prehrambena industrija oslanjaju se na napredak u biološkim znanostima, a održiva napredna biogoriva i goriva dobivena procesima koji se

⁸ Sektori bioloških znanosti obuhvaćaju aktivnosti koje se baziraju na znanju i inovacijama u području bioloških znanosti i uključuju zdravstvo, lijekove, biotehnologiju, medicinske proizvode i tehnologije za poljoprivredno-prehrambenu industriju (vidjeti Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europska komisija, Sevilla, 2025., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europska komisija, Sevilla, 2025., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

temelje na otpadu doprinose klimatskim ciljevima i energetske sigurnosti. Tehnologije bioloških znanosti važne su i za zaštitu i obnovu okoliša, poboljšanje praksi kao što su agroekologija, agrošumarstvo i ekološka poljoprivreda, za razvoj proizvoda za smanjenje emisija stakleničkih plinova ili novih sorti usjeva otpornih na klimatske promjene i za smanjenje ekološkog otiska industrije, čime se doprinosi očuvanju europskih prirodnih resursa za buduće generacije.

Glavne prednosti Europe

Europa ima sve preduvjete da postane globalni lider u biološkim znanostima. Nudi vrhunske mogućnosti za istraživanje i obrazovanje i predana je očuvanju akademske slobode, raznolikosti i uključenosti, kako je naglašeno u inicijativi „Odaberite Europu”¹⁰. U Europi postoji dinamično okruženje za biološke znanosti¹¹ sastavljeno od **prvoklasnih istraživačkih ustanova** i infrastrukture u kojima se obavlja pionirski rad i **klastera za biotehnologiju**¹² koji potiču inovacije.

EU je redovito među vodećim regijama u svijetu kad je riječ o **objavljenim radovima iz područja bioloških znanosti**¹³. Dinamičan je i kad je riječ o **globalnom patentiranju visoke vrijednosti** u sektoru biotehnologija, gdje se nalazi na drugom mjestu (s udjelom od 18 %) iza SAD-a (čiji je udio 39 %). Međutim, Kina brzo napreduje (njezin udio iznosi 10 %) i uskoro bi mogla dostići EU^{14, 15}.

Kad je riječ o **dinamičnosti industrije**, biotehnologije daju velik poticaj inovacijama u sektorima bioloških znanosti i ključne su za gospodarstvo EU-a i konkurentnost njegove industrije. Produktivnost tog sektora znatno je veća od prosjeka EU-a, a zaposlenost u njemu raste šest puta brže nego u ukupnom gospodarstvu EU-a¹⁶. To dodatno ukazuje na golem potencijal europske biotehnologije za industrijske primjene. U EU-u je 2024. bilo 15 % vodećih svjetskih poduzeća kad je riječ o ulaganjima u istraživanja i inovacije u sektoru bioloških znanosti povezanih sa zdravljem (64 poduzeća sa sjedištem u EU-u)¹⁷. Proizvode razvijene u EU-u odlikuju kvaliteta, sigurnost i djelotvornost, a rashodi poduzeća za istraživanje i razvoj u sektorima bioloških znanosti gotovo su se udvostručili od 2012. do 2022. (vidjeti sliku 2)¹⁸.

¹⁰ Inicijativa „Odaberite Europu” pozicionira Europu kao prvi izbor za istraživanje, inovacije i poduzetništvo (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_hr).

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

¹² Bioklaster je geografska koncentracija međusobno povezanih poduzeća, istraživačkih ustanova i organizacija usmjerenih na biotehnologiju i biološke znanosti u kojima se potiču suradnja i inovacije.

¹³ Ukupan broj radova objavljenih u časopisima koji su kategorizirani kao „Biološke znanosti” i „Znanosti o zdravlju” u okviru područja ASJC-a, normaliziran prema stanovništvu pojedinih zemalja; podaci preuzeti u travnju 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2024., doi:10.2760/567451, JRC137266.

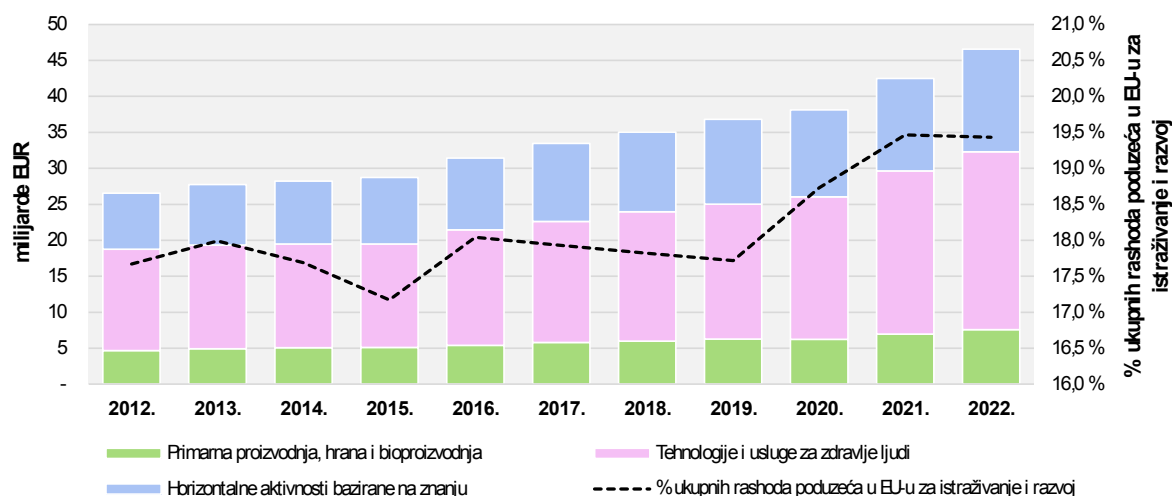
¹⁵ Grassano, N., M’barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Europska komisija, Sevilla, 2025., JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

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

Slika 2: Rashodi poduzeća u EU-u za istraživanje i razvoj u sektorima bioloških znanosti (iz Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025.)



Predstojeći izazovi

EU ima **jaku konkurenciju u drugim svjetskim gospodarstvima** kao što su SAD i Kina, a suočava se i sa sve većim inovacijskim jazom i zabrinjavajućim neuspjehom u pretvaranju inovacija u proizvode ili usluge. Inovativna poduzeća **teško se šire u Europi**¹⁹. Povećava se i zaostatak kad je riječ o ulaganjima rizičnog kapitala. Ti negativni trendovi ukazuju na strukturne prepreke koje utječu na europske vrijednosne lance bioloških znanosti. **Fragmentirani ekosustavi istraživanja i inovacija, ograničena i često kasna valorizacija** tehnoloških otkrića te **nedovoljno korištenje podataka i umjetne inteligencije** ograničavaju naš potencijal.

Nadalje, neki trendovi u sektoru bioloških znanosti izazivaju zabrinutost: na primjer, broj provedenih kliničkih ispitivanja²⁰ ili tržišni udio proizvoda visoke vrijednosti kao što su lijekovi za naprednu terapiju.

Inovatori u području bioloških znanosti ponekad se moraju snaći i u **složenim regulatornim okvirima**. Često moraju slijediti i zakonodavstvo EU-a i nacionalno zakonodavstvo, koja nisu dovoljno poticajna za inovacije ni prilagođena budućim potrebama i ne sadržavaju jasne putove za pristup tržištima. Opasnost od gubitka konkurentnosti u odnosu na druge regije posebno je velika u područjima kao što su medicinski proizvodi i klinička istraživanja. Zbog toga države članice i Komisija moraju udružiti snage.

Ključno je prevladati te prepreke kako bi se iskoristio puni potencijal bioloških znanosti. Kad je riječ o biotehnologijama, Komisija već procjenjuje kako pojednostavniti zakonodavstvo EU-a i njegovu provedbu radi smanjenja fragmentacije, iskorištavanja potencijala za

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

²⁰ Ključni pokazatelji uspješnosti za praćenje okruženja europskih kliničkih ispitivanja. Dokumenti – Europska unija (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_hr?%5B0%5D=document_title%3AKPI&%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

pojednostavnjenje i skraćivanja vremena potrebnog za stavljanje biotehnoloških inovacija na tržište. Predstojećim **aktom o biotehnologiji** nastojat će se ubrzati pretvaranje biotehnoloških inovacija u poboljšane industrijske procese i proizvode koji se mogu staviti na tržište.

Oslobađanje potencijala dinamičnih bioloških znanosti u EU-u – strategija za europske biološke znanosti

Opći je cilj ove strategije da **EU do 2030. postane najprivlačnije mjesto za biološke znanosti na svijetu**²¹. U njoj se najavljuje niz inicijativa koje će se osmisliti i provesti u predstojećim godinama kako bi se potaknuo dinamičan i konkurentan ekosustav bioloških znanosti. Za ostvarenje te vizije potrebno je koordinirano djelovanje u **cijelom vrijednosnom lancu bioloških znanosti**, od istraživanja i inovacija do uvođenja na tržište i prihvatanja sigurnih i održivih proizvoda i usluga među korisnicima. Nužna je i suradnja s državama članicama i dionicima u području bioloških znanosti kako bi se što učinkovitije iskoristila ulaganja, stručno znanje i resursi.

Za postizanje tih ciljeva u strategiji se predlaže poduzimanje mjera u tri međusobno povezane faze koje će omogućiti razvoj inovacija u biološkim znanostima:

- optimizacija ekosustava istraživanja i inovacija kako bi se postigao globalno konkurentan sektor bioloških znanosti: boljom suradnjom i optimiziranim korištenjem resursa, promicanjem holističkog pristupa, iskorištavanjem podataka i umjetne inteligencije, osiguravanjem odgovarajućih vještina i podržavanjem održive industrije,
- osiguravanje neometanog i brzog pristupa tržištu za inovacije u biološkim znanostima: regulativom koja je poticajna za inovacije, primjenom načela inovacija i regulatornih izoliranih okruženja te boljom mobilizacijom privatnih i javnih ulaganja,
- poticanje prihvatanja i korištenja inovacija u biološkim znanostima: boljom komunikacijom s građanima radi borbe protiv dezinformacija i izgradnje povjerenja te boljom suradnjom s krajnjim korisnicima kako bi im se ponudila odgovarajuća rješenja za njihove konkretne potrebe.

Niz inicijativa EU-a, uključujući Strategiju EU-a za *start-up* i *scale-up* poduzeća²², Strategiju za uniju štednje i ulaganja²³, Uniju vještina²⁴ i predstojeći akt EU-a o biotehnologiji, strategiju za medicinske protumjere, strategiju za stvaranje zaliha i strategiju za biogospodarstvo, pridonijet će postizanju ciljeva iz strategije za europske biološke znanosti.

Komisija predlaže intenzivniju koordinaciju svojih službi u provedbi i praćenju mjera iz strategije.

²¹ Napredak će se mjeriti pokazateljima za praćenje rasta u tom sektoru, kao što su broj zaposlenih, dodana vrijednost, rashodi poduzeća za istraživanje i razvoj te broj kliničkih ispitivanja koja se provode u više zemalja.

²² COM(2025) 270 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530_hr).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124>).

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

Radi potpore mjerama za provedbu ove strategije u trenutačnom višegodišnjem financijskom okviru godišnje se izdvaja više od 10 milijardi eura iz programa financiranja EU-a (Obzor Europa, programi „EU za zdravlje”, Digitalna Europa i LIFE, Inovacijski fond, Erasmus+).

2. OPTIMIZACIJA EKOSUSTAVA ISTRAŽIVANJA I INOVACIJA KAKO BI SE PODRŽAO GLOBALNO KONKURENTAN SEKTOR BIOLOŠKIH ZNANOSTI

Jačanje europskih istraživanja i inovacija

Stvaranje novih znanja glavni je temelj za dinamičan ekosustav bioloških znanosti i za razvoj tehnologija i inovacija. Obzor Europa, okvirni program EU-a za istraživanja i inovacije, potiče temeljna i pionirska istraživanja²⁵ te nastoji pretočiti nova otkrića u praktične primjene i proizvode²⁶, među ostalim putem zajedničkih interdisciplinarnih projekata²⁷. Dopunjava ga kohezijska politika EU-a, koja nastoji ojačati regionalne kapacitete za istraživanja i inovacije. Komisija će nastaviti podupirati intenzivna istraživanja u području bioloških znanosti. Podupirat će i paneuropsku istraživačku i tehnološku infrastrukturu²⁸ te optimizirati proizvodne procese, npr. za tehnologije u području biogospodarstva. Predstojećom **strategijom EU-a za istraživačku i tehnološku infrastrukturu** nastojat će se ojačati njihova održivost, koordinacija i dostupnost.

U smislu istraživanja i inovacija EU ima čvrste temelje, no ima poteškoća u pretvaranju znanstvenih otkrića u primjene u praksi. Unatoč tome što raspolaže nizom instrumenata financiranja, EU se tek treba iskazati u podržavanju svih faza razvoja tehnologija i ne nudi dovoljno dodatnih sredstava za daljnji razvoj obećavajućih rezultata.

Problem fragmentiranosti i izoliranosti može se riješiti **objedinjavanjem bioloških znanstvenih disciplina, dionika i financiranja** u dinamične i povezane ekosustave istraživanja i inovacija jer se suradnjom istraživača, inovatora, industrije, korisnika i oblikovatelja politika bolje usklađuju konkretne potrebe za rješenjima i perspektivne inovacije. Time se poboljšava i učinkovitost prenošenja znanja u primjene u praksi.

Neki od uspješnih modela za ekosustave istraživanja i inovacija su partnerstva, misije i bioklasteri. Europska partnerstva²⁹ i misije EU-a³⁰ u okviru programa Obzor Europa potiču dugoročnu suradnju, smanjuju fragmentiranost i donose prijeko potreban opseg.

²⁵ Vidjeti npr. Europsko istraživačko vijeće (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) i Tragač EIC-a (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Vidjeti dvogodišnje izvješće o praćenju partnerstava u okviru Obzora Europa iz 2024. (<https://op.europa.eu/hr/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) i Akcelerator EIC-a (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Obzor Europa, drugi stup – Globalni izazovi i industrijska konkurentnost Europe.

²⁸ Već postoje tri tehnološke infrastrukture za ispitivanje sigurnosti medicinskih tehnologija i četiri za materijale na biološkoj osnovi s nanočesticama: vidjeti publikaciju „Otvoreni inovacijski poligoni za napredne materijale” – Europska komisija (<https://op.europa.eu/hr/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1>).

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

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

Europski savez za istraživanje rijetkih bolesti (ERDERA³¹) je sufinancirano partnerstvo koje okuplja financijere istraživanja na razini EU-a i nacionalnoj razini s ciljem da Europa postane prva u svijetu u istraživanjima i inovacijama u području rijetkih bolesti. Uključuje i europsku istraživačku infrastrukturu za biološke znanosti, Europsku platformu za registraciju rijetkih bolesti kojom upravlja Zajednički istraživački centar (JRC)³², organizacije pacijenata, europske referentne mreže³³ financirane u okviru programa „EU za zdravlje” i javne organizacije, zaklade i industriju koje provode istraživanja. EU sufinancira i druga partnerstva kao što su Biodiversa+, koje nudi mogućnosti za obnovu i zaštitu ekosustava te podržava pristup „Jedno zdravlje”, i Europsko partnerstvo za zdravlje i dobrobit životinja³⁴, za poticanje istraživanja u biološkim znanostima radi jačanja zdravlja životinja. U okviru zajedničke poljoprivredne politike Europsko partnerstvo za inovacije za produktivnost i održivost u poljoprivredi podržava lokalne inovativne projekte na temelju pristupa „odozdo prema gore” kako bi se napredak u biološkim znanostima pretvorio u praktične inovacije koje ispunjavaju stvarne potrebe poljoprivrednika, šumara i ruralnih zajednica.

Cilj je misije EU-a „Plan za tlo za Europu”³⁵ do 2030. stvoriti 100 živih laboratorija i oglednih projekata radi promicanja održivog upravljanja zemljištem i tlom u urbanim i ruralnim područjima.

Kako bi dodatno podržao uvođenje inovacija u biološkim znanostima u sve ekosustave istraživanja i inovacija, EU će u okviru svoje kohezijske politike poticati veću povezanost i teritorijalnu koheziju među lokalnim, regionalnim i nacionalnim akterima. Iskorištavanje novih fleksibilnih mogućnosti uvedenih preispitivanjem kohezijske politike u sredini programskog razdoblja, posebno preraspodjele sredstava Europskog fonda za regionalni razvoj u instrument za ulaganja u međuregionalne inovacije (I3), može doprinijeti ekspanziji rješenja iz bioloških znanosti i boljoj integraciji lanaca vrijednosti istraživanja i inovacija u svim zemljama i regijama.

Zajednice u sklopu Europskog instituta za inovacije i tehnologiju (**EIT**), posebno one namijenjene zdravlju, hrani i klimi te buduća zajednica znanja i inovacija u području voda, imaju važnu ulogu u unapređenju bioloških znanosti u Europi. U njima se objedinjuju obrazovanje, poduzetništvo, ulaganja i međusektorska suradnja radi poticanja inovacija i pronalaženja rješenja u području zdravstvene skrbi, poljoprivrede, prehrambenih sustava i klime.

Bioklasteri su još jedna vrsta ekosustava na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini, a podupire ih europska platforma za suradnju klastera. Okupljaju različite dionike kako bi se ubrzale inovacije koncentriranjem znanja u određenim područjima bioloških znanosti, posebno

³¹ <https://erdera.org/>.

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

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

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

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

u biotehnologiji. Takve bi modele trebalo iskoristiti za klinička ispitivanja u više zemalja i razvoj lijekova za naprednu terapiju.

Iskorištavanje kapaciteta europskih bioklastera također će donijeti velike koristi. U Europi već postoji nekoliko bioklastera. Njihov globalni položaj mogao bi se poboljšati³⁶ kako bi privukli privatni kapital, potaknuli poduzetništvo i omogućili EU-u da ostane konkurentan. Utvrđivanjem većeg broja centara izvrsnosti³⁷ EU može povećati svoje kapacitete za inovacije u biološkim znanostima.

Takvi ekosustavi istraživanja i inovacija mogu biti djelotvorni kad je riječ npr. o održivom upravljanju biomasom ili razvoju medicinskih protumjera ili kritičnih lijekova, što će biti predmet predstojeće **strategije za biogospodarstvo, strategije za medicinske protumjere i Akta o kritičnim lijekovima**³⁸. Izvješća Draghija i Lette ukazuju na potrebu za poduzimanjem mjera, posebno u pogledu kliničkih ispitivanja u više zemalja i lijekova za naprednu terapiju.

Ulaganje u istraživanje i razvoj lijekova za naprednu terapiju ključno je ne samo za poboljšanje ishoda pacijenata, već i za jačanje položaja Europe kao globalnog lidera u biomedicinskim inovacijama. Riječ je o najsuvremenijoj kategoriji lijekova koji služe za liječenje širokog raspona bolesti, uključujući teške, kronične ili rijetke bolesti kod kojih standardno liječenje često nije učinkovito.

Na primjer, djeca koja imaju rijetku genetsku bolest ADA-SCID (poznata kao „djeca iz mjehurića”) morala su živjeti u sterilnim i izoliranim uvjetima jer njihov imunosni sustav ne funkcionira. Europski istraživači razvili su prvi lijek za naprednu terapiju te bolesti, djelomično financiran iz okvirnih programa za istraživanja i inovacije³⁹. Lijek se daje samo jednom i popravljajući neispravan gen u imunskim stanicama, čime se toj djeci omogućuje da se vrate u školu i vode normalan život. Drugi je primjer projekt „Arrest Blindness”⁴⁰, u okviru kojeg je razvijena biološka rožnica koja vraća vid bolesnicima koji bi inače ostali slabovidni ili slijepi⁴¹.

Klinička ispitivanja su istraživanja u kojima se proučavaju nove pretrage i načini liječenja te procjenjuju njihovi učinci na zdravlje ljudi ili životinja⁴². Te su istraživačke studije ključne za

³⁶ Van Looy, Bart, et al. „Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science.” *Nature biotechnology* 42.1 (2024.): str. 20–25.

³⁷ Centri izvrsnosti posebni su subjekti unutar bioklastera usmjereni na određeno područje koji pružaju ključnu inovacijsku infrastrukturu za napredak istraživanja posebnih tehnologija visoke vrijednosti te omogućuju prijenos znanja i razvoj proizvoda.

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

³⁹ Napredne terapije koje se temelje na stanicama za liječenje primarne imunodeficiencije (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); razvoj genetskih lijekova za tešku kombiniranu imunodeficienciju (SCIDNET; Obzor 2020.) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Napredne regenerativne i restorativne terapije za liječenje sljepoće na razini rožnice (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Švedsko poduzeće LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) dodatno je razvilo rožnicu izrađenu bioinženjeringom: LinkoCor® je biokompatibilni implantat rožnice za liječenje sljepoće i oštećenja rožnice.

⁴² Vidjeti definiciju Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); u Uredbi o kliničkim ispitivanjima 536/2014 klinička ispitivanja uže su definirana kao ispitivanje lijekova na ljudima u određenim uvjetima.

pretvaranje znanstvenih otkrića u stvarna rješenja zdravstvenih problema⁴³. Europa ima jedinstvene prednosti u kliničkim istraživanjima za primjenu u ljudi jer ima velik broj stanovnika i veliku genetsku raznolikost, a odlikuju je i znanstvena izvrsnost, dobra istraživačka infrastruktura te visoki standardi etike, kvalitete i sigurnosti. Za iskorištavanje tih prednosti važan je uključiv pristup kliničkim ispitivanjima⁴⁴.

Kako bismo poboljšali okvir za klinička istraživanja u Europi, moramo prevladati regulatorne izazove (vidjeti odjeljak 3.) i poboljšati ekosustav kliničkih istraživanja, na primjer podupiranjem infrastrukture te centara i mreža za klinička ispitivanja. Osim toga, treba mobilizirati više sredstava za klinička ispitivanja koja se provode u više europskih zemalja i promicati model regionalno integriranih centara za klinička istraživanja, posebno za potporu MSP-ovima i za klinička istraživanja kojima se promiče javno zdravlje.

Komisija će nastaviti olakšavati provedbu kliničkih ispitivanja u više zemalja putem europskih partnerstava, uključujući Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativno zdravlje (IHI JU)⁴⁵, a posebno iskorištavajući postojeću europsku istraživačku infrastrukturu⁴⁶, mreže kliničkih ispitivanja i mehanizme za koordinaciju kliničkih ispitivanja povezanih s pripravnosću⁴⁷. Komisija će također isprobati novi pristup financiranju kliničkih ispitivanja u više zemalja i predložiti daljnje mjere za poboljšanje okruženja za financiranje.

U okviru inicijative za ubrzavanje kliničkih ispitivanja u Europskoj uniji (ACT EU)⁴⁸ Komisija nastoji poduprijeti klinička ispitivanja regulatornim, tehnološkim i procesnim inovacijama.

Komisija će nastaviti surađivati s etičkim odborima za medicinska istraživanja država članica u okviru inicijative **MedEthicsEU**⁴⁹ kako bi se dodatno uskladili njihovi operativni postupci. U tom će se kontekstu nastaviti s razvojem predložaka koji mogu doprinijeti usklađivanju nacionalnih zahtjeva i poticati će se njihova upotreba.

Kad je riječ o sve većem broju inovativnih i personaliziranih načina liječenja u kojima se kombiniraju lijekovi i medicinski proizvodi, **program COMBINE**⁵⁰ pomaže naručiteljima ispitivanja kad primjenjuju regulatorni okvir i za klinička ispitivanja lijekova i za medicinske

⁴³ To uključuje oblike liječenja koji se temelje na tehnikama nuklearne medicine, kao što je inovativno ciljano liječenje raka, kojima pacijenti u Europi imaju bolji pristup. U tom je području Zajednički istraživački centar Komisije, zahvaljujući nuklearnoj infrastrukturi i imovini kojima raspolaže, razvio revolucionarni aktinij 225 PSMA. Taj inovativni spoj pokazao je velik potencijal ciljane alfa terapije za liječenje raka i potaknuo velik interes u svijetu za razvoj dodatnih radiofarmaceutika s oznakom aktinij 225.

⁴⁴ Vidjeti WHO *Guidance for best practices for clinical trials* (2024.).

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

⁴⁶ Kao što su ECRIN, Europska infrastrukturna mreža za klinička istraživanja (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, Europska istraživačka infrastruktura za biobanke i biomolekularne resurse (<https://www.bbmri-eric.eu>); ili EATRIS, Europska infrastruktura za translacijsku medicinu (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Podskupina Odbora HERA-e koja daje savjete o određivanju prioriteta kliničkih ispitivanja i njihovu financiranju za izvanredna stanja u području javnog zdravlja (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=hr&fromMainGroup=true&groupID=104872>); projekt COMECT u okviru Obzora Europa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU je zajednička inicijativa Komisije, Europske agencije za lijekove i voditelja nacionalnih agencija za lijekove (<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_hr.

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

proizvode. Cilj je programa pojednostavniti veze između tih regulatornih okvira. U tijeku je pilot-projekt **koordiniranog postupka ocjenjivanja „sve u jednom”**, u kojem se u jednom postupku kombinira odobrenje tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode te etičkih odbora u više država članica i tako smanjuje administrativno opterećenje naručitelja ispitivanja.

S obzirom na potencijal partnerstava i bioklastera, Komisija poziva države članice i druge partnere da daju veću potporu europskim partnerstvima i povećaju ciljana ulaganja u istraživanja i inovacije na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj razini.

Naposljetku, kako bi zadržao vodeći položaj u svijetu, EU mora što prije prepoznati nova znanstvena otkrića tako što će **predviđati buduća kretanja**⁵¹ i poduprijeti njihovo brzo pretvaranje u inovacije. To će pomoći u donošenju utemeljenih odluka o javnim ulaganjima⁵² i određivanju njihovih prioriteta. **Koordinacijska skupina za biološke znanosti** (vidjeti odjeljak 5.) imat će središnju ulogu u mapiranju mogućnosti, usklađivanju prioriteta financiranja i integraciji postojećih aktivnosti⁵³.

Predložene inicijative:

- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će predložiti plan ulaganja za klinička istraživanja radi lakšeg financiranja kliničkih ispitivanja u više zemalja, u skladu s pravilima o tržišnom natjecanju, i daljnjeg razvoja i optimizacije europske infrastrukture za klinička istraživanja.
- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će zajedno s državama članicama uspostaviti mrežu europskih centara izvrsnosti za lijekove za naprednu terapiju radi koordinacije njihova daljnjeg razvoja, uzimajući u obzir postojeće centre, i osigurati financijsku potporu u iznosu od 4 milijuna EUR iz programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027.⁵⁴
- Komisija će nastaviti podržavati, pratiti i ocjenjivati provedbu Uredbe o kliničkim ispitivanjima s općim ciljem povećanja konkurentnosti Europe kad je riječ o kliničkim ispitivanjima i ulaganjima u medicinska istraživanja.
- Komisija će pokrenuti pilot-projekt za postupno financiranje zajedničkih istraživanja u okviru programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027.⁵⁵ i pritom iskoristiti rezultate prošlih projekata EU-a kako bi se ubrzao razvoj obećavajućih zdravstvenih tehnologija.
- Komisija će razmotriti pilot-projekt za utvrđivanje i iskorištavanje prilika za suradnju među biotehnološkim klasterima u EU-u, s naglaskom na podupiranje rasta start-up poduzeća i jačanju njihova položaja s obzirom na globalne industrijske inovacije. Ta bi se inicijativa trebala nadovezati na postojeće inicijative, kao što je europska platforma za suradnju klastera.

⁵¹ Otkrivanje novih dokaza i ranih znakova promjena danas kako bi se lakše predvidjeli njihovi budući učinci (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), što se odnosi i na znanstvene i tehnološke novitete s potencijalom za primjenu u praksi.

⁵² Vidjeti, na primjer, izvješće EIC-a o tehnologiji za 2024.

⁵³ Npr. korištenjem inovacijskog radara (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); ili studijama kao što su *Weak signals in Science and Technologies* (2024.; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

⁵⁴ U okviru postojećih omotnica programa.

⁵⁵ U okviru postojećih omotnica programa.

Promicanje holističkog pristupa biološkim znanostima

EU trenutačno nema dosljedan i integriran okvir za biološke znanosti, što sužava prostor za usklađivanje politika, međusektorsku suradnju i održiva rješenja. Područja koja bi imala velike koristi od integriranijeg okvira su ona u kojima je potreban pristup „Jedno zdravlje”, kao i područje u kojem se proučavaju poveznice između klimatskih promjena i zdravlja.

U pristupu „**Jedno zdravlje**”⁵⁶ prepoznaje se međusobna povezanost zdravlja ljudi, životinja i okoliša te se globalni izazovi nastoje riješiti na održiv način. EU može primijeniti taj pristup kako bi bolje zaštitio zdravlje ljudi i potaknuo zelenu tranziciju i konkurentnost. Iznimno je važno osigurati zdravlje okoliša i zaustaviti izumiranje vrsta. U znanstvenom mišljenju „**Upravljanje pristupom „Jedno zdravlje” u Europskoj uniji**”⁵⁷ preporučuju se rješenja za probleme fragmentiranosti politika, nedostatka transdisciplinarnosti i interdisciplinarnosti te nedovoljne koordinacije među povezanim sektorima. Najbolji primjer dodane vrijednosti pristupa „Jedno zdravlje” je borba protiv antimikrobne otpornosti, koja se može iskorijeniti samo ako se uzmu u obzir međusobne veze između ljudi, životinja i okoliša. EU može temeljiti svoj rad u tom području na Preporuci Vijeća o jačanju mjera EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „Jedno zdravlje”⁵⁸ i suradnji EU-a i država članica⁵⁹. Drugi je primjer bolja pripravnost i suzbijanje zaraznih bolesti, gdje se projektima suradnje kao što je DURABLE⁶⁰, mreža laboratorija za javno zdravlje i zdravlje životinja te akademskih istraživačkih instituta, jača kapacitet EU-a za brz odgovor na nove ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

Uvođenje pristupa „Jedno zdravlje” bilo bi korisno i u području **mikrobioma**, odnosno zajednica mikroorganizama kao što su bakterije ili gljive koje žive zajedno u određenom okolišu i međusobno su jako povezane. Temeljito razumijevanje mikrobioma i njihovih interakcija omogućit će poboljšanje i stvaranje novih proizvoda za zdravlje, hranu, održivu poljoprivredu i šumarstvo, akvakulturu i ekološku obnovu.

Istodobno moramo produbiti razumijevanje veza između klimatskih promjena i zdravlja, s naglaskom na različitim dobnim skupinama, uključujući starije osobe i osobe s invaliditetom⁶¹. Novim **programom za strateška istraživanja i inovacije u području zdravlja i klimatskih promjena**⁶² potaknut će se razvoj i uvođenje rješenja s velikim učinkom, uključujući alate za nadzor rizika za zdravlje, intervencije za jačanje prevencije i niskouglične medicinske tehnologije. Budući **europski plan za prilagodbu klimatskim promjenama** pomoći će

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

⁵⁷ Znanstveno mišljenje Mehanizma za znanstveno savjetovanje „Upravljanje pristupom „Jedno zdravlje” u Europskoj uniji” (<https://op.europa.eu/hr/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1>).

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

⁵⁹ Npr. **Zajednička programska inicijativa za borbu protiv antimikrobne otpornosti** (<https://www.jpiamr.eu/>), buduće europsko partnerstvo „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>), ili europsko Zajedničko djelovanje u području antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Vidjeti npr. <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

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

državama članicama da bolje planiraju otpornost, ažuriraju procjene klimatskih rizika i razviju snažniju infrastrukturu otpornu na klimatske promjene, uzimajući u obzir iskustvo stečeno u okviru misije EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama⁶³ te koncepte i načela novog europskog Bauhausa.

Predložene inicijative:

- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će promicati pristup „Jedno zdravlje” u istraživanjima i inovacijama suradnjom s državama članicama i drugim dionicima kako bi se: i. utvrdila daljnja prioritetna područja u kojima bi pristup „Jedno zdravlje” bio koristan i razmotrila financijska potpora, uz iskorištavanje postojećih podataka i repozitorija, i ii. izradile smjernice za potporu interdisciplinarnim i transdisciplinarnim istraživanjima i inovacijama s pristupom „Jedno zdravlje”.
- **(Vodeća inicijativa)** Komisija želi potaknuti razvoj vrhunskih inovacija prema načelu „Jedno zdravlje” koje se temelje na mikrobiomu u EU-u; u tu će svrhu među ostalim mobilizirati gotovo 100 milijuna EUR u okviru programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027. za potporu razvoju i uvođenju takvih rješenja.
- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će provesti novi strateški program za istraživanja i inovacije u području **zdravlja i klimatskih promjena**, među ostalim tako što će mobilizirati 170 milijuna EUR financijskih sredstava iz programa Obzor Europa, te poziva države članice i industriju da daju svoj doprinos. Komisija će predložiti i globalnu suradnju u području istraživanja radi boljeg usklađivanja globalnih ulagača i poticanja razvoja rješenja za povećanje naše otpornosti te za potporu prilagodbi klimatskim promjenama i njihovu ublažavanju.
- Komisija će pripremiti strateški program istraživanja i inovacija u području prehrambenih sustava kako bi potaknula razvoj konkurentnih, održivih i otpornih rješenja za prehrambene sustave, čime će se dopuniti predstojeći strateški pristup istraživanju i inovacijama u poljoprivredi, šumarstvu i ruralnim područjima najavljen u Viziji za poljoprivredu i hranu⁶⁴.

Iskorištavanje potencijala podataka i umjetne inteligencije za revolucionarne inovacije

Pristup opsežnim, visokokvalitetnim skupovima podataka i sposobnost njihove analize ključni su za poticanje otkrića u biološkim znanostima. Eksplozija podataka generiranih u cijelom svijetu⁶⁵, u kombinaciji s brzim napretkom umjetne inteligencije, pruža brojne nove mogućnosti za područja kao što su okoliš ili zdravlje. Među njima su analiza složenih bioloških sustava, razvoj personalizirane zdravstvene skrbi, uključujući prilagođena rješenja za određene populacije kao što su žene i starije osobe, te mnoge druge.

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

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

⁶⁵ U manje od deset godina količina podataka u svijetu peterostruko se povećala (Europska strategija za podatke, COM(2020) 66 final). Prema časopisu Forbes, očekuje se da će podaci o zdravstvenoj skrbi do kraja 2025. činiti 36 % svih podataka u svijetu (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

Europa predvodi u uvođenju umjetne inteligencije u znanstvena istraživanja, a u EU-u je pokrenut niz inicijativa za iskorištavanje europskih kapaciteta umjetne inteligencije i podataka⁶⁶.

Akcijски plan za kontinent umjetne inteligencije⁶⁷, buduća strategija za primjenu umjetne inteligencije, zajedno s posebnom strategijom za umjetnu inteligenciju u znanosti i tvornicama umjetne inteligencije⁶⁸, dodatno će ubrzati trenutačno nejednaku primjenu umjetne inteligencije i olakšati napredak u biološkim znanostima koji se na njoj bazira⁶⁹. Barem 10 od 13 tvornica umjetne inteligencije, koje objedinjuju potrebne resurse i dionike za izgradnju najsuvremenijih modela i primjena umjetne inteligencije, bit će namijenjeno ekosustavima relevantnima za biološke znanosti, među ostalim tako što će pridonijeti otkrivanju terapeutika i analizi genoma. Uz to, 20 milijardi EUR uložiti će se u stvaranje do pet gigatvornica umjetne inteligencije namijenjenih razvoju i treniranju modela umjetne inteligencije sljedeće generacije koji sadržavaju bilijune parametara.

U zdravstvenom sektoru Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke⁷⁰ uspostavlja se jasan okvir za siguran i pojednostavljen pristup elektroničkim zdravstvenim podacima.

Pravila i načela Opće uredbe o zaštiti podataka ugrađena su u pravne okvire kao što su europski prostor za zdravstvene podatke, Akt o upravljanju podacima i Akt o umjetnoj inteligenciji kako bi se omogućili istraživanja i inovacije koji se oslanjaju na osobne podatke. U budućoj strategiji za europsku podatkovnu uniju primijenit će se međusektorski pristup za povećanje dostupnosti i korištenja podataka za umjetnu inteligenciju te rješavanje problema pravne fragmentiranosti, što će dovesti do povezanijeg i učinkovitijeg podatkovnog okruženja u cijelom EU-u.

Međutim, i dalje postoje poteškoće. Fragmentirana nacionalna primjena zakonodavstva EU-a i različita nacionalna tumačenja stvaraju pravnu nesigurnost i još uvijek ograničavaju potpuno iskorištavanje osobnih podataka⁷¹. Istodobno postojanje osobnih i neosobnih podataka, različiti formati podataka u kombinaciji s različitim režimima pristupa podacima i činjenica da su podaci često izolirani čine situaciju još složenijom. Osim tih prepreka, tu su i etička pitanja povezana s umjetnom inteligencijom te uporabom i ponovnom uporabom podataka.

Kako bi se svladali ti izazovi, treba uspostaviti **bolju suradnju** između **tijela država članica** odgovornih za istraživanja i inovacije u biološkim znanostima, umjetnu inteligenciju i podatke te institucijskih dionika EU-a radi dosljednog uklanjanja prepreka povezanih s podacima. Takva će suradnja poboljšati uzajamno razumijevanje sve složenijih međusektorskih i horizontalnih izazova u razmjeni podataka za biološke znanosti i olakšati razmjenu uspješnih primjera iz prakse i usklađivanje pristupa u područjima koja nadilaze sektorska regulatorna područja. Na temelju te međuregulatorne suradnje Komisija će razmotriti najprikladnije daljnje korake za

⁶⁶ Npr. „GenAI4EU”, „1+ milijun genoma”, europska inicijativa za razumijevanje raka, europske referentne mreže i njihovi registri.

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

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

⁶⁹ Primjeri su navedeni u <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

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

⁷¹ Drugo izvješće o primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka, COM(2024) 357 final.

uklanjanje neriješenih pitanja s kojima se opetovano suočavaju dionici u području istraživanja i inovacija.

Istraživanja i inovacije u biološkim znanostima također se uvelike oslanjaju na razumijevanje i istraživanje **genomskih i bioloških podataka** (biopodataka)⁷², **uključujući taksonomske podatke**, o ljudima i drugim bićima. Povezanost podataka o ljudima i drugim bićima bila bi posebno važna za unapređenje pristupa „Jedno zdravlje”, kako je prethodno navedeno. Komisija već podržava uspostavu sveobuhvatne europske referentne baze genomskih podataka radi poticanja napretka personalizirane medicine.

Ubrzanje znanstvenih otkrića, očuvanje bioraznolikosti i doprinos obnovi prirode⁷³ također uvelike ovise o poboljšanju kvalitete, dostupnosti, interoperabilnosti i održivosti resursa biopodataka. Potrebna je intenzivnija multilateralna međunarodna suradnja s partnerima sličnih stavova kako bi se osigurao dugoročan pristup globalnim resursima biopodataka i upravljanje njima.

Naposljetku, za brži prijenos otkrića u biološkim znanostima od ideje do tržišta, istraživači i inovatori trebali bi imati mogućnost korištenja **interaktivnog alata** na bazi umjetne inteligencije za snalaženje u regulatornom okruženju EU-a i potpuno iskorištavanje repozitorija podataka i dostupnih usluga. Taj će alat odgovoriti na interdisciplinarne i međusektorske potrebe današnjih znanstvenika u području bioloških znanosti i pomoći istraživačima i inovatorima da (i) uključe usklađenost s propisima već u fazi koncepta, (ii) prevladaju prepreke koje im otežavaju pronalaženje podataka i (iii) potpuno iskoriste podatkovne usluge koje nude infrastruktura i instrumenti koje financira EU (vidjeti odjeljak 3.).

Predložene inicijative:

- *(Vodeća inicijativa) Komisija će uspostaviti europski forum za podatke o istraživanjima i inovacijama u biološkim znanostima koji će okupiti niz tijela EU-a i država članica koja rade u područjima povezanim s podacima i ključna tijela EU-a za istraživanja i inovacije kako bi se olakšalo dosljedno tumačenje i usklađivanje relevantnih pravnih okvira za podatke te ojačala međuregulatorna koordinacija i suradnja.*
- *Komisija će poticati razvoj i popunjavanje strateških resursa biopodataka, uključujući biopodatke koji se ne odnose na ljude, te omogućiti pristup europskim i globalnim korisnicima kao dopunu strategiji za europsku podatkovnu uniju.*
- *Komisija će uložiti 50 milijuna EUR u uključivanje multimodalnih tehnologija generativne umjetne inteligencije u multidisciplinarna biomedicinska istraživanja u okviru programa rada Obzora Europa za 2025.*
- *Komisija će uložiti 25 milijuna EUR iz programa rada Digitalna Europa 2026. u jačanje europske infrastrukture za genomske podatke, u skladu s europskim prostorom za zdravstvene podatke.*

⁷² Npr. „Katalog života”, koji sadržava popis poznatih vrsta životinja, biljaka, gljiva i mikroorganizama i služi kao temelj za suradnju s partnerima sličnih stavova na međunarodnim forumima kao što je skupina G20 te doprinosi postizanju ciljeva iz relevantnih međunarodnih sporazuma kao što je Globalni okvir za bioraznolikost iz Kunminga i Montreala.

⁷³ Uredba (EU) 2024/1991 o obnovi prirode (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/hrv>).

Biološke znanosti kao pokretač industrijske održivosti

Ubrzavanje razvoja i uvođenja inovativnih, kružnih, resursno učinkovitih i niskoemisijskih biotehnologija ključno je za borbu protiv klimatskih promjena i gubitka bioraznolikosti i onečišćenja, smanjenje degradacije tla i osiguravanje održivog pružanja usluga ekosustava. Kako bi se iskoristio puni potencijal biotehnologije za poboljšanje industrijskih procesa i ekologizaciju europske industrije, potrebna su ciljana ulaganja u cijeli inovacijski proces u svim državama članicama i regijama, posebno u područjima u kojima su inovacije rjeđe. To uključuje smanjenje potrošnje resursa, vode i energije, u skladu s planom za čistu industriju.

Inovacije u biološkim znanostima mogu pomoći u smanjenju ovisnosti Europe o ograničenoj održivoj biomasi⁷⁴ primjenom regenerativnih i prirodnih rješenja te učinkovitijim korištenjem biomase, pretvaranjem otpada u vrijedne proizvode i poticanjem iskorištavanja ugljika iz hvatanja i upotrebe ugljika. Ključno je podupirati napredak novih metodoloških pristupa u bioproizvodnji jer to povećava privlačnost industrijske primjene biotehnologije. Nove tehnologije za **biološku sanaciju** također imaju važnu ulogu u obnovi okoliša. U **Europskoj strategiji za otpornost vodoopskrbe** navodi se da istraživanja i inovacije mogu znatno smanjiti troškove sanacije vrlo postojanih onečišćujućih tvari, kao što su perfluoralkilne i polifluoralkilne tvari (PFAS), primjenom novih tehnologija, uključujući biotehnologije. Biorafinerije su dobar primjer načina na koji tehnologije na temelju bioloških znanosti mogu potaknuti i omogućiti kružno biogospodarstvo⁷⁵. U nekoliko inicijativa EU-a tokovi otpada i ostataka iz poljoprivrede, ribarstva i akvakulture⁷⁶ uspješno su pretvoreni u proizvode veće vrijednosti kao što su hrana, hrana za životinje, gnojiva, tekstil i plastika⁷⁷.

Na primjer, projekt „**Kružni biougljik**”, koji financira Zajedničko poduzeće za Europu kao kružno biogospodarstvo, surađuje s lokalnim tijelima kako bi se komunalni otpad iskoristio za proizvodnju biopolimera s nizom primjena, od poljoprivrede do naprednih materijala. Očekuje se da će se rezultati tog projekta moći ponoviti u više od 20 000 europskih postrojenja za oporabu otpada, što će omogućiti davanje nove vrijednosti gotovo 50 % od oko 220 milijuna tona komunalnog otpada koji godišnje nastane u EU-u⁷⁸.

Vrlo su perspektivne napredne tehnologije fermentacije, kao što su precizna fermentacija i fermentacija biomase, jer se njima može proizvesti širok spektar vrlo vrijednih proizvoda^{79, 80} od obnovljivih sirovina s niskim okolišnim učinkom. Proizvodi uključuju širok raspon održivih sastojaka hrane (npr. prirodna bojila, niskokalorična sladila), biopolimere (npr. paukova svila), kozmetičke proizvode te biosurfaktante, biopesticide i kemikalije. *Start-up* poduzeća i drugi

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

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

⁷⁶ Strateške smjernice za održiviju i konkurentniju akvakulturu u EU-u za razdoblje od 2021. do 2030. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Vidjeti npr. ogledne i vodeće biorafinerije u sklopu Zajedničkog poduzeća za Europu kao kružno biogospodarstvo, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

⁷⁹ U tranzicijskom putu za poljoprivredno-prehrambenu industriju precizna fermentacija prepoznata je kao inovativna poljoprivredno-prehrambena tehnologija koju bi trebalo uzeti u obzir za poticanje konkurentnosti EU-a: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en?prefl.lang=hr.

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

MSP-ovi imaju važnu ulogu u poticanju inovacija u naprednim tehnologijama fermentacije⁸¹. Ekspanzija je kapitalno intenzivan proces koji zahtijeva, na primjer, razvoj prethodne obrade i daljnje prerade biomase.

U budućoj novoj **strategiji za biogospodarstvo (2025.)** potaknut će se uvođenje i širenje takvih inovacija u svim lancima vrijednosti uz istodobno osiguravanje održive opskrbe biomasom. Dopunskim inicijativama (uključujući **akt o kružnom gospodarstvu, Komunikaciju o naprednim materijalima za vodeći položaj industrije**⁸² i **revidiranu Preporuku Komisije o kemikalijama i materijalima koji su „sigurni i održivi po dizajnu”**⁸³) nastoje se ispuniti ciljevi EU-a u pogledu održivosti i konkurentnosti. Cilj je da okvir sigurnosti i održivosti po dizajnu postane globalno mjerilo za inovacije u prelasku na čistu industriju i potaknuti industriju da zabrinjavajuće tvari zamijeni sigurnijim i održivijim alternativama. U pripremi **akta o naprednim materijalima** Komisija će s dionicima istražiti i kako znanosti o materijalima i biološke znanosti mogu uzajamno ojačati konkurentnost s njima povezanih sektora.

Novosti kao što su **metodologije novog pristupa** – inovativne eksperimentalne metode koje ne uključuju žive životinje – mogu ubrzati inovacije, smanjiti troškove i povećati učinkovitost industrijskih istraživanja i inovacija. U tim metodologijama koriste se brojne suvremene tehnologije kao što su napredni računalni modeli i virtualni blizanci⁸⁴ (digitalni prikaz npr. stanica, tkiva, organa ili živih sustava). Metodologije novog pristupa mogu dopuniti ili zamijeniti određena testiranja na životinjama i tako ubrzati razvoj sigurnih i učinkovitih lijekova te poboljšati procjenu sigurnosti kemikalija i drugih proizvoda. Primjenom tih novih alata i ulaganjem u njih industrija može brže uvoditi inovacije, smanjiti troškove i učiniti istraživanje i razvoj održivijima.

Predložene inicijative:

- *Komisija će poticati istraživanja i inovacije u međusektorskim tehnologijama bioloških znanosti radi razvoja novih proizvoda koji mogu potaknuti industrijske inovacije i održivost (uključujući nove molekule i napredne materijale), poboljšati učinkovitost bioproizvodnje i drugih industrijskih biotehnoloških procesa te podržati biološku sanaciju. To uključuje mobilizaciju 200 milijuna EUR u okviru programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027.*
- *Komisija će poticati uvođenje i širenje primjene održive napredne fermentacije tako što će promicati inovacije u sklopu javno-privatnih partnerstava i podupirati ekspanziju start-up poduzeća i drugih MSP-ova koji rade u tom području te organizirati godišnju konferenciju o naprednoj fermentaciji kako bi se povezali dionici, potaknula suradnja i promicala razmjena znanja.*

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

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098&qid=1751880416359>).

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

⁸⁴ Vidjeti npr. europsku inicijativu „virtualni ljudski blizanci” (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

- *Komisija će podupirati istraživanja i inovacije u biološkim znanostima radi promicanja vodećeg položaja Europske unije kad je riječ o rješenjima za biogospodarstvo i održivo upravljanje biomasom. To uključuje mobilizaciju više od 150 milijuna EUR u okviru programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027.*
- *Komisija će surađivati s državama članicama, industrijom, akademskom zajednicom i regulatornim tijelima kako bi poduprla razvoj, validaciju i primjenu metodologija novog pristupa za smanjenje rizika razvoja novih lijekova i medicinskih proizvoda u okviru novog političkog djelovanja europskog istraživačkog prostora (EIP)⁸⁵. Osim toga, u programu rada za razdoblje 2026. – 2027. iz programa Obzor Europa dodijelit će se 50 milijuna EUR za te metodologije.*
- *Komisija će nastaviti podržavati stvaranje i primjenu sljedeće generacije virtualnih ljudskih blizanaca u kontekstu europske inicijative za virtualne ljudske blizance. Komisija će u okviru programa rada Digitalna Europa za razdoblje 2025. – 2027. izdvojiti 8 milijuna EUR za inkubator za virtualne ljudske blizance kako bi se potaknulo njihovo uvođenje na europsko tržište i upotreba u kliničkim istraživanjima (npr. klinička ispitivanja, klinička istraživanja).*

Jačanje vještina i karijera za konkurentnost europskih bioloških znanosti

Biološke znanosti brzo se razvijaju. Akademski, istraživački i stručni zajednici svakodnevno se moraju upoznavati s novim znanjima, tehnikama i tehnologijama. Istraživači se ujedno suočavaju s problemima kao što su ograničeni izgledi za razvoj karijere, ograničena mobilnost i kontinuirana rodna neravnoteža u područjima znanosti, tehnologije, inženjerstva i matematike (STEM)⁸⁶.

S obzirom na trenutni geopolitički kontekst EU ponovno ističe svoju predanost akademskoj slobodi i otvorenoj međunarodnoj istraživačkoj suradnji tako što pozicionira Europu kao središte globalnih inovacija i potiče napredak u ključnim područjima bioloških znanosti kao što su zdravlje i klima. EU ima na raspolaganju niz instrumenata za potporu razvoju vještina i poticanje veza između akademske zajednice i industrije, među ostalim **djelovanja Marie Skłodowska-Curie, Europski institut za inovacije i tehnologiju (EIT)**⁸⁷, programe Erasmus+ i programe osposobljavanja koje pruža europska istraživačka infrastruktura. Komisija potiče države članice da ojačaju nacionalne programe koji promiču inovacije i poduzetništvo u ključnim sektorima bioloških znanosti, kao i cjeloživotno učenje, usavršavanje i strukovnu prekvalifikaciju u tim sektorima.

⁸⁵ Vidjeti program politike europskog istraživačkog prostora 2025. – 2027. (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ Na primjer, samo 10 % patentnih prijava podnose žene (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ U suradnji s relevantnim zajednicama znanja i inovacija zajednica EIT-a predvodi privlačenje novih talenata i usavršavanje postojeće radne snage inicijativama za prekvalifikaciju, osposobljavanjem na radnom mjestu, personaliziranim procesima učenja koji uključuju poduzetništvo i trendove u industriji, koordinacijom partnerstava za vještine s industrijom i drugim mogućnostima za učenje.

U nedavno pokrenutoj Uniji vještina⁸⁸ predlažu se ciljane mjere za promicanje vještina usmjerenih na budućnost za jačanje konkurentnosti Europe. Popratnim strateškim planom za obrazovanje u području STEM-a⁸⁹ nastoji se povećati kvaliteta obrazovanja i osposobljavanja u tom području i poticati talente u kritičnim brzorastućim područjima kao što su biološke znanosti, među ostalim **specijalističkim stipendijama u području STEM-a** kako bi se u EU privukli vrhunski znanstvenici i stručnjaci i jačanjem suradnje između obrazovnog, istraživačkog i poslovnog sektora kako bi se razvile sinergije i olakšala razmjena znanja. Osim toga, strateški će plan promicati kurikule za STEM usmjerene na budućnost u školama, strukovnom obrazovanju i osposobljavanju te tercijarnom obrazovanju. Usporedno s tim ekosustavi oko tvornica umjetne inteligencije doprinijet će razvoju najsuvremenijih vještina i stručnog znanja nove generacije znanstvenika i stručnjaka u nizu područja, uključujući biološke znanosti.

Kako bi se povećala privlačnost istraživačkih karijera EU će provesti novi **europski okvir za istraživačke karijere**, Preporuku Vijeća o privlačnim i održivim karijerama u visokom obrazovanju⁹⁰ i Europsku povelju za istraživače⁹¹, uz potporu prilagođenih instrumenata⁹². Nadovezujući se na njih Komisija će raditi na privlačenju istraživačkih talenata u svijetu i uklanjanju svih preostalih pravnih prepreka inicijativom u okviru predstojećeg **Akta o europskom istraživačkom prostoru** (2026.).

Veća upotreba europske potvrde za digitalne vještine, digitalizacija akademskih kvalifikacija i drugih svjedodžbi, uključujući mikrokvalifikacije, i digitalno dostupni individualni računi za učenje povećat će i transparentnost dostupnih mogućnosti osposobljavanja i potpore te olakšati automatsko priznavanje akademskih kvalifikacija, a time znanstvenicima u cijelom EU-u otvoriti prilike za osposobljavanje i rad. Europske lisnice za digitalni identitet, koje će se pokrenuti do kraja 2026. u svim državama članicama, bit će platforma koja će na razini EU-a omogućiti upravljanje digitalnim certifikatima o kvalifikacijama i staviti ih na raspolaganje znanstvenicima.

Predložene inicijative:

- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će poduzeti mjere za potporu razvoju karijere istraživača u području bioloških znanosti i pomoć istraživačima iz trećih zemalja pri početku rada u EU-u, među ostalim u okviru **inicijative „Odaberite Europu”**, i raditi u sinergiji sa sličnim aktivnostima u državama članicama⁹³.
- Komisija će pokrenuti prognostičku studiju radi utvrđivanja kompetencija, vještina i potreba za osposobljavanjem u području bioloških znanosti, među ostalim i za

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

⁸⁹ Strateški plan za obrazovanje u području STEM-a: vještine za konkurentnost i inovacije (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Preporuka Vijeća od 25. studenog 2024. o privlačnim i održivim karijerama u visokom obrazovanju.

⁹¹ Prijedlog Preporuke Vijeća od 18. prosinca 2023. o europskom okviru za privlačenje i zadržavanje istraživačkih, inovacijskih i poduzetničkih talenata u Europi.

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

⁹³ Kao što su nacionalne i regionalne inicijative relevantne za biološke znanosti u okviru inicijative Odaberite Europu za znanost (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), među ostalim francuska inicijativa *French Safe Place for Science* ili danska *Science Hub Denmark*.

optimizaciju primjene umjetne inteligencije. Uz financijsku potporu u iznosu od milijun EUR iz programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027. studija će dopuniti relevantne podatke i analize Europskog opservatorija za informacije o vještinama.

3. OSIGURAVANJE NEOMETANOG I BRZOG PRISTUPA TRŽIŠTU ZA INOVACIJE U BIOLOŠKIM ZNANOSTIMA

Promicanje regulative prilagođene inovacijama

Visoki europski standardi kvalitete, sigurnosti i efikasnosti u biološkim znanostima podupiru povjerenje javnosti i građanima donose stvarnu vrijednost inovacija. Međutim, regulatorne i administrativne prepreke mogu znatno usporiti put od ideje do tržišta i povećati troškove i neizvjesnost, osobito za *start-up* poduzeća i inovatore. Kad je riječ o rješenjima za biogospodarstvo, u predstojećoj **novoj strategiji za biogospodarstvo (2025.)** predložit će se mjere za ubrzanje uvođenja i širenja rješenja za biogospodarstvo na tržištu, maksimalno povećanje učinkovitosti resursa i osiguravanje opskrbe biomasom iz održivih izvora, uzimajući u obzir regulatorne prepreke i potrebe za ulaganjima.

Fragmentiranost i složenost regulatornih putova posebno su problem za nove proizvode ili kombinirane proizvode koji su obuhvaćeni višestrukim pravnim okvirima ili moraju proći više regulatornih faza. To dovodi do sporosti postupaka i rizika od proturječnih odluka. Čak i uz centralizirane pristupe, dugi postupci odobravanja na temelju regulatornih okvira za koje je potrebno odobrenje prije stavljanja na tržište kako bi se osigurala sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš mogu odgoditi ulazak inovativnih proizvoda na tržište. Kad je riječ o kliničkim studijama u više zemalja, usporedni nacionalni postupci odobravanja etičnosti mogu dovesti do kašnjenja.

Kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal biotehnoloških inovacija u Europi, važno je ocijeniti postojeće regulatorne postupke, posebno za primjenu u zdravstvu, medicinskim proizvodima i hrani, kako bi bili fleksibilniji i proporcionalniji, a da se pritom ne ugrozi sigurnost ili znanstvena strogost. Trebalo bi nastojati i povećati učinkovitost postupaka odobravanja i znatno skratiti njihovo trajanje u području zdravstva, medicinskih proizvoda i hrane te time povećati privlačnost EU-a u usporedbi s drugim regijama u svijetu.

Regulatorni sustavi trebaju se prilagoditi novim tehnologijama i držati korak sa znanstvenim napretkom. Buduće zakonodavstvo trebalo bi uključivati klauzule o eksperimentiranju te predvidjeti odstupanja i upotrebu testnih okruženja kao što su regulatorna izolirana okruženja⁹⁴, kako je na primjer učinjeno u predloženoj reformi zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima. To bi omogućilo fleksibilnost u pogledu testiranja novih rješenja i prikupljanja dokaza te osiguralo kontinuiranu prilagodljivost i poticajnost regulatornih okvira za inovacije.

EU je predan promicanju **načela inovacija**⁹⁵, načela za oblikovanje politika čija je svrha osigurati da politike i propisi aktivno podupiru inovacije kao pokretače za postizanje strateških

⁹⁴ Radni dokument službi Komisije: Regulatorno učenje u EU-u, Smjernice o regulatornim izoliranim okruženjima, platformama za testiranje i živim laboratorijima u EU-u, s posebnim odjeljkom o energiji (SWD(2023) 277/2 final).

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

ciljeva EU-a, uključujući zdravstvenu sigurnost, zaštitu okoliša, održivost i gospodarsku otpornost. EU je i na temelju osnivačkih ugovora obavezan osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Drugim riječima, obavezan je oblikovati regulatorno okruženje u kojem se poštuju strogi europski standardi i stvaraju najbolji uvjeti za uspjeh inovacija u biološkim znanostima i njihov doprinos potrebama društva. Europsko partnerstvo u okviru Obzora Europa, a posebno zajednička poduzeća kao što je Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativno zdravlje, u dobroj su poziciji da podrže regulatorne promjene u znanstvenim domenama i jačaju europski kapacitet za prilagodbu propisa novim tehnologijama, a ujedno poštuju načelo opreznosti.

Norme imaju važnu ulogu u olakšavanju inovacija i pristupa tržištu jer utječu na industrijske prakse, usmjeravaju politike i osiguravaju da proizvodi i procesi ispunjavaju priznate referentne vrijednosti za kvalitetu, sigurnost i održivost. Komisija će nastaviti poticati razradu i ažuriranje europskih normi u području bioloških znanosti, a posebno biotehnologije i bioproizvodnje, uz potporu europskih organizacija za normizaciju i u skladu s pravilima EU-a o tržišnom natjecanju.

Na primjer, u Zajedničkom poduzeću za inicijativu za inovativno zdravlje⁹⁶ u tijeku je rad na razvoju sveobuhvatnog okvira za pouzdana regulatorna izolirana okruženja, posebno u vezi s reformom zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima.

Suradnja između nacionalnih agencija i agencija EU-a u sufinanciranom Partnerstvu za procjenu rizika od kemikalija⁹⁷ olakšava pravodobno uvođenje inovacija u regulatornu praksu.

Rane regulatorne smjernice za istraživače i inovatore imaju bitnu ulogu u inovacijama u području bioloških znanosti. Komisija planira izraditi **interaktivni alat zasnovan na umjetnoj inteligenciji za pomoć istraživačima i inovatorima u snalaženju u regulatornom okruženju EU-a** i dopuniti informacije koje su poduzećima dostupne putem platforme za biotehnologiju i bioproizvodnju, posebno za rane faze istraživanja i razvoja. Taj personalizirani alat inovatorima će pomoći u razumijevanju regulatornih okvira za više sektora i tehnologija već od rane faze osmišljavanja inovacija. Svrha interaktivnosti alata je pomoći korisnicima u identifikaciji i pristupanju ključnim informacijama, skupovima podataka i alatima na način prilagođen njihovim inovacijskim potrebama.

Predvidljiv i uravnotežen okvir intelektualnog vlasništva bitan je za dinamičan inovacijski ekosustav bioloških znanosti. Intelektualno vlasništvo često je ključno za osiguravanje financiranja aktivnosti *start-up* poduzeća u području istraživanja i inovacija. Komisija promiče jedinstveni patentni sustav i potiče sve države članice EU-a da mu se pridruže. Kako bi se poboljšao sustav EU-a za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove, Komisija aktivno podupire postupak suodlučivanja za njegovu reformu i nastoji brzo izraditi jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, kojom će se promicati prihvatanje jedinstvenog patenta. Komisija prati i primjenu Direktive 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma kako bi se osiguralo da i

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/>.

dalje bude svrsishodna. Naposljetku, Komisija podupire podnošenje i upravljanje pravima intelektualnog vlasništva, uključujući mjere u okviru fonda za MSP-ove.

Uz to, nizom reformi postojećih već donesenih uredbi, kao i uredbi koje tek treba predložiti, nastoji se poduprijeti napredovanje „načela inovacija”, ali ujedno i očuvati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Predložena reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima⁹⁸ uključuje mjere za pojednostavnjenje regulatornog okvira za razvoj i pravodobno odobravanje inovativnih lijekova. Ova reforma omogućuje ranu interakciju između regulatornih tijela i poduzeća, posebno *start up* poduzeća i MSP-ova. Uključuje i mjere za prilagodbu budućim potrebama kako bi se osigurala usklađenost regulatornog sustava sa znanstvenim i tehnološkim napretkom, među ostalim regulatorna izolirana okruženja i prilagođeni okviri za poticanje najsuvremenijih inovacija.

Uredbom EU-a o procjeni zdravstvenih tehnologija uvodi se mogućnost da subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u području medicinske opreme zatraže savjete o svojem planu kliničkog razvoja usporedno sa znanstvenim savjetima pruženima u kontekstu regulatornog postupka za lijekove. Očekuje se da će se time olakšati izrada kliničkih dokaza kojima se ujedno mogu ispuniti regulatorni zahtjevi za procjenu zdravstvenih tehnologija te ubrzati pristup tržištu inovativnih proizvoda.

Uredbom o kliničkim ispitivanjima⁹⁹ i povezanim mjerama nastoji se osigurati privlačnost i konkurentnost Europe za ulaganja u klinička istraživanja te pacijentima u Europi omogućiti rani pristup inovativnim lijekovima. Komisija će u bliskoj suradnji s državama članicama i relevantnim dionicima i dalje osiguravati potpunu primjenu Uredbe o kliničkim ispitivanjima, posebno u pogledu **kliničkih ispitivanja u više zemalja**. Napredak se prati prikupljanjem ključnih pokazatelja uspješnosti, koji se redovito objavljuju¹⁰⁰.

Medicinski proizvodi i dijagnostika ključni su za zdravstvene sustave jer omogućuju precizno otkrivanje bolesti, djelotvorno liječenje i kontinuirano praćenje pacijenata, čime se u konačnici poboljšavaju zdravstveni ishodi i spašavaju životi. Imaju kratak inovacijski ciklus i moraju stići na tržište na učinkovit način. Komisija radi na **rješavanju utvrđenih problema kad je riječ o regulatornom okviru za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke proizvode** i provodi ciljanu evaluaciju predmetnih uredbi. Na temelju te evaluacije Komisija će moći **predložiti zakonodavnu intervenciju** kojom se uspostavlja ravnoteža između pojednostavnjenja propisa EU-a koji se odnose na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostiku i djelotvorne zaštite sigurnosti pacijenata i javnog zdravlja, uzimajući u obzir i izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

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

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

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

Osim toga, predstojeća **europska poslovna lisnica**¹⁰¹, alat za pojednostavnjenje i smanjenje administrativnih prepreka, podupirat će istraživače u praćenju regulatornih zahtjeva jer će im omogućiti sigurno upravljanje i dijeljenje provjerenih podataka i vjerodajnica s javnim upravama i/ili ulagačima.

Naposljetku, Komisija će predložiti Europski akt o biotehnologiji radi poticajnijeg regulatornog okruženja za inovacije u EU-u, privlačenja inovatora i ulagača i lakšeg prijenosa biotehnologije iz laboratorija u tvornicu i na tržište za *spin-off*, *start-up* i *scale-up* poduzeća. Akt će uključivati i mjere kojima se dopunjuju regulatorni aspekti.

Predložene inicijative:

- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će uz mjere potpore predložiti **europski akt o biotehnologiji** kako bi regulatorni sustav EU-a postao poticajniji za biotehnoške inovacije u različitim sektorima.
- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će biti spremna **predložiti zakonodavstvo** kojim se uspostavlja ravnoteža između pojednostavnjenja propisa EU-a koji se odnose na medicinske proizvode i in vitro dijagnostiku, čime se nastoji poduzećima olakšati poslovanje na cijelom jedinstvenom tržištu, i djelotvorne zaštite sigurnosti pacijenata i javnog zdravlja.
- Komisija će izraditi **interaktivni alat** koji se temelji na umjetnoj inteligenciji za pomoć istraživačima i inovatorima u snalaženju u regulatornom okruženju EU-a, posebno u ranim fazama istraživanja i razvoja.

Poticanje javnih i privatnih ulaganja

Sektor bioloških znanosti u Europi i dalje se suočava sa znatnim problemima u pogledu financiranja i ulaganja. Među njima su fragmentirana tržišta kapitala, prekomjerno oslanjanje na bankovne kredite i nekoordinirano javno financiranje. Relativno nerazvijeno tržište inicijalne javne ponude, ograničena dostupnost rizičnog kapitala i slaba angažiranost institucionalnih i stranih ulagača u Europi dodatno ograničavaju sposobnost tog sektora da raste i širi poslovanje¹⁰². Iako su se ulaganja rizičnog kapitala u EU-u povećala tijekom proteklog desetljeća, i dalje su ispod razina zabilježenih u drugim globalnim regijama.

U 2024. zdravstvo, biološke znanosti i duboka tehnologija privukli su znatno više ulaganja nego drugi sektori. Međutim, potrebno je mnogo više da bi se u potpunosti iskoristio europski potencijal i razvilo konkurentno vodstvo u tim područjima¹⁰³.

Dugotrajni razvoj i postupci odobravanja, posebno za zdravstvene proizvode, i neophodnost specijalističkog stručnog znanja za evaluaciju ulaganja u tom području ulagateljima otežavaju

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Europska-poslovna-lisnica-digitalni-identitet-sigurna-razmjena-podataka-i-pravne-obavijesti-za-jednostavno-digitalno-poslovanje_hr.

¹⁰² *Attracting Life Science Investments in Europe*, listopad 2023.; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ Izvješće o europskoj dubokoj tehnologiji za 2025.

prepoznavanje obećavajućih prilika i ulaganje u njih. Time se ograničava i sposobnost inovatora da unaprijede rješenja iz bioloških znanosti i stave ih na europsko tržište.

Mehanizmi javne potpore imaju bitnu ulogu u smanjenju rizika za ulaganja i pomoći *start-up* poduzećima da ostvare ključne razvojne etape, čime se pak može privući dodatni privatni kapital. Komisija je već poduzela ciljne mjere za poboljšanje pristupa financiranju za tehnologije i inovacije u biološkim znanostima, među ostalim Europski fond za kružno biogospodarstvo, inicijativu HERA Invest i namjensku potporu *start-up* i *scale-up* poduzećima u području bioloških znanosti u okviru programa InvestEU i Europskog vijeća za inovacije (EIC)¹⁰⁴. Uz to, šire inicijative EU-a za financiranje, kao što su Platforma za strateške tehnologije za Europu (STEP) i program InvestEU, poboljšavaju pristup kapitalu tako što podupiru poduzeća usmjerena na inovacije i osiguravaju temeljna ulaganja u fondove rizičnog kapitala¹⁰⁵. Fondovi s podijeljenim upravljanjem, posebno Europski fond za regionalni razvoj, također imaju važnu ulogu u podupiranju inovativnih poduzeća u pristupu financiranju putem bespovratnih sredstava i financijskih instrumenata, kao i u privlačenju dodatnih privatnih ulaganja.

Kako bi se otklonile najveće poteškoće u funkcioniranju tržišta kapitala EU-a, Komisija provodi strategiju za uniju štednje i ulaganja¹⁰⁶, koja će smanjiti fragmentaciju tržišta, stvoriti bolje investicijske prilike za građane i proširiti mogućnosti financiranja za poduzeća. Konkretno, nastojat će poboljšati pristup financiranju vlasničkim kapitalom i zaduživanjem za sva poduzeća, uključujući *start-up* i *scale-up* poduzeća, ojačati ulogu rizičnog kapitala i institucionalnih ulagača te bolje uskladiti instrumente javnog financiranja EU-a s ciljevima strategije.

Osim toga, u nedavno donesenoj **Strategiji EU-a za *start-up* i *scale-up* poduzeća (2025.)** predlaže se kako olakšati rast inovativnih poduzeća u Europi i ubrzati njihov pristup financiranju i tržištu. Posebno se prepoznaje strateška važnost bioloških znanosti i biotehnologije. Fondom za *scale-up* poduzeća u Europi, najavljenim u europskoj Strategiji za *start-up* i *scale-up* poduzeća, premostit će se manjak financijskih sredstava i potaknuti privatna ulaganja za *start-up* poduzeća koja djeluju u područjima od strateške važnosti za tehnološku suverenost i gospodarsku sigurnost Europe, među ostalim i u biološkim znanostima. Rad fonda dopunit će se mjerama za poticanje ključnog sudjelovanja institucionalnih ulagača i mirovinskih fondova, koji su nedovoljno zastupljeni u europskom kontekstu financiranja bioloških znanosti.

Predstojeći **Europski akt o inovacijama (2026.)** dodatno će poticati pristup imovini koja proizlazi iz javno financiranih istraživanja i inovacija.

¹⁰⁴Prema izvješću o učinku EIC-a za 2025., u razdoblju 2020. – 2024. uloženo je do 625 milijuna EUR u *start-up* poduzeća u području bioloških znanosti (industrijska biotehnologija, poljoprivredno-prehrambena biotehnologija i biotehnologija zdravstvene skrbi).

¹⁰⁵EIB je najveći pružatelj poduzetničkog duga sektoru bioloških znanosti u Europi s portfeljem od više od 2,7 milijardi EUR krajem 2023. kojim se podupire više od 100 inovativnih poduzeća, od kojih je gotovo polovina u području biotehnologije (Draghijev izvješće iz 2024.).

¹⁰⁶Unija štednje i ulaganja – Strategija za povećanje bogatstva građana i gospodarske konkurentnosti EU-a (COM(2025) 124 final).

Zajednička ulaganja javnih ulagača, zaklada i industrije također su se pokazala učinkovitim sredstvom za poticanje visokorizičnih istraživanja i novih područja primjene s potencijalno velikim koristima u biološkim znanostima. Europska partnerstva, kao što su Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativno zdravlje, Zajedničko poduzeće za globalno zdravlje EDCTP3 ili Zajedničko poduzeće za Europu kao kružno biogospodarstvo, okupljaju partnere iz privatnog i/ili javnog sektora. Omogućila su dugoročnu istraživačku suradnju i financiranje za rješavanje s tim povezanih problema u svojim sektorima i pokazala u kojoj mjeri mogu jačati europsku konkurentnost.

Strukturirana interakcija između industrijskih partnera i ulagača neophodna je za daljnje ubrzavanje rasta i širenja poslovanja revolucionarnih *start-up* poduzeća u području bioloških znanosti. Europska partnerstva u okviru programa Obzor Europa i Europska poduzetnička mreža iskoristit će se zajedno s EIC-ovim portfeljem najsuvremenijih poduzeća u području bioloških znanosti, mrežom pouzdanih ulagača EIC-a (TIN), koja obuhvaća iskusne ulagače koji upravljaju imovinom u vrijednosti većoj od 300 milijardi EUR. Te će se interakcije temeljiti na potražnji i biti fleksibilne i usmjerene na zajedničke interese, kao što su mogućnosti zajedničkog ulaganja, metode stjecanja i rano uključivanje u neispunjene tehnološke potrebe, i provodit će se u skladu s pravilima tržišnog natjecanja.

Predložena inicijativa:

- **(Vodeća inicijativa)** *Kako bi se ubrzao ulazak start-up poduzeća na tržište, Komisija će pokrenuti strateško sučelje za povezivanje start-up poduzeća u području bioloških znanosti, industrije i ulagača, pri čemu će se iskoristiti portfelji EIC-a, mreža pouzdanih ulagača (TIN) EIC-a i drugi ključni europski dionici.*

4. POTICANJE PRIHVAĆANJA I UPOTREBE INOVACIJA U BIOLOŠKIM ZNANOSTIMA

Korištenje javne nabave za poticanje uvođenja inovacija

Javnom sektoru potrebna su inovativna, održiva rješenja i u njegovoj je moći oblikovati rješenja i stvarati tržišta. Kako je predloženo u izvješću Enrica Lette, u okviru proračuna EU-a i nacionalnih proračuna prednost bi trebalo dati ulaganju u napredne zdravstvene tehnologije i njihovu uvođenju putem javne nabave. Javne institucije također su važna politička poluga za poticanje zelene javne nabave, na primjer u promicanju zdrave i održive prehrane. U sektorima s visokom javnom potrošnjom, kao što je zdravstveni sektor, javna nabava inovativnih rješenja strateški je alat za poticanje prihvaćanja inovacija i stvaranje prilika za europska poduzeća za pristup tržištima i rast. Uključivanje poziva na javnu nabavu inovacija u prethodno podupirana istraživanja ili u nova područja jača potporu u svim fazama istraživanja i razvoja, ali i omogućuje javnom sektoru da brzo odgovori na nove potrebe.

Pravila o javnoj nabavi trenutačno su složena, a potencijal javne nabave inovativnih rješenja nije u potpunosti iskorišten. Problem su i nedovoljna ulaganja u nabavu inovativnih proizvoda i usluga. To inovativnim poduzećima u području bioloških znanosti otežava ulazak na tržište javne nabave EU-a. Revizijom **pravila EU-a o javnoj nabavi** i predstojećim **Europskim aktom o inovacijama** promicat će se mjere za pomoć inovativnim poduzećima da pronađu

prve kupce i prijave se za javnu nabavu u javnom i privatnom sektoru. Komisija će pokrenuti mjere za poticanje šire primjene javne nabave inovativnih rješenja u cijelom EU-u.

Predložena inicijativa:

- *Komisija će u okviru programa Obzor Europa i programa „EU za zdravlje” poticati nabavu bioznanstvenih inovacija namjenskim pozivima u područjima kao što su prilagodba klimatskim promjenama, cjepiva sljedeće generacije ili cjenovno pristupačna rješenja za rak, uz financijsku potporu u iznosu od otprilike 300 milijuna EUR¹⁰⁷.*

Izgradnja povjerenja javnosti i informiranje

Inovacije u biološkim znanostima znatno doprinose svakodnevnom životu ljudi i društvenoj dobrobiti. Da bi se poticalo povjerenje javnosti i prihvaćanje tehnologija, potrebno je razumijevanje kako biološke znanosti funkcioniraju i kako tehnologije mogu doprinijeti dobrobiti ljudi¹⁰⁸.

To povjerenje nije zajamčeno. Sve je ugroženije brzim širenjem pogrešnih i lažnih informacija i nedovoljnom komunikacijom s građanima kako bi se odgovorilo na njihove zabrinutosti i očekivanja. Kako bi se održalo i ojačalo povjerenje, posebno među mladima, oblikovatelji politika u području istraživanja i inovacija i industrijski akteri moraju biti bolje opremljeni za dijalog s javnošću i odgovorno istraživanje.

Angažman javnosti posebno je važan u područjima kao što su poljoprivreda i prehrambena tehnologija – tu se prepliću inovacije i pitanja zdravlja i održivosti. Ta će pitanja biti na dnevnom redu godišnjeg dijaloga o hrani najavljenog u okviru strategije Vizija za poljoprivredu i hranu. Nedostatak jasnih informacija o rizicima i koristima takozvane „ultrapreradene hrane” može kod potrošača stvoriti nesigurnost. Komisija će zatražiti znanstvene i etičke savjete o takozvanoj „ultrapreradenoj hrani” od Mehanizma za znanstveno savjetovanje i od Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama.

Uključiv dijalog pomaže u povećanju informiranosti, poticanju prihvaćanja, podupiranju odgovornog uvođenja inovacija i promicanju točnih informacija. Istraživački projekti koje financira EU imaju bitnu ulogu u omogućavanju dijaloga s javnošću, civilnim društvom, nadležnim tijelima i industrijskim akterima. Komisija poziva države članice da osim toga ojačaju i znanstvenu komunikaciju i informiranje javnosti.

Predložene inicijative:

- *Kako bi pomogla dionicima i oblikovateljima politika u području bioloških znanosti u informiranju javnosti Komisija će mobilizirati financijsku potporu u iznosu od 2 milijuna EUR iz programa rada Obzora Europa za razdoblje 2026. – 2027. i uspostaviti*

¹⁰⁷ U okviru postojećih omotnica programa.

¹⁰⁸ Vidjeti WHO 2021., Pojmovnik promicanja zdravlja, 2021.

(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

repozitorij alata i primjera najbolje prakse za odgovorna istraživanja i inovacije, komunikaciju o rizicima i znanosti i pilot-mjere informiranja.

5. UPRAVLJANJE – KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA BIOLOŠKE ZNANOSTI

Za prevladavanje prepreka i poteškoća koje otežavaju proces prenošenja inovativnih ideja u proizvode i usluge koji odgovaraju potrebama krajnjih korisnika potrebna je koordinacija politika u području bioloških znanosti u EU-u. Važno je okupiti europske i globalne dionike uključujući industrijski sektor, akademsku zajednicu i civilno društvo kako bi se djelovanje EU-a uskladilo s prioritetima dionika, resursima i međunarodnim trendovima te iskoristila potpora razvoju i prihvaćanju inovativnih bioloških znanosti. Time će se osigurati da se razne inicijative relevantne za biološke znanosti i njihove sektore, posebno Strategija EU-a za *start-up* i *scale-up* poduzeća, međusobno nadopunjuju i usklađuju.

Predložena inicijativa:

- **(Vodeća inicijativa)** Komisija će ojačati koordinaciju svojih službi i osnovati **koordinacijsku skupinu za biološke znanosti** kako bi se osigurala usklađene politike, financiranje i aktivnosti pogodni za inovacije. Koordinacijska skupina također će:
 - organizirati tematske rasprave na visokoj razini između oblikovatelja politika i dionika,
 - pratiti napredak u provedbi te strategije,
 - upravljati europskim forumom za podatke o istraživanjima i inovacijama u biološkim znanostima,
 - podupirati razvoj interaktivnog alata za pomoć europskim istraživačima i inovatorima u snalaženju u regulatornom okruženju u području bioloških znanosti i pružati informacije o podatkovnim uslugama i alatima,
 - organizirati i voditi druge aktivnosti, kao što su:
 - osnivanje foruma dionika u biološkim znanostima za poticanje šireg dijaloga i angažmana,
 - razvoj i koordinacija kapaciteta predviđanja budućih kretanja kako bi se utvrdile obećavajuće tehnologije u nastajanju s velikim potencijalom za biološke znanosti.

6. ZAKLJUČCI

Europski sektor bioloških znanosti je na prekretnici. Zahvaljujući svojem potencijalu za poticanje inovacija, jačanje konkurentnosti, otvaranje kvalitetnih radnih mjesta i poboljšanje društvene dobrobiti biološke znanosti okosnica su budućeg europskog blagostanja.

Kako bi se oslobodio sav taj potencijal, neophodno je ojačati cijeli lanac vrijednosti, od istraživanja i inovacija do uvođenja i prihvaćanja novih primjena. Za to je potrebno regulatorno okruženje koje drži korak s inovacijama, ali i potiče odgovorno eksperimentiranje, testiranje i dorađivanje novih rješenja kako bi se mogla brzo i odgovorno staviti na tržište.

Tu strategiju neće provoditi samo EU; primijenit će se višedionički pristup. To uključuje aktivno sudjelovanje država članica, istraživača, inovatora, poduzeća, ulagača, zakonodavaca, javnosti i civilnog društva. Hoće li strategija biti uspješna ovisi o postizanju zajedničke predanosti na svim razinama – europskoj, nacionalnoj i regionalnoj. Naposljetku, bitno je surađivati i na globalnoj razini kako bi se prevladali složeni problemi, poticao znanstveni napredak i osigurala pravedna raspodjela koristi inovacija u biološkim znanostima.

Koordiniranim djelovanjem, strateškim ulaganjima i uključivim upravljanjem Europa može predvoditi sljedeći val inovacija u biološkim znanostima i poboljšati kvalitetu života, ojačati otpornost i oblikovati zdraviju i održiviju budućnost za sljedeće generacije. Komisija će pratiti mjere poduzete u tu svrhu i do 2028. izvijestiti o provedbi strategije.

Ukratko, u ovoj se strategiji utvrđuje kako ostvariti prethodno opisane konkretne i trajne koristi i dostupna financijska sredstva. Vrijeme je za akciju. Odaberite Europu za biološke znanosti!

STRATEGIJA ZA EUROPSKE BIOLOŠKE ZNANOSTI

SAŽETI PREGLED PLANIRANIH INICIJATIVA

Jačanje europskih istraživanja i inovacija

- Plan ulaganja u klinička istraživanja (2026.)
- Uspostava Europske mreže centara izvrsnosti za lijekove za naprednu terapiju (2026.)
- Praćenje provedbe Uredbe o kliničkim ispitivanjima (od 2025.)
- Pilot-projekt o postupnom financiranju zajedničkih istraživanja za inovacije u zdravstvu (2026.)
- Pilot-projekt za iskorištavanje suradnje među europskim biotehnološkim klasterima (od 2026.)

Promicanje holističkog pristupa biološkim znanostima

- Pristup istraživanjima i inovacijama „Jedno zdravlje” (od 2026.)
- Inicijativa „Jedno zdravlje i mikrobiom” (2026.)
- Provedba programa istraživanja i inovacija u područjima klimatskih promjena i zdravlja te uspostava globalne suradnje (od 2026.)
- Strateški program istraživanja i inovacija u području prehrambenih sustava (2026.)

Iskorištavanje potencijala podataka i umjetne inteligencije za revolucionarne inovacije

- Uspostava europskog foruma za podatke o istraživanjima i inovacijama u biološkim znanostima (2026.)
- Potpora strateškim resursima biopodataka (2025.)
- Ulaganje u multimodalne tehnologije generativne umjetne inteligencije u biomedicinskim istraživanjima (2025.)
- Jačanje europske infrastrukture za genomske podatke (2026.)

Biološke znanosti kao pokretač industrijske održivosti

- Istraživanja i inovacije za poticanje inovativnog i održivog industrijskog sektora (od 2026.)
- Širenje i primjena održivih inovacija u tehnologiji napredne fermentacije (od 2026.)
- Istraživanja i inovacije za održivo upravljanje biomasom (od 2025.)
- Razvoj i primjena metodologija novog pristupa (od 2025.)
- Inkubator za inicijativu „virtualni ljudski blizanci” (2025. – 2027.)

Jačanje vještina i karijera za konkurentnost europskih bioloških znanosti

- Razvoj karijera u području bioloških znanosti kroz inicijativu Odaberite Europu (od 2025.)
- Prognostička studija za utvrđivanje kompetencija, vještina i potreba za osposobljavanjem u području bioloških znanosti (2025.)

Promicanje regulative prilagođene inovacijama
• Europski akt o biotehnologiji (najkasnije 2026.) • Regulatorno pojednostavnjenje za medicinske proizvode i <i>in vitro</i> dijagnostiku (od 2025.) • Interaktivni alat koji se temelji na umjetnoj inteligenciji o regulatornom okruženju EU-a (2026.)
Poticanje javnih i privatnih ulaganja
• Sučelje za ulagače i korporacije u području bioloških znanosti (2026.)
Korištenje javne nabave za poticanje uvođenja inovacija
• Potpora za nabavu inovacija u području bioloških znanosti (2025.)
Izgradnja povjerenja javnosti i informiranje
• Repozitorij alata u području odgovornih istraživanja i inovacija, komunikacije o rizicima i znanosti i pilot-mjere za angažiranje zajednice (2026.)
Upravljanje – koordinacijska skupina za biološke znanosti
• Koordinacijska skupina za biološke znanosti (2025.)