



Brüsszel, 2025. július 4.
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. július 3.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2025) 525 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK Válaszd Európát az élettudományokhoz! Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2025) 525 final.

Melléklet: COM(2025) 525 final

Brüsszel, 2025.7.2.
COM(2025) 525 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

Válaszd Európát az élettudományokhoz!
**Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon
az élettudományok terén**

Válaszd Európát az élettudományokhoz!
Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé
váljon az élettudományok terén

1. EURÓPA ÉLETTUDOMÁNYI LEHETŐSÉGEI: STRATÉGIAI JÖVŐKÉP A GLOBÁLIS VEZETŐ SZEREPRŐL

Bevezetés

Az Európai Unió arra törekszik, hogy 2030-ra az élettudományok globális úttörőjévé váljon olyan ökoszisztémát kínálva, ahol virágzik az innováció, valamint az egészségügy, az élelmiszerek és a fenntarthatóság terén elért áttörések jobbra teszik az emberek életét.

Az élettudományok központi szerepet játszanak abban, hogy Európa képes legyen javítani az életminőséget, illetve versenyképes gazdaságot teremteni és megvédeni bolygónkat. Az élettudományok az áttörést jelentő gyógykezelésektől kezdve a fenntartható mezőgazdaságon át az éghajlattudatos megoldásokig olyan innovációk mozgatórugói, amelyek egészségesebb, biztonságosabb és virágzóbb jövőt teremtenek minden európai számára. Ez a stratégia merész, ugyanakkor gyakorlatias törekvést fogalmaz meg: annak érdekében, hogy az Unió globális vezető szerepet töltsön be az élettudományok terén, az élvonalbeli kutatásokat olyan valós megoldásokká kell átalakítani, amelyek erősítik a népegészségügyet, ösztönözni kell a tiszta technológiák bevezetését, valamint támogatni és bővíteni kell az új iparágakat és a minőségi munkahelyeket Európában.

Európa egészségügyi, biotechnológiai, mezőgazdasági, élelmiszer- és környezettudományi kiválóságát célzott beruházásokkal, valamint az ágazatok, a régiók és a tudományágak közötti jobb koordinációval kell tovább támogatni. A kézzelfogható előnyök sokfélék lehetnek: az orvosi innováció felgyorsításától a betegségek megelőzéséig és kezeléséig, az ellátás személyre szabásáig és az egészségügyi rendszerek megerősítéséig; a természetet védő és a környezeti hatást csökkentő versenyképes, fenntartható és reziliens élelmiszerrendszerek, valamint bioalapú iparágak támogatásától kezdve az olyan új biotechnológiákig, amelyek ösztönzik a növekedést az olyan területeken, mint a biogyártás és a fejlett anyagok. Mindezek közvetlenül hozzá fognak járulni a stratégiai rezilienciához azáltal, hogy biztosítják az Európában előállított kritikus ismeretekhez, eszközökhöz és technológiákhoz való hozzáférést.

A polgárok számára ez minden korosztályban jobb egészséget, a biztonságos élelmiszerek szélesebb választékát, tisztább és reziliensebb környezetet és erős, a jövőre is felkészült gazdaságokat jelent. A vállalkozások számára dinamikus innovációs ökoszisztémákat és kiszámítható növekedési megoldásokat kínál. A versenyképesség megtartása mellett ez a generációk közötti méltányosságba való stratégiai befektetés is, mivel Európa céltudatos vezetésre törekszik, hogy az innováció az embereket és a bolygót szolgálja mind most, mind pedig a következő generációk tekintetében.

Mik az élettudományok?

Az élettudományok számos, egymással gyakran összefüggő tudományágon keresztül vizsgálják az élő rendszereket az emberektől, az állatoktól, a növényektől és a mikroorganizmusoktól kezdve az ökoszisztémákig és azok összekapcsoltságáig. Az élet mechanizmusainak megértése terén elért eredmények számos ágazatban új távlatokat és lehetőségeket nyitottak meg az élettudományok alkalmazásainak használatára (például az egészségügyben, az élelmiszeriparban vagy a mezőgazdaságban – lásd alább). Az élettudományok innovatív ereje az áttörést jelentő technológiák – többek között a biotechnológiák¹, a digitalizálás és a mesterséges intelligencia (a továbbiakban: MI) – kiaknázásában rejlik. A biotechnológiát, amely az élettudományokkal kapcsolatos ismeretek fejlesztésének alapvető eszköze, önálló ágazatnak is tekintik, amely számos alkalmazási területre kiterjed az élelmiszeripartól és az egészségügytől kezdve az ipari folyamatokig és a kozmetikumokig.

ÉLETTUDOMÁNYOK

az élet és az élő szervezetek átfogó tudományos tanulmánya

Tudományágak: biztosítják az összes területet alátámasztó alapvető tudományos ismereteket Biokémia, molekuláris biológia, genetika és genomika, sejtbiológia, mikrobiológia, élettan...					
Alkalmazási terület	 Egészségügy	 Élelmiszer	 Mezőgazdaság és Halászat	 Bioalapú	 Környezet
Példák az alkalmazásra	Gyógyszerek, diagnosztika, orvostechnikai eszközök	Személyre szabott táplálkozás, élelmiszer-összetevők, élelmiszer-biotechnológia	Állat- és haltakarmány, növénynevelés, biológiai növényvédő szerek	Bioműanyagok, bioanyagok, bioalapú vegyi anyagok, bioenergia	Bioremediáció, szén-dioxid-leválasztás, ökoszisztéma-helyreállítás

A közelmúltban készült magas szintű jelentések (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) ajánlásokat fogalmaztak meg az Unió számára az egységes piac, a versenyképesség és a válsághelyzetekre való felkészültség megerősítése tekintetében. Az élettudományokban és alkalmazásukban nagy lehetőségek rejlenek ezen ajánlások gyakorlati megvalósítására és Európa jövőjének alakítására.

¹ A biotechnológia a tudomány és a technológia alkalmazása élő szervezetekre, valamint azok részeire, termékeire és modelljeire élő vagy nem élő anyagok megváltoztatása céljából, tudás, árak és szolgáltatások előállításához (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). A biotechnológia az élettudományok alcsoportja (lásd: Haaf, A., Sale, V., „Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio” [A biotechnológiai ipar gazdasági lábnyomának mérése az Európai Unióban, készült az EuropaBio számára], WifOR Darmstadt, 2025, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; vagy UK Bioindustry Association, <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

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

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

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

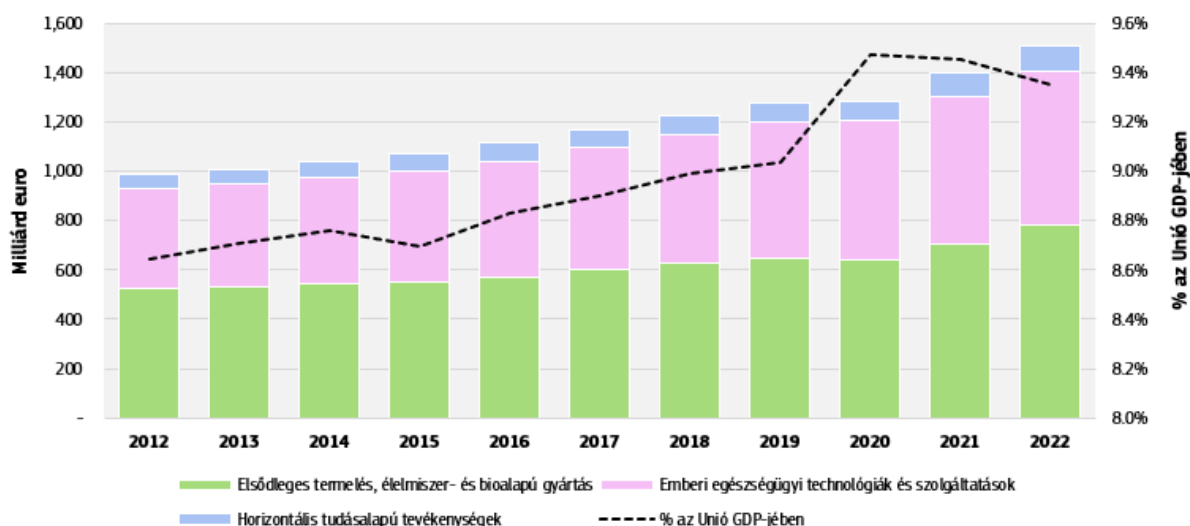
⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en.

Ursula von der Leyen elnök politikai iránymutatása⁶ kiemelte, hogy az élettudományokra vonatkozó európai stratégia a 2024–2029-es Bizottság egyik prioritása. A Bizottság azóta közzétette a Versenyképességi iránytűt⁷, hangsúlyozva, hogy az élettudományok több ágazatban is képesek fokozni a versenyképességet, valamint kiemelve az élettudományok biotechnológiai innováció ösztönzésében betöltött szerepét.

Kontextus

Az európai élettudományi ágazatok⁸ 2022-ben összesen mintegy 29 millió embert foglalkoztattak. 1,5 billió EUR hozzáadott értéket teremtettek, ami a teljes uniós foglalkoztatás 13,6 %-ának és az uniós GDP 9,4 %-ának felel meg (lásd az 1. ábrát)⁹. Az elmúlt évtizedben az Unió élettudományi ágazatai hozzáadott értéküket folyamatosan évi 4–7 %-kal növelték.

1. ábra: Az élettudományi ágazatok által teremtett hozzáadott érték (millió EUR-ban és az Unió GDP-jének százalékában; Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



A fő demográfiai mutatók, mint Európa népességének előregedése és az egészségügyi ellátás növekvő költségei intelligensebb, költséghatékonyabb módszereket tesznek szükségessé a betegségek megelőzése, diagnosztizálása és kezelése terén. A jövőbe tekintve több figyelmet kell fordítani minden generáció, különösen az idősek ellátására. Az innováció, a kutatás és a gazdasági növekedés előmozdítása érdekében kiaknázható az úgynevezett „ezüst gazdaságnak” és az előregedő társadalom gazdaságának a dinamikája. A jólét és a társadalmi jólét szempontjából döntő fontosságú, hogy a népesség egészséges maradjon, többek között

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_hu.

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

⁸ Az élettudományok ágazatai magukban foglalják az élettudományokkal kapcsolatos ismereteket és innovációra támaszkodó tevékenységeket, beleértve az egészségügyet, a gyógyszeripari termékeket, a biotechnológiát, az orvostechnikai eszközöket és az agrár-élelmiszeripari technológiákat (lásd Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* [Az élettudományi ágazatok mint a gazdasági növekedés és az innováció mozgatórugói az Unióban], Európai Bizottság, 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* [Az élettudományi ágazatok mint a gazdasági növekedés és az innováció mozgatórugói az Unióban], Európai Bizottság, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

egészséges és tápláló étrendek révén. Emellett a nagy geopolitikai kihívások korában az egészségügyi innováció döntő fontosságú az Unió egészségbiztonságának és autonómiájának biztosításához. Az európai mezőgazdasági és élelmiszeripari ágazat az innováció központja, olyan új termékekkel és hozzáadottérték-láncokkal, amelyek ötvözik a biztonságot, a fenntarthatóságot és a társadalmi felelősségvállalást. Az életteli vidéki területek és az innovatív élelmiszeripar az élettudományok által elért eredményekre támaszkodik, míg a fenntartható fejlett bioüzemanyagok és a hulladékalapú folyamatokból származó üzemanyagok hozzájárulnak az éghajlat-politikai célkitűzésekhez és az energiabiztonsághoz. Az élettudományi technológiák alapvető szerepet játszanak a környezet védelmében és helyreállításában, a gyakorlatok javításában, mint az agroökológia, az agrárerdészet vagy a biogazdálkodás az üvegházhatásúgáz-kibocsátás csökkentését célzó termékek vagy az éghajlatváltozás hatásaival szemben reziliens új növényfajták kifejlesztésében, valamint az ipar környezeti lábnyomának csökkentésében, hozzájárulva Európa természeti erőforrásainak a jövő generációi számára történő megőrzéséhez.

Európa erősségei

Európa képes globális vezető szerepet betölteni az élettudományok terén. Élvonalbeli kutatási és oktatási lehetőségeket kínál, valamint szilárdan elköteleződött a tudományos élet szabadsága, a sokféleség és a befogadás mellett, amint azt a *Válaszd Európát* kezdeményezés¹⁰ is hangsúlyozza. Európa dinamikus élettudományi közegnek ad otthont¹¹, **világszínvonalú kutatóintézetekkel** és olyan infrastruktúrákkal, amelyek úttörő munkát és innovációt ösztönző **biotechnológiai klasztereket**¹² eredményeznek.

Az Unió következetesen a világ élvonalába tartozik az **élettudományi kiadványok** terén¹³. Az Unió a biotechnológiai ágazatban a **globális nagy értékű szabadalmaztatás** tekintetében is dinamikus, a második helyen áll (18 %-os részesedéssel) az USA mögött (39 %). Kína azonban, mivel gyorsan zárkózik fel (10 %-os részesedéssel)¹⁴, hamarosan kihívás elé állítja Európát¹⁵.

Ami az **ipari dinamizmust** illeti, a biotechnológiák az élettudományi ágazatok innovációjának erőteljes mozgatórugói, és kritikus fontosságúak az Unió gazdasága és iparának versenyképessége szempontjából. Ebben az ágazatban a termelékenység jelentősen meghaladja az uniós átlagot, és a foglalkoztatás hatszor gyorsabban növekszik, mint a teljes uniós

¹⁰ A „Válaszd Európát” a kutatás, az innováció és a vállalkozás szempontjából vonzó célponttá teszi Európát (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* [Az élettudományi ágazatok mint a gazdasági növekedés és az innováció mozgatórugói az Unióban], Európai Bizottság, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² A bioklaszter a biotechnológiára és az élettudományokra összpontosító összekapcsolt vállalatok, kutatóintézetek és szervezetek földrajzi koncentrációja, amely előmozdítja az együttműködést és az innovációt.

¹³ Az ASJC tudományterületei szerint az „élettudományok” és az „egészségtudományok” kategóriába sorolt folyóiratokban megjelent publikációk teljes száma az országok populációi szerint normalizálva; 2025. áprilisi adatok.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech innovation: preliminary insights from patent analysis* (A biotechnológiai innováció globális környezetének megismerése: előzetes áttekintés a szabadalmak elemzése alapján), az Európai Unió Kiadóhivatala, 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* (Élettudományi szabadalmi trendek: középpontban a gyógyszeripari termékek és a gyógyászati technológiák), Európai Bizottság, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

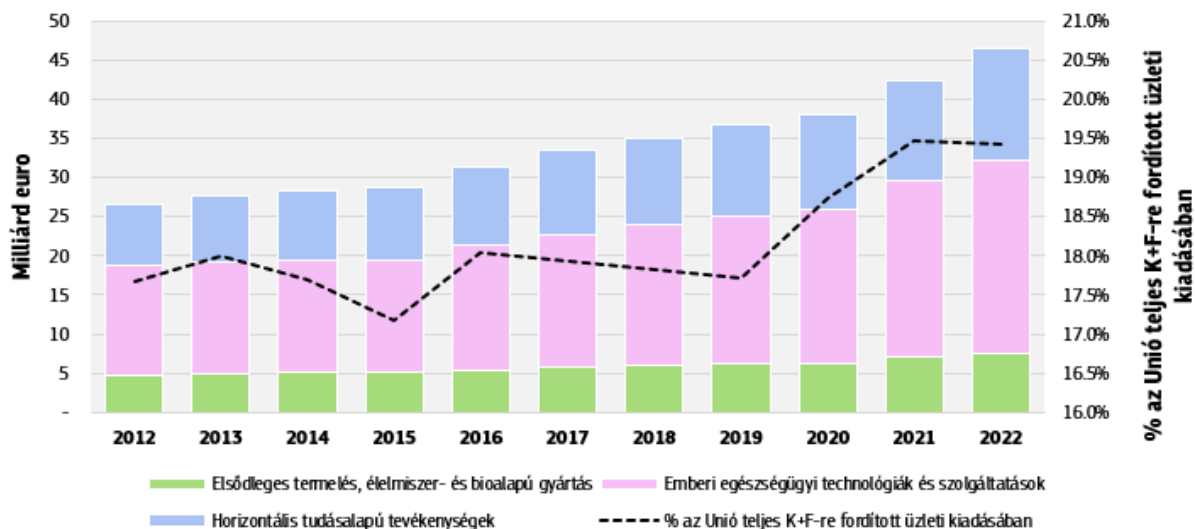
gazdaságé¹⁶. Ez rávilágít, hogy az európai biotechnológia ipari alkalmazásában hatalmas lehetőségek rejlenek. 2024-ben az Unió az egészséggel kapcsolatos élettudományi ágazatba irányuló kutatási és innovációs (a továbbiakban: K+I) beruházások terén világszinten vezető vállalatok 15 %-ának adott otthont (64 vállalat székhelye volt az Unióban)¹⁷. Az Unióban kifejlesztett termékeket a minőséggel, a biztonsággal és a hatékonysággal azonosítják. Ugyanakkor az élettudományi ágazatokban a K+F-re fordított üzleti kiadások 2012 és 2022 között csaknem megkétszereződtek (lásd a 2. ábrát)¹⁸.

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union*, prepared for EuropaBio [A biotechnológiai ipar gazdasági lábnyomának mérése az Európai Unióban, készült az EuropaBio számára], 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* [Az élettudományi ágazatok mint a gazdasági növekedés és az innováció mozgatórugói az Unióban], Európai Bizottság, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

2. ábra: A K+F-re fordított üzleti kiadások az élettudományi ágazatokban (forrás: Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Az előttünk álló kihívások

Az Uniónak **kiélezett globális versennyel** kell szembenéznie más gazdaságok, például az Egyesült Államok és Kína részéről; egyre nagyobb az innovációs szakadék, és riasztó a sikertelenség az innováció termékekké vagy szolgáltatásokká alakításában. Az innovatív vállalkozások **nehezen tudnak terjeszkedni Európában**¹⁹. A kockázati tőke-befektetések terén is egyre nagyobb a szakadék. Ezek a negatív tendenciák az európai élettudományi hozzáadottérték-láncokat érintő strukturális akadályokra utalnak. A **széttagolt K+I ökoszisztémák**, a technológiai áttörések **korlátozott és gyakran késleltetett hasznosítása**, valamint az **adatok és a mesterséges intelligencia (MI) kihasználatlansága** korlátozza potenciálunkat.

Ezen túlmenően az élettudományok ágazatának egyes tendenciái aggasztó fejleményekre utalnak: például az elvégzett klinikai vizsgálatok száma²⁰ vagy a nagy értékű termékek, például a fejlett terápiás gyógyszerek piaci részesedése tekintetében.

Az élettudományi innovátoroknak időnként **összetett szabályozási keretek** között kell eligazodniuk. Az innovátorok gyakran szembesülnek azzal, hogy követniük kell mind az uniós, mind a nemzeti jogszabályokat, amelyek nem kellően innovációbarátak és időtállóak, valamint nem tartalmaznak egyértelmű utakat a piacokhoz való hozzáféréshez. A versenyképesség elvesztésének kockázata más régiókkal szemben különösen nagy az olyan területeken, mint az orvostechonikai eszközök és a klinikai kutatás. A tagállamoknak és a Bizottságnak emiatt egyesíteniük kell erőiket.

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

²⁰ Fő teljesítménymutatók (a továbbiakban: KPI-k) az európai klinikai vizsgálati környezet nyomon követésére. Dokumentumok, Európai Unió (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%5B1%5D=priority+actions+priority+actions%3A2).

Az élettudományokban rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázásához elengedhetetlen ezen akadályok leküzdése. Ami a biotechnológiákat illeti, a Bizottság már értékeli, miként lehetne egyszerűsíteni az uniós jogszabályokat és azok végrehajtását a szétagoltság csökkentése, az egyszerűsítésben rejlő lehetőségek kiaknázása és a biotechnológiai innovációk piacra jutásához szükséges idő lerövidítése érdekében. A küszöbön álló **biotechnológiai jogszabály** célja, hogy felgyorsítsa a biotechnológiai innováció átültetését a jobb ipari folyamatokba és a forgalomba hozható termékekbe.

Az élénk élettudományokban rejlő lehetőségek kiaknázása az Unióban – élettudományokra vonatkozó európai stratégia

A stratégia átfogó célja, hogy az **Unió 2030-ra a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok számára**²¹. A stratégia egy sor olyan intézkedést jelent be, amelyeket az elkövetkező években ki kell dolgozni és végre kell hajtani az élettudományok dinamikus és versenyképes ökoszisztémájának előmozdítása érdekében. E jövőkép megvalósításához összehangolt fellépésre van szükség az **élettudományok teljes hozzáadottérték-láncában** – a K+I-től a piaci bevezetésig, valamint a biztonságos és fenntartható termékek, illetve szolgáltatások felhasználók körében való elterjedéséig. Ehhez a tagállamokkal és az élettudományokban érdekelt felekkel való együttműködésre is szükség van a beruházások, a szakértelem és az erőforrások leghatékonyabb felhasználása érdekében.

E célok elérése érdekében a stratégia három, egymással összefüggő szakaszban javasol intézkedést, amelyek mindegyike alátámasztja az „élettudományi innovációs utat”:

- a K+I-ökoszisztéma optimalizálása a globálisan versenyképes élettudományi ágazat megvalósítása érdekében: megerősített együttműködés és az erőforrások optimális felhasználása, a holisztikus megközelítés előmozdítása, az adatok és a mesterséges intelligencia erejének felhasználása, a megfelelő készségek biztosítása és a fenntartható ipar támogatása által,
- zökkenőmentes és gyors piacra jutás biztosítása az élettudományi innovációk számára: innovációbarátabb szabályozás, az innováció elvének és a szabályozói tesztkörnyezeteknek az alkalmazása, valamint a magán- és közberuházások jobb mozgósítása révén,
- az élettudományi innováció elterjedésének és alkalmazásának ösztönzése: jobb eszközök alkalmazása a polgárok bevonása terén a dezinformáció elleni küzdelem és a bizalomépítés érdekében, valamint a végfelhasználókkal való szorosabb együttműködés a sajátos szükségleteiknek megfelelő megoldások biztosítása érdekében.

Számos uniós kezdeményezés – többek között az induló és növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó uniós stratégia²², a megtakarítási és beruházási unió stratégiája²³, a készségek

²¹ Az előrehaladást az ágazat növekedését nyomon követő mutatók – például a foglalkoztatás, a hozzáadott érték, a vállalkozások K+F-re fordított kiadásai és a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok száma – alapján mérik.

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124&qid=1748852567394>).

uniója²⁴, a küszöbön álló európai biotechnológiai jogszabály, az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó stratégia, a készletfelhalmozási stratégia és a bioökonómiai stratégia – hozzá fog járulni az európai élettudományokra vonatkozó stratégiában meghatározott célok eléréséhez.

A Bizottság a stratégia intézkedéseinek végrehajtása és nyomon követése érdekében a szolgálatai közötti koordináció megerősítését javasolja.

Az uniós finanszírozási programokból (Horizont Európa, „az EU az egészségért”, a Digitális Európa, a LIFE, az Innovációs Alap, az Erasmus+) évente több mint 10 milliárd EUR támogatja az e stratégia végrehajtására irányuló intézkedéseket a jelenlegi többéves pénzügyi keretben.

2. A K+I-ÖKOSZISZTÉMA OPTIMALIZÁLÁSA A GLOBÁLISAN VERSENYKÉPES ÉLETTUDOMÁNYI ÁGAZAT ELŐMOZDÍTÁSA ÉRDEKÉBEN

Az európai K+I megerősítése

Az új ismeretek teremtése az élettudományok élénk ökoszisztémájának, valamint a technológiák és innovációk fejlesztésének nélkülözhetetlen alapja. A Horizont Európa, az Unió K+I keretprogramja támogatja az alap- és a felderítő kutatást²⁵, és arra törekszik, hogy az újonnan megjelenő felfedezéseket gyakorlati alkalmazásokká és termékekké alakítsa²⁶, többek között együttműködésen alapuló interdiszciplináris projektek révén²⁷. Ezt kiegészíti az uniós kohéziós politika, amely a regionális K+I kapacitások megerősítésére összpontosít. A Bizottság továbbra is támogatni fogja a megalapozott élettudományi kutatást. Támogatni fogja továbbá a páneurópai kutatási és a technológiai infrastruktúrákat²⁸ is, valamint optimalizálni fogja a termelési folyamatokat, például a bioökonómiai technológiák esetében. **A küszöbön álló kutatási és technológiai infrastruktúrákra vonatkozó uniós stratégia** célja, hogy megerősítse azok fenntarthatóságát, koordinációját és hozzáférhetőségét.

Bár az Unió erős K+I alappal rendelkezik, akadályokba ütközik a tudományos áttörések való életben történő alkalmazásokká való átalakítása során. A finanszírozási eszközök széles köre ellenére az Unió a fejlesztési szakaszokban még mindig nem támogatja kellően hatékonyan a technológiákat, és nem rendelkezik az ígéretes eredményeket előmozdító, megfelelő későbbi finanszírozással.

A széttöredezethez és az elszigeteltség jelentette kihívás leküzdhető az **élettudományi tudományágak, az érdekelt felek és a finanszírozás** dinamikus és összekapcsolt K+I

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

²⁵ Lásd például: Európai Kutatási Tanács (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) és az EIC Úttörő kutatásokat támogató programja (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Lásd a Horizont Európa keretében megvalósuló partnerségekről szóló 2024. évi féléves nyomonkövetési jelentést (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) és az EIC Akcelerator programját (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horizont Európa, II. pillér – Globális kihívások és európai ipari versenyképesség.

²⁸ A gyógyászati technológiák biztonsági vizsgálatára már három, a nanotechnológiát alkalmazó, bioalapú anyagokéra pedig négy technológiai infrastruktúra áll rendelkezésre: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials (Nyílt innovációs próbapadok fejlett anyagokhoz), Európai Bizottság (<https://op.europa.eu/hu/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1>).

ökoszisztémákban történő összekötésével, mivel a kutatók, az innovátorok, az ipar, a felhasználók és a politikai döntéshozók közötti együttműködés jobban össze tudja párosítani a konkrét megoldási szükségleteket az ígéretes innovációval. Emellett ezek az ökoszisztémák javítják a tudás való életbeli alkalmazásokra való átültetése folyamatának hatékonyságát is.

A K+I ökoszisztémák sikeres modelljei közé tartoznak a partnerségek, a küldetések és a bioklaszterek. A Horizont Európa keretében létrehozott európai partnerségek²⁹ és uniós küldetések³⁰ előmozdítják a hosszú távú együttműködést, csökkentik a széttagoaltságot és kritikus léptéket tesznek.

A ritka betegségek kutatásával foglalkozó európai szövetség (a továbbiakban: ERDERA³¹) társfinanszírozott partnerségének célja, hogy az uniós és a nemzeti kutatásfinanszírozók összefogása által Európa globális vezető szerepet töltsön be a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatás és innováció terén. Magában foglalja továbbá az európai élettudományi kutatási infrastruktúrákat, a JRC által irányított ritka betegségek nyilvántartásainak európai platformját³², a betegképviselői szervezeteket, az „EU az egészségért” program által finanszírozott európai referenciahálózatokat³³, valamint a kutatást végző állami szervezeteket, alapítványokat és ipart. Az Unió által társfinanszírozott egyéb partnerségek közé tartozik a Biodiversa+ is, amely lehetőségeket kínál az ökoszisztémák helyreállítására és védelmére, valamint az „Egy az egészség” koncepció és az állategészségügyi és állatjóléti európai partnerség³⁴ támogatására, amely az állategészségügy megerősítése érdekében lehetőségeket kínál az élettudományi kutatások előmozdítására. A közös agrárpolitika keretében a mezőgazdaság termelékenységét és fenntarthatóságát célzó európai innovációs partnerség támogatja a helyi, alulról építkező innovatív projekteket annak biztosítása érdekében, hogy az élettudományok fejlődése olyan gyakorlati innovációkká váljon, amelyek megfelelnek a mezőgazdasági termelők, az erdészek és a vidéki közösségek valós igényeinek.

Az „Európai talajmegállapodás” elnevezésű uniós küldetés (talajvédelmi küldetés)³⁵ célja 2030-ig 100 élő laboratórium és világítótorony létrehozása a városi és vidéki területek fenntartható föld- és talajgazdálkodásának előmozdítása érdekében.

Az élettudományi innovációk valamennyi K+I-ökoszisztémában való elterjedésének további támogatása érdekében az Unió kohéziós politikája révén elő fogja segíteni a helyi, a regionális és a nemzeti szereplők közötti szorosabb összekapcsolódást és területi kohéziót. A kohéziós politika féldős felülvizsgálatakor bevezetett új rugalmassági intézkedéseket, különösen az Európai Regionális Fejlesztési Alap forrásainak az interregionális innovációs beruházási eszközhez (I3) való átcsoportosítását kihasználva ez segíthet az élettudományi

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

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

³¹ <https://erdera.org/>.

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

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

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

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

megoldások bővítésében és a K+I hozzáadottérték-láncok jobb integrálásában az országok és régiók között.

Az Európai Innovációs és Technológiai Intézet (a továbbiakban: **EIT**) közössége, különösen az EIT Health (Egészség), az EIT Food (Élelmiszer), az EIT Climate (Éghajlat) és a hamarosan elinduló EIT Water (Víz) tudományos és innovációs társulásai (a továbbiakban: TIT-ek) központi szerepet játszanak az élettudományok Európa-szerte történő előmozdításában. Az EIT tevékenysége kiterjed az oktatásra, a vállalkozásokra, a beruházásokra és az ágazatközi együttműködésekre, célja pedig az innováció előmozdítása és az egészségügyi ellátással, a mezőgazdasággal, az élelmiszerrendszerekkel vagy az éghajlattal kapcsolatos főbb kihívások kezelése.

A bioklaszterek, amelyeket az európai klaszteregytműködési platform tevékenységei is támogatnak, egy további, másik típusú ökoszisztémát képviselnek helyi, regionális vagy nemzeti szinten. Összehozzák a különböző érdekelt feleket annak érdekében, hogy felgyorsítsák az innovációt azáltal, hogy koncentrálják az egyes élettudományi területek, különösen a biotechnológia ismereteit. Ezeket a modelleket ki kell használni a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok és a fejlett terápiás gyógyszerek esetében.

Az európai bioklaszterek kapacitásainak kiaknázása szintén jelentős előnyökkel fog járni. Európa már számos bioklaszternek ad otthont. A magántőke vonzása, a vállalkozói szellem ösztönzése és az Unió versenyképességének megőrzése érdekében azonban javítani lehetne globális pozíciójukon³⁶. Azáltal, hogy több kiválósági központot azonosít³⁷, az Unió növelheti kapacitását az élettudományi innováció terén.

Az ilyen K+I ökoszisztémák jól működnek például a biomasszával való fenntartható gazdálkodás biztosítása, az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozása vagy a kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében – ezekre a közelgő **bioökonómiai stratégia, az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó stratégia és a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály**³⁸ fog kiterjedni. Az európai versenyképesség jövőjéről szóló jelentés és a Letta-jelentés rámutat, hogy intézkedésekre van szükség, különösen a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok és fejlett terápiás gyógyszerek esetében.

A fejlett terápiás gyógyszerekkel kapcsolatos kutatásba és fejlesztésbe való beruházás nemcsak a betegek állapotának javítása érdekében, hanem Európa orvosbiológiai innováció terén betöltött globális vezető szerepének megerősítése tekintetében is kiemelkedő fontosságú. A fejlett terápiás gyógyszerek az emberi betegségek széles körének kezelésére szolgáló

³⁶ Van Looy, Bart, et al., „Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science” [A biotechnológiai klaszterek több évtizedes növekedése az úttörő, változatos és vállalkozó szellemű tudomány által], *Nature Biotechnology*, 42. évf. 1. szám, 2024, 20–25. o.

³⁷ A kiválósági központok a bioklasztereken belül olyan speciális létesítmények, amelyek egy adott szakterületre összpontosítanak, és kulcsfontosságú innovációs infrastruktúrákat biztosítanak az egyes nagy értékű technológiák kutatásának fejlődéséhez, a tudástranszferhez és a termékfejlesztéshez.

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

gyógyszerek élvonalbeli kategóriáját jelentik, beleértve a súlyos, krónikus vagy ritka betegségeket is, ahol a standard kezelések gyakran nem megfelelőek.

Például az ADA-SCID ritka genetikai betegségben szenvedő gyermekeknek (ún. buborékfiúknak vagy -lányoknak) steril és izolált körülmények között kellett élniük gyenge immunrendszerük miatt. Az európai kutatók úttörő szerepet játszottak az ADA-SCID kezelésére szolgáló első fejlett terápiás gyógyszer kifejlesztésében, és ezt részben a kutatási és innovációs keretprogramok finanszírozták³⁹. A kezelés, amelyet csak egyszer kell alkalmazni, korrigálja az immunsejtek hibás génjét lehetővé téve, hogy ezek a gyermekek visszatérjenek az iskolába, és teljes életet éljenek. Egy másik példa az Arrest Blindness projekt⁴⁰, amely olyan bioszaruhártyát fejlesztett ki, amely olyan betegek látását állítja helyre, akik máskülönben látássérültek vagy vakok maradtak volna⁴¹.

A **klinikai vizsgálatok** olyan típusú kutatások, amelyek új tesztek és kezeléseket vizsgálnak, és értékelik azok emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatását⁴². Ezek a kutatási tanulmányok elengedhetetlenek ahhoz, hogy a tudományos felfedezések valós egészségügyi megoldásokká váljanak⁴³. Európa egyedülálló előnyökkel rendelkezik a humán klinikai kutatás terén, köszönhetően nagy népességének és gazdag genetikai sokféleségének, valamint tudományos kiválóságának, kutatási infrastruktúrájának és magas szintű etikai, minőségi és biztonsági normáinak. Ezen előnyök kiaknázásához alapvető a klinikai vizsgálatok inkluzív megközelítése⁴⁴.

Az európai klinikai kutatás keretének javítása érdekében foglalkoznunk kell a szabályozási kihívásokkal (lásd a 3. szakaszt), és javítanunk kell a klinikai kutatási ökoszisztémát, például infrastruktúrák, klinikai vizsgálati központok és hálózatok támogatásával. Emellett több finanszírozást kell mozgósítani Európában a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok részére, és ösztönözni kell a regionálisan integrált klinikai kutatóközpontok modelljét, különösen a kkv-k támogatása és a népegészségügyet támogató klinikai kutatás érdekében.

A Bizottság továbbra is hozzá fog járulni a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok elősegítéséhez európai partnerségek – többek között az Innovatív Egészségügy Közös

³⁹ Fejlett sejtalapú terápiák a primer immundeficiencia kezelésére (CELL-PID; hetedik keretprogram) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Genetikai gyógyszerek kifejlesztése a súlyos kombinált immundeficiencia kezelésére (SCIDNET; Horizont 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Fejlett regeneratív és resztoratív terápiák a szaruhártya-vakság leküzdésére (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ A svéd LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) továbbfejlesztette a biotechnológiával előállított szaruhártyát: a LinkCor® egy biokompatibilis szaruhártya-implantátum, amely a szaruhártya-vakság és -károsodás kezelésére szolgál.

⁴² Lásd az Egészségügyi Világszervezet fogalommeghatározását (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); a klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU rendelet a klinikai vizsgálatokat szűkebben, a vizsgálati gyógyszerek embereken, meghatározott feltételek mellett történő vizsgálataként határozza meg.

⁴³ Ide tartoznak a nukleáris medicina technikáin alapuló kezelések, például az célzott innovatív rákterápiák, elősegítve az európai betegek hozzáférését. Az ezen a területen a rendelkezésre álló nukleáris infrastruktúrának és eszközöknek köszönhetően a Bizottság Közös Kutatóközpontja kidolgozta az áttörést jelentő Actinium-225-PSMA terápiát. Ez az innovatív vegyület bizonyította, hogy a rákkezelés terén nagy lehetőségek rejlenek a célzott alfaterápiában, és világszerte jelentős érdeklődést váltott ki az Actinium-225 címkével ellátott további radiofarmakonok kifejlesztése iránt.

⁴⁴ Lásd: WHO, [Útmutató a klinikai vizsgálatok bevált gyakorlataihoz](#) (2024).

Vállalkozás⁴⁵ – révén, különösen a meglévő európai kutatási infrastruktúrákra⁴⁶, klinikai vizsgálati hálózatokra vagy a felkészültséggel kapcsolatos klinikai vizsgálatok koordinálására szolgáló mechanizmusokra⁴⁷ támaszkodva. A Bizottság emellett új megközelítést fog bevezetni a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok finanszírozásával kapcsolatban, és további intézkedéseket fog javasolni a finanszírozási környezet javítása érdekében.

A Bizottság az Európai Unióban folytatott klinikai vizsgálatok felgyorsítására irányuló kezdeményezésen (az ACT EU-n⁴⁸) keresztül is dolgozik azért, hogy szabályozási, technológiai és eljárási innováció révén támogassa a klinikai vizsgálatokat.

A Bizottság a **MedEthicsEU**⁴⁹ kezdeményezés keretében továbbra is együtt fog működni a tagállamok orvostudományi kutatási etikai bizottságaival annak érdekében, hogy fokozza az operatív eljárásaik összehangolására irányuló erőfeszítéseket. Ezzel összefüggésben folytatódni fog a nemzeti követelmények harmonizálásához hozzájáruló mintasablonok kidolgozása, és a használatukra való ösztönzés.

Ami a gyógyszereket és orvostechnikai eszközöket kombináló innovatív és személyre szabott kezelések növekvő számát illeti, a **COMBINE program**⁵⁰ támogatja a szponzorokat, amikor azok egyaránt alkalmazzák a gyógyszerek klinikai vizsgálatára és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keretet. A program célja az e szabályozási keretek közötti kapcsolódási pontok egyszerűsítése. Kísérleti jelleggel folyamatban van egy olyan „**minden egyben**” **koordinált értékelési eljárás**, amely egyetlen folyamatban egyesíti a gyógyszerekkel és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó hatóságok, valamint az etikai bizottságok jóváhagyását több tagállamban, ezáltal csökkentve a szponzorok adminisztratív terheit.

Tekintettel a partnerségekben és a bioklaszterekben rejlő lehetőségekre, a Bizottság sürgeti a tagállamokat és az egyéb partnereket, hogy fokozzák az európai partnerségeknek nyújtott támogatásukat, valamint fokozzák a célzott K+I beruházásokat helyi, regionális és nemzeti szinten.

Végezetül ahhoz, hogy globális szinten vezető maradjon, az Uniónak már korai szakaszban azonosítania kell a kialakulóban lévő tudományos áttöréseket a „**kilátások feltérképezése**”⁵¹

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

⁴⁶ Például az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra-hálózat (<https://ecrin.org/ecrin.org>); a Biobankok és Biomolekuláris Erőforrások Kutatási Infrastruktúra-konzorcium a biobankok és biomolekuláris erőforrások európai kutatási infrastruktúrájában (<https://www.bbmri-eric.eu>); vagy az EATRIS ERIC, a translációs orvostudomány európai infrastruktúrája (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ A HERA-tanács alcsoportja tanácsot ad a klinikai vizsgálatok rangsorolásával és a népegészségügyi szükséghelyzetek finanszírozásával kapcsolatban.

(E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=hu&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Horizont Európa COMECT projekt (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ Az ACT EU a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség és a nemzeti gyógyszerügynökségek vezetőinek közös kezdeményezése (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

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

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

⁵¹ A változások új bizonyítékainak és korai jeleinek felderítése a jelenben a lehetséges jövőbeli hatások előrejelzésének elősegítése érdekében (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), többek között a potenciálisan alkalmazható tudományos és technológiai fejlemények tekintetében.

által, majd támogatnia kell azok innovációba való gyors átültetését. Ez hozzá fog járulni a közberuházások tájékoztatásához⁵² és azok rangsorolásához. Az **Élettudományi Koordinációs Csoport** (lásd az 5. szakaszt) központi szerepet fog játszani a lehetőségek feltérképezésében, a finanszírozási prioritások összehangolásában és a meglévő tevékenységek integrálásában⁵³.

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** A Bizottság javaslatot tesz a klinikai kutatásra vonatkozó beruházási tervre, hogy megkönnyítse a több országra kiterjedő klinikai vizsgálatoknak a versenyszabályokkal összhangban történő finanszírozását, valamint hogy továbbfejlessze és észszerűsítse az európai kutatási infrastruktúrákat a klinikai kutatás területén.
- **(Kiemelt)** A Bizottság létrehozza a fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó európai kiválósági központok hálózatát, hogy a tagállamokkal együtt – a meglévő központok figyelembevételével – koordinálja a központok továbbfejlesztését, a Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramjából származó 4 millió EUR összegű pénzügyi támogatással⁵⁴.
- A Bizottság továbbra is támogatja, nyomon követi és értékeli a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet végrehajtását azzal az általános céllal, hogy Európa versenyképesebbé váljon a klinikai vizsgálatok és az orvosi kutatási beruházások terén.
- A Bizottság a Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramja keretében⁵⁵ kísérleti projektet indít az együttműködésen alapuló kutatás szakaszos, fokozatos finanszírozására, felhasználva a korábbi uniós projektek eredményeit az ígéretes egészségügyi technológiák fejlesztésének felgyorsítása érdekében.
- A Bizottság kísérleti projektet indít az uniós biotechnológiai klaszterek közötti együttműködési lehetőségek azonosítására és kiaknázására az egész Unióban, hangsúlyt helyezve arra, hogy támogassa a biotechnológiai klaszterek induló innovatív vállalkozásainak növekedését és javítsa globális ipari innovációs pozíciójukat. A fellépésnek a meglévő intézkedésekre, például az európai klaszteregyüttműködési platformra kell épülnie.

Az élettudományok holisztikus megközelítésének előmozdítása

Az Unió jelenleg nem rendelkezik az élettudományokra vonatkozó koherens és integrált kerettel, ami korlátozza a szakpolitikák összehangolásának, az ágazatközi együttműködésnek és a fenntartható megoldásoknak a hatókörét. Az integráltabb keret jelentős előnyökkel járna az „Egy az egészség” koncepciót igénylő területek, valamint az éghajlatváltozás és az egészség közötti összefüggéseket vizsgáló terület számára.

⁵² Lásd például az EIC 2024. évi technológiai jelentését.

⁵³ Például az innovációs radar használatával (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); vagy az olyan tanulmányok által, mint a „Weak signals in Science and Technologies” (Alig észlelhető jelek a tudományban és a technológiákban) (2024; <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

⁵⁴ A program meglévő keretösszegein belül.

⁵⁵ A program meglévő keretösszegein belül.

Az „Egy az egészség”⁵⁶ koncepció elismeri az emberi, az állati és a környezeti egészség összekapcsoltságát, és arra törekszik, hogy fenntartható módon kezelje a globális kihívásokat. Az Unió alkalmazhatja az „Egy az egészség” koncepciót az emberek egészségének jobb védelme, a zöld átállás megerősítése és a versenyképesség fokozása érdekében. A környezet egészségének biztosítása és a fajok kihalásának megállítása rendkívül fontos. A „**One Health Governance in the EU**” (Egységes egészségirányítás az EU-ban)⁵⁷ című tudományos szakvélemény intézkedéseket javasol a szakpolitikák széttagozottságának, a transz- és interdiszciplinaritás hiányának, valamint a kapcsolódó ágazatok közötti elégtelen koordinációnak a kezelésére. Az „Egy az egészség” koncepció elfogadásával járó hozzáadott érték egyik kiváló példája az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem, amely csak akkor szüntethető meg, ha figyelembe vesszük az emberek, az állatok és a környezet közötti összefüggéseket. Az Unió az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós fellépésnek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról szóló tanácsi ajánlásra⁵⁸, valamint az Unió és a tagállamok közötti együttműködésre⁵⁹ építve dolgozhat ezen a területen. Egy másik példa a fertőző betegségekre való jobb felkészültség és reagálás, ahol az olyan együttműködések, mint a DURABLE⁶⁰, a nép- és állategészségügyi laboratóriumok és tudományos kutatóintézetek hálózata, megerősítik az Unió azon képességét, hogy gyorsan reagáljon a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre.

Az „Egy az egészség” koncepció elfogadása jelentős lehetőségeket teremtene a **mikrobiómák** területén is, amelyek olyan mikroorganizmus-közösségek, mint például a baktériumok vagy gombák, amelyek egy adott környezetben együtt, egymással mély összeköttetésben élnek. A mikrobiómák és kölcsönhatásaik alapos ismerete lehetőséget teremt az egészségügy, az élelmiszerek, a fenntartható mezőgazdaság és erdőgazdálkodás, az akvakultúra és az ökológiai helyreállítás termékeinek javítására, illetve számukra új termékek létrehozására.

Ezzel párhuzamosan el kell mélyítenünk az éghajlatváltozás és az egészség közötti összefüggések megértését, figyelembe véve a különböző korcsoportokat, például az idő személyeket, valamint a fogyatékkal élő személyeket⁶¹. Az új **egészségüggyel és az éghajlatváltozással kapcsolatos stratégiai kutatási és innovációs menetrend**⁶² támogatni fogja a nagy hatású megoldások kidolgozását és alkalmazását, beleértve az egészségügyi kockázatok megfigyelési eszközeit, a megelőzést fokozó beavatkozásokat és az alacsony szén-dioxid-kibocsátású gyógyászati technológiákat. A küszöbön álló, **éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodásra vonatkozó európai terv** segíteni fogja a tagállamokat a rezilienciatervezés

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

⁵⁷ A tudományos tanácsadási mechanizmus tudományos szakvéleménye: „One Health Governance in the European Union” (Egységes egészségirányítás az Európai Unióban) (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>).

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

⁵⁹ Például az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó közös programozási kezdeményezés (<https://www.jpiamr.eu/>), az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, „Egy az egészség” koncepció alapján szervezett jövőbeli európai partnerség (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>), vagy az antimikrobiális rezisztenciára és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó együttes európai fellépés (EUJAMRAI2); <https://eu-jamrai.eu/>.

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

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

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

megegerősítésében, az éghajlati kockázattértékelések aktualizálásában és az éghajlatváltozás hatásaival szemben reziliensebb infrastruktúra kialakításában, figyelembe véve az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodásra irányuló uniós küldetés⁶³ során gyűjtött tapasztalatokat, valamint az új európai Bauhaus koncepcióit és alapelveit.

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** A Bizottság előmozdítja az „Egy az egészség” koncepciót a kutatás és az innováció terén azáltal, hogy együttműködik a tagállamokkal és az egyéb érdekelt felekkel a következők érdekében:
i. a meglévő adatokat és adattárakat felhasználva, pénzügyi támogatás megfontolása céljából azoknak a további kiemelt területeknek a meghatározása, amelyek számára előnyös lenne az „Egy az egészség” koncepció; valamint
ii. iránymutatás kidolgozása az „Egy az egészség” koncepcióval kapcsolatos interdiszciplináris és transzdiszciplináris K+I támogatására.
- **(Kiemelt)** A Bizottság arra törekszik, hogy az Unió az „Egy az egészség” mikrobiómán alapuló megoldások világszínvonalú innovátorává váljon, többek között azáltal, hogy a Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramjai keretében közel 100 millió EUR-t mozgósít az ilyen megoldások fejlesztésének és alkalmazásának támogatására.
- **(Kiemelt)** A Bizottság végrehajtja az **egészségügygel és az éghajlatváltozással** kapcsolatos új stratégiai kutatási és innovációs menetrendet, ehhez többek között 170 millió EUR összegű Horizont Európa finanszírozást mozgósít, és felkéri a tagállamokat és az ipart a hozzájárulásra. A Bizottság egy globális kutatási együttműködésre is javaslatot tesz a globális finanszírozók összehangolásának elősegítése, a rezilienciát növelő megoldások kidolgozásának támogatása, valamint az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodás és az éghajlatváltozás mérséklésének támogatása érdekében.
- A Bizottság stratégiai K+I menetrendet dolgoz ki az élelmiszerrendszerekre vonatkozóan, hogy előmozdítsa az versenyképes, fenntartható és reziliens élelmiszerrendszerei megoldások kidolgozását, amellyel kiegészíti a mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképet⁶⁴ bejelentett, a mezőgazdaságban, az erdőszetben és a vidéki területeken alkalmazandó, a K+I-re vonatkozó, előkészületben lévő stratégiai megközelítést.

Az adatok és a mesterséges intelligencia kiaknázása az áttörést jelentő innovációk érdekében

A nagyléptékű, jó minőségű adatkészletekhez való hozzáférés és azok elemzésének képessége elengedhetetlen az élettudományi felfedezések előmozdításához. A világszerte előállított adatok robbanásszerű növekedése⁶⁵ a mesterséges intelligencia gyors fejlődésével párosulva

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.

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

⁶⁵ Kevesebb mint egy évtized alatt a globális adatok mennyisége az ötszörösére nőtt (európai adatstratégia, COM(2020) 66 final). A Forbes szerint 2025 végére az egészségügyi adatok várhatóan a világ összes adatának mintegy 36 %-át teszik ki (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

jelentős lehetőségeket kínál a különböző területek, például a környezetvédelem vagy az egészségügy számára. Ezek közé tartozik az összetett biológiai rendszerek elemzése és a személyre szabott egészségügyi ellátás fejlesztése, beleértve az egyes népességcsoportokra, például a nőkre, az idősekre és sok más csoportra szabott megoldásokat.

Európa élen jár a mesterséges intelligencia tudományos kutatásban való alkalmazásában, és számos uniós kezdeményezés indult az európai MI- és adatképességek kiaknázása érdekében⁶⁶.

Az MI-kontinens cselekvési terv⁶⁷, a küszöbön álló, az MI alkalmazásának ösztönzésére vonatkozó stratégia, valamint az MI-re vonatkozó célzott stratégia a tudomány területén és az MI-gyárak⁶⁸ tovább fogják gyorsítani az MI egyenlőtlen elterjedését, és elő fogják segíteni az MI által vezérelt áttöréseket az élettudományok területén⁶⁹. Az élvonalbeli MI-modellek és -alkalmazások kiépítéséhez szükséges erőforrásokat és érdekelt feleket tömörítő 13 MI-gyár közül legalább 10 foglalkozik az élettudományok szempontjából releváns ökoszisztémákkal, többek között támogatva a gyógyszerkutatást és a genomelemzést. Ezenkívül 20 milliárd EUR kerül befektetésre legfeljebb öt MI-óriásgyár létrehozására, amelyek a több billió paramétert tartalmazó, következő generációs MI-modellek kifejlesztésével és betanításával fognak foglalkozni.

Az egészségügyi ágazatban az európai egészségügyi adatterről szóló rendelet⁷⁰ egyértelmű keretet hoz létre az elektronikus egészségügyi adatokhoz való biztonságos és egyszerűsített hozzáféréshez.

Az általános adatvédelmi rendelet szabályai és elvei beágyazódnak az olyan jogi keretekbe, mint az európai egészségügyi adattér, az adatkormányzási rendelet és az MI-rendelet, hogy lehetővé tegyék a személyes adatokon alapuló kutatást és innovációt. A küszöbön álló európai adatuniós stratégia emellett több ágazatra kiterjedő megközelítést fog alkalmazni az adatok elérhetőségének és MI-hez való felhasználásának növelése, valamint a jogi széttagoltság kezelése érdekében, ami az egész Unióban egységesebb és hatékonyabb adatkörnyezetet biztosít.

Kihívások azonban továbbra is akadnak. Az uniós jogszabályok nemzeti alkalmazásának széttagoltsága és az eltérő nemzeti értelmezések jogi bizonytalanságot hoznak létre, és tovább korlátozzák a személyes adatok teljes körű felhasználását⁷¹. A személyes és nem személyes adatok együttes megléte, a különféle adatformátumok, valamint az eltérő adathozzáférési rendszerek és a tény, hogy az adatok gyakran elszigeteltek maradnak, fokozza az összetettséget. Ezeket a kihívásokat súlyosbítják az MI-vel, valamint az adatok felhasználásával és újrafelhasználásával kapcsolatos etikai aggályok.

⁶⁶ Például: a „GenAI4EU”, az európai „1+ millió genom” kezdeményezés, a rák megértésére irányuló európai kezdeményezés, az európai referenciahálózatok és nyilvántartásaik.

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

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

⁶⁹ Mint azt példázza: <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

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

⁷¹ Második jelentés az általános adatvédelmi rendelet alkalmazásáról, COM(2024) 357 final.

E kihívások kezelése érdekében **szorosabb együttműködést** kell kialakítani az élettudományi K+I-ért, az MI-ért és az adatokkal kapcsolatos területekért felelős **tagállami hatóságok**, valamint az uniós intézményi érdekelt felek között az adatokkal kapcsolatos kihívások következetes kezelése érdekében. Ez az együttműködés javítani fogja az élettudományokkal kapcsolatos adatmegosztás egyre összetettebb, átfogó és horizontális kihívásainak kölcsönös megértését, megkönnyíti a bevált gyakorlatok cseréjét és a megközelítések harmonizációját az ágazatspecifikus szabályozási területeken túlmutató doméneken. Erre a szabályozáson átívelő együttműködésre építve a Bizottság mérlegelni fogja a K+I érdekelt felei előtt álló, megoldatlan, visszatérő kihívások kezelésének legmegfelelőbb módját.

Az élettudományokkal kapcsolatos kutatás és innováció nagymértékben függ az emberi és nem emberi **genomikai és biológiai adatok** (biometrikus adatok)⁷² megértésétől és feltárásától, beleértve a **taxonómiai adatokat** is. A nem emberi és az emberi adatok összekapcsolása különösen fontos lenne az „Egy az egészség” koncepció előmozdítása szempontjából, amint azt korábban említettük. A Bizottság már most is támogatja egy átfogó európai genomikai referencia-adatbázis létrehozását a precíziós orvoslás fejlődésének támogatása érdekében.

A tudományos felfedezések felgyorsítása, a biológiai sokféleség megőrzése és a természet helyreállításához való hozzájárulás⁷³ szintén kritikusan függ az adatforrások minőségének, hozzáférhetőségének, interoperabilitásának és fenntarthatóságának javításától. Szorosabb többoldalú nemzetközi együttműködésre van szükség a hasonlóan gondolkodó partnerekkel a globális biometrikus adatforrásokhoz való hosszú távú hozzáférés és az adatok kezelése érdekében.

Végezetül, az élettudományi területű felfedezéseknek az ötlettől a piacig történő gyorsított eljuttatása érdekében a kutatókat és az innovátorokat egy MI-n alapuló **interaktív eszközzel** kell felszerelni, hogy eligazodjanak az uniós szabályozási környezetben, és teljes mértékben kiaknázzák az adattárakat és a rendelkezésre álló szolgáltatásokat. Ez az eszköz kezelni fogja a modern élettudományokkal foglalkozó szakemberek tudományágakon és ágazatokon átívelő szükségleteit, támogatva a kutatókat és az innovátorokat i. a szabályozási megfelelés nagyon korai tervezési szakaszban történő beépítésében; ii. az adatok fellelhetőségét gátló akadályok felszámolásában; és iii. az uniós finanszírozású infrastruktúra és eszközök által nyújtott adatszolgáltatások teljes körű kihasználásában (lásd a 3. szakaszt).

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** *A Bizottság létrehozza az európai élettudományi K+I adatösszeállítást, amely összefogja az adatokkal kapcsolatos területeken tevékenykedő uniós és tagállami hatóságok, valamint a kulcsfontosságú uniós K+I-szervek széles körét a vonatkozó jogi adatkeretek következetes értelmezésének és harmonizációjának támogatása, valamint a szabályozáson átívelő koordináció és együttműködés megerősítése érdekében.*

⁷² Ilyen például a „Catalogue of Life” (Az élet katalógusa), amely az ismert állatfajok, növények, gombák és mikroorganizmusok indexét biztosítja a hasonló gondolkodású partnerekkel való együttműködés alapjaként olyan nemzetközi fórumokon, mint a G20-ak, és hozzájárul a vonatkozó nemzetközi megállapodásokban, például a biológiai sokféleségre vonatkozó künming-montreali keretben meghatározott célkitűzések eléréséhez.

⁷³ A természet helyreállításáról szóló (EU) 2024/1991 rendelet (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/eng>).

- *A Bizottság támogatja a stratégiai biometrikus adatforrások – többek között a nem emberi eredetű adatok – fejlesztésére és feltöltésére, valamint az európai és globális felhasználók hozzáféréseinek lehetővé tételére irányuló, az európai adatuniós stratégiát kiegészítő tevékenységeket.*
- *A Bizottság a Horizont Európa 2025. évi munkaprogramján keresztül 50 millió EUR-t fog beruházni a multimodális generatív MI-technológiák multidiszciplináris orvosi biológiai kutatásba történő integrálásába.*
- *A Bizottság 25 millió EUR-t fog beruházni a Digitális Európa 2026. évi munkaprogramjából az európai genomikai adat-infrastruktúra fellendítésébe, összhangban az európai egészségügyi adattérrel.*

Az élettudományok az ipari fenntarthatóság ösztönzőiként

Az innovatív, körforgásos, erőforrás-hatékony és alacsony kibocsátású biotechnológiák fejlesztésének és alkalmazásának felgyorsítása alapvető fontosságú az éghajlatváltozásnak, a biológiai sokféleség csökkenésének és a szennyezésnek a kezelése, valamint a talajromlás csökkentése és az ökoszisztéma-szolgáltatások fenntartható nyújtásának biztosítása szempontjából. A biotechnológia teljes potenciáljának az ipari folyamatok javítása és az európai ipar zöldítése céljából való kiaknázása érdekében a teljes innovációs folyamatban és az összes tagállamban és régióban célzott beruházásokra van szükség, különösen az innovációs kihívásokkal szembesülő területeken. Ez magában foglalja az erőforrások, a víz és az energia felhasználásának csökkentését a tisztaipar-megállapodással összhangban.

Az élettudományi innováció hozzájárulhat Európa korlátozott fenntartható biomasszától való függőségének csökkentéséhez⁷⁴ azáltal, hogy regeneratív és természetalapú megoldásokat alkalmaz, hatékonyabban használja fel a biomasszát, a hulladékot értékes termékekké alakítja, és támogatja a szén-dioxid-leválasztásból és -hasznosításból származó szén felhasználását. Alapvető fontosságú az új módszertani megközelítések előmozdításának támogatása a biogyártásban, mivel ez növeli a biotechnológia ipari átvételének vonzerejét. A **bioremediációt** szolgáló új technológiák szintén fontos szerepet játszanak a környezet helyreállításában. A **vízügyi rezilienciára vonatkozó európai stratégia** szerint a kutatás és az innováció új, többek között bioalapú technológiák révén jelentősen csökkentheti a fokozottan perzisztens szennyező anyagok, például a perfluor- és polifluor-alkil anyagok (PFA-anyagok) remediációjának költségeit. A biofinomítók kulcsfontosságú példái annak, hogy az élettudományi technológiák hogyan támogathatják és tehetik lehetővé a körforgásos bioökonómiát⁷⁵. Számos uniós kezdeményezés sikeresen alakította át a mezőgazdaságból, halászatból és akvakultúrából származó hulladékot és termelési hulladékot⁷⁶ nagyobb értékű termékekké, például élelmiszerekké, takarmányokká, műtrágyákká, textiltermékekké és műanyagokká⁷⁷.

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 Stratégiai iránymutatások a fenntarthatóbb és versenyképesebb uniós akvakultúra érdekében a 2021 és 2030 közötti időszakra (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Lásd például a Körforgásos és Bioalapú Európai Gazdaság Közös Vállalkozás keretében működő bemutató és kiemelt biofinomítókat, <https://www.cbe.europa.eu/>.

Például a Körforgásos és Bioalapú Európai Gazdaság Közös Vállalkozás által finanszírozott **Körforgásos biokarbon** projekt együttműködik a helyi hatóságokkal a települési hulladék olyan biopolimerek előállításához való felhasználása céljából, amelyek a mezőgazdaságtól a fejlett anyagokig számos alkalmazással rendelkeznek. A várakozások szerint a projekt eredményei több mint 20 000 európai hulladékhasznosítási létesítmény esetében szintén elérhetők, ami lehetőséget nyújt arra, hogy az Unióban évente termelt kb. 220 millió tonna települési hulladék közel 50 %-át hasznosítani lehessen⁷⁸.

Az olyan fejlett fermentációs technológiák, mint a precíziós és a biomassza-fermentáció, jelentős potenciállal rendelkeznek, mivel magas színvonalú termékek széles skáláját képesek előállítani⁷⁹ alacsony környezeti hatással járó megújuló nyersanyagokból. A termékek közé tartozik a fenntartható élelmiszer-összetevők széles köre (pl. természetes színezékek, alacsony kalóriatartalmú édesítőszer), a biopolimerek (pl. pókselyem), a kozmetikumok vagy a természetes felületaktív anyagok, a biológiai növényvédő szerek vagy a vegyi anyagok. Az induló innovatív vállalkozások és más kkv-k vezető szerepet játszanak a fejlett fermentációs technológiák innovációjának ösztönzésében⁸¹. A növekedés tökeigényes és kihívásokkal teli folyamat, amely például a biomassza előkezelésének és utólagos feldolgozásának fejlesztését igényli.

A küszöbön álló új **2025-ös bioökonómiai stratégia** ösztönözni fogja az ilyen innovációk bevezetését és elterjedését a hozzáadottérték-láncokban, miközben biztosítja a fenntartható biomassza-ellátást. A kiegészítő kezdeményezések (többek között a **körforgásos gazdaságról szóló jogszabály**, az **ipari vezető szerephez szükséges fejlett anyagokra vonatkozó közlemény**⁸², valamint a **biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi anyagokról és fejlett anyagokról szóló felülvizsgált bizottsági ajánlás**⁸³) az Unió fenntarthatósági és versenyképességi célkitűzéseit követik. A biztonságos és fenntartható tervezés keretének célja, hogy a tiszta ipari átállás során az innováció globális referenciaértékké váljon, arra ösztönözve az ipart, hogy az aggodalomra okot adó anyagokat biztonságosabb, fenntarthatóbb alternatívákkal váltsa fel. A **fejlett anyagokról szóló jogszabály** előkészítése során a Bizottság az érdekelt felekkel együtt azt is meg fogja vizsgálni, hogy az anyagtudományok és az élettudományok hogyan erősíthetik kölcsönösen a kapcsolódó ágazatok versenyképességét.

Az új eszközök, mint az **új megközelítési módszerek** – élő állatokat nem használó innovatív kísérleti módszerek – felgyorsíthatják az innovációt, csökkenthetik a költségeket és növelhetik az ipari K+I hatékonyságát. Ezek a módszerek számos modern technológiát alkalmaznak, például fejlett számítógépes modelleket és virtuális ikermodelleket⁸⁴ (például sejtek, szövetek, szervek vagy élő rendszerek digitális megjelenítése). Az új megközelítési módszerek

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

⁷⁹ Az agrár-élelmiszeripari ágazat átállási pályája a precíziós fermentációt olyan innovatív agrár-élelmiszeripari technológiaként azonosította, amelyet meg kell vizsgálni az Unió versenyképességének fokozása érdekében: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en.

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

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

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098&qid=1738682117001>).

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

⁸⁴ Lásd például az európai virtuális emberi ikermodell kezdeményezést (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

kiegészíthetnek vagy helyettesíthetnek bizonyos állatkísérleteket, felgyorsítva a biztonságos és hatékony gyógyszerek kifejlesztését, és javítva a vegyi anyagok és egyéb termékek biztonsági értékelését. Ezen új eszközök alkalmazásával és a beléjük történő beruházással az ipar felgyorsíthatja az innovációt, csökkentheti a költségeket, és fenntarthatóbbá teheti a kutatást és fejlesztést.

Javasolt intézkedések:

- *A Bizottság támogatja az ágazatközi élettudományi technológiákkal kapcsolatos kutatást és innovációt olyan új termékek kifejlesztése érdekében, amelyek ösztönözhetik az ipari innovációt és fenntarthatóságot (beleértve az új molekulákat és a fejlett anyagokat), javíthatják a biogyártás és más ipari biotechnológiai folyamatok hatékonyságát, valamint támogathatják a bioremediációt. Ez magában foglalja 200 millió EUR mozgósítását a Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramja keretében.*
- *A Bizottság támogatja a fenntartható fejlett fermentáció fokozását és elterjedését azáltal, hogy a köz- és magánszféra közötti partnerségeken keresztül előmozdítja az innovációt, támogatja az e területen működő induló innovatív vállalkozások és más kkv-k növekedését, valamint éves konferenciát szervez a fejlett fermentációról az érdekelt felek összekapcsolása, az együttműködés előmozdítása és a tudáscsere előmozdítása érdekében.*
- *A Bizottság támogatni fogja az élettudományokkal kapcsolatos kutatást és innovációt annak érdekében, hogy előmozdítsa az Európai Unió vezető pozícióját a bioökonómiai megoldások és a biomassza fenntartható kezelése terén. Ez magában foglalja több mint 150 millió EUR mozgósítását a Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramja keretében.*
- *A Bizottság együtt fog működni a tagállamokkal, az iparral, a tudományos körökkel és a szabályozókkal annak érdekében, hogy az új Európai Kutatási Térség (a továbbiakban: új EKT) szakpolitikai fellépése révén támogassa az új gyógyszerek és orvostechonikai eszközök kifejlesztésének kockázatmentesítésére szolgáló új megközelítési módszerek kidolgozását, validálását és elterjedését⁸⁵. Emellett a Horizont Európa program a 2026–2027-es munkaprogramján keresztül 50 millió EUR-t különít el ezekre a módszerekre.*
- *A Bizottság tovább támogatja a következő generációs virtuális emberi ikermodell megoldásoknak az európai virtuális emberi ikermodell kezdeményezés keretében történő megjelenését és alkalmazását. A Bizottság a Digitális Európa 2025–2027-es munkaprogramján keresztül 8 millió EUR-t különít el egy virtuális emberi ikermodell inkubátorra a virtuális emberi ikerre épülő megoldások európai piacon való elterjedésének és klinikai kutatásokban (pl. gyógyszerek és orvostechonikai eszközök klinikai vizsgálatában) való felhasználásának támogatására.*

⁸⁵ Lásd az EKT 2025–2027-es szakpolitikai menetrendjét (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

A készségek és a karrierrek megerősítése az európai élettudományok versenyképessége érdekében

Az élettudományok gyorsan fejlődnek. A folyamatosan megjelenő új ismeretek, technikák és technológiák megnehezítik a tudományos szakemberek, kutatók és gyakorlati szakemberek számára, hogy lépést tartsanak a fejlődéssel. A kutatók ugyanakkor kihívásokkal szembesülnek a karrierjük terén, ideértve a korlátozott karrierlehetőségeket, a korlátozott mobilitást és a nemek közötti egyensúly tartós hiányát a természettudományok, a technológia, a műszaki tudományok és a matematika (a továbbiakban: STEM) területén⁸⁶.

Tekintettel a jelenlegi geopolitikai helyzetre, az Unió ismét megerősíti a tudományos élet szabadsága és a nyílt nemzetközi kutatási együttműködés iránti elkötelezettségét, ezáltal Európát a globális innováció központjává téve, és előmozdítva az előrehaladást a kritikus élettudományok, például az egészségügy és az éghajlat területén. Az Unió számos eszközzel rendelkezik a készségfejlesztés támogatására, valamint a tudományos élet és az ipar közötti kapcsolatok előmozdítására, ideértve a **Marie Skłodowska-Curie-cselekvéseket**, az **EIT-et**⁸⁷, az **Erasmus+** által támogatott programokat és az európai kutatási infrastruktúrák által biztosított képzési programokat. A Bizottság arra biztatja a tagállamokat, hogy erősítsék meg azokat a nemzeti programokat, amelyek elősegítik az innovációt és a vállalkozói készséget a kulcsfontosságú élettudományi ágazatokban, valamint segítik az ezen ágazatokban dolgozó szakemberek élethosszig tartó tanulását, továbbképzését és átképzését.

A közelmúltban indított készségek uniója⁸⁸ célzott intézkedéseket javasol az európai versenyképességet szolgáló jövőorientált készségek előmozdítása érdekében. A kapcsolódó STEM oktatási stratégiai terv⁸⁹ célja, hogy javítsa a STEM-oktatás és -képzés minőségét, és támogassa a tehetségeket a kritikus, gyorsan növekvő területeken, például az élettudományokban, többek között **STEM-ösztöndíjak** révén, hogy vezető tudósokat és szakértőket vonzzon az Unióba, valamint hogy az oktatás, a kutatás és a vállalkozások közötti együttműködés megerősítése révén szinergiákat hozzon létre és megkönnyítse a tudástranszfert. A stratégiai terv ezenkívül elősegíti a jövőközpontú STEM-tantervet az iskolákban, a szakképzésben és a felsőoktatásban. Ezekkel az erőfeszítésekkel összhangban az MI-gyárak körüli ökoszisztémák hozzá fognak járulni a tudósok és szakemberek új generációjának élvonalbeli készségeinek és szakértelmének fejlesztéséhez a különböző területeken, beleértve az élettudományokat is.

A kutatói életpályák vonzóbbá tétele érdekében az Unió végre fogja hajtani a **kutatói életpályára vonatkozó új európai keretrendszert**, a vonzó és fenntartható felsőoktatási

⁸⁶ Például a nők a szabadalmi kérelmek mindössze 10 %-át nyújtják be (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ Az EIT-közösség, különösen az érintett TIT-eken keresztül, élen jár az új tehetségek vonzására és a meglévő munkaerő továbbképzésére irányuló erőfeszítésekben az átképzési kezdeményezések, a munkahelyi képzések, a vállalkozási és ipari tendenciákat integráló, személyre szabott tanulási utak, valamint a készségfejlesztési partnerségeknek az iparral és más tanulási lehetőségekkel való összehangolása révén.

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

⁸⁹ STEM oktatási stratégiai terv: a versenyképességet és az innovációt szolgáló készségek (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

életpályákról szóló **tanácsi ajánlást**⁹⁰ és az Európai kutatói chartát⁹¹, amelyeket testre szabott eszközök támogatnak⁹². Ezekre építve a Bizottság azon fog dolgozni, hogy a küszöbön álló **Európai Kutatási Térségről (EKT) szóló jogszabály** (2026) keretében intézkedéseket hozzon a globális kutatói tehetségek Európába vonzása és a fennmaradó jogi akadályok leküzdése érdekében.

Emellett a digitális készségek európai tanúsítványának fokozott használata és az egyetemi képesítések és egyéb tanúsítványok, köztük a mikrotanúsítványok digitalizálása, valamint a digitálisan hozzáférhető egyéni tanulási számlák növelik az elérhető képzések és támogatási lehetőségek átláthatóságát, és megkönnyítik az egyetemi képesítések automatikus elismerését, hogy a tudósok számára Uniószerre elérhetővé váljanak képzési és munkalehetőségek. A 2026 végéig valamennyi tagállam által bevezetendő európai digitális személyiadat-tárcák uniós szintű platformot fognak kínálni a digitális képesítési igazolványok kezeléséhez és azoknak a tudósok kezébe juttatásához.

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** A Bizottság – többek között a „Válaszd Európát” kezdeményezésen keresztül – intézkedéseket fog hozni az élettudományi kutatók szakmai előmenetele és a nem uniós országokból érkező kutatók Unióban történő berendezkedésének a támogatására, valamint a tagállamok által folytatott hasonló tevékenységekkel szinergiában végzett munka érdekében⁹³.
- A Bizottság előzetekintő tanulmányt fog indítani az élettudományok területén szükséges kompetenciák, készségek és képzések azonosítására, többek között a mesterséges intelligencia elterjedésének optimalizálása érdekében. A Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramjából származó 1 millió EUR összegű pénzügyi támogatással a tanulmány kiegészíti a Készségek Európai Megfigyelőközpontjának releváns adatait és elemzését.

3. ZÖKKENŐMENTES ÉS GYORS PIACRA JUTÁS BIZTOSÍTÁSA AZ ÉLETTUDOMÁNYI INNOVÁCIÓK SZÁMÁRA

Az innovációra reagáló szabályozás előmozdítása

Az élettudományok terén a minőségre, a biztonságra és a hatékonyságra vonatkozó magas szintű európai normák erősítik a közbizalmat, és biztosítják, hogy az innovációk valódi értéket képviseljenek az emberek számára. A szabályozási és adminisztratív akadályok azonban jelentősen lelassíthatják az ötlettől a piacig vezető utat, ami növeli a költségeket és

⁹⁰ A Tanács ajánlása (2024. november 25.) a vonzó és fenntartható felsőoktatási életpályákról.

⁹¹ A Tanács ajánlása (2023. december 18.) a kutatói, innovációs és vállalkozói tehetségek Európába vonzására és Európában tartására irányuló európai keretrendszerrel.

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

⁹³ Például az élettudományok szempontjából releváns nemzeti és regionális kezdeményezések a Válaszd Európát a tudományhoz elnevezésű stratégia keretében (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), beleértve például a francia Safe Place for Science (Biztonságos hely a tudománynak) kezdeményezést vagy a Science Hub Denmarkot (Dán Tudományos Központot).

bizonytalanságot teremt – különösen az induló innovatív vállalkozások és az innovátorok számára. A bioökonómiai megoldások területén a küszöbön álló új **bioökonómiai stratégia** (2025) intézkedéseket fog javasolni a bioökonómiai megoldások piaci elterjedésének és növekedésének felgyorsítására, az erőforrás-hatékonyság maximalizálására és a fenntartható forrásból származó biomasszaforrások biztosítására, figyelembe véve a szabályozási akadályokat és a beruházási igényeket.

A szabályozási útvonalak széttöredezettsége és összetettsége kihívást jelent, különösen az új termékek vagy az olyan kombinált termékek esetében, amelyek több jogi keret hatálya alá tartoznak, vagy eltérő szabályozási szakaszokon kell keresztülhaladniuk. Ez hosszadalmas ütemtervekhez és az egymásnak ellentmondó döntések kockázatához vezet. Még a központosított megközelítések mellett is késleltethetik az innovatív termékek piacra lépését a hosszú engedélyezési eljárások azokban a szabályozási rendszerekben, amelyek az emberi egészség és a környezet biztonságának garantálása érdekében forgalomba hozatal előtti engedélyezést írnak elő. A több országra kiterjedő klinikai vizsgálatok esetében a párhuzamos nemzeti etikai engedélyeztetés szükségessége késedelmekhez vezethet.

Annak érdekében, hogy a biotechnológiai innovációk teljes potenciálja ki legyen aknázva Európában, fontos értékelní az aktuális szabályozási eljárásokat, különösen azok egészségügyre, orvostechnikai eszközökre és élelmiszeriparra vonatkozó alkalmazását, hogy agilisabbak és arányosabbak legyenek anélkül, hogy ez veszélyeztetné a biztonságot vagy a tudományos alaposságot. Törekedni kell emellett a hatékonyság növelésére és az egészségügyre, az orvostechnikai eszközökre és az élelmiszeriparra vonatkozó engedélyezési eljárások hosszának csökkentésére, hogy az Unió vonzóbb legyen, mint a világ más régiói.

A szabályozási rendszereknek reagálniuk kell a kialakulóban lévő technológiákra, és lépést kell tartaniuk a tudományos fejlődéssel. A jövőbeli jogszabályoknak kísérleti záradékokat, eltéréseket és tesztkörnyezetek, például szabályozói tesztkörnyezetek használatát kell beépíteniük⁹⁴, amint az például az uniós gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja során történt. Ez biztosítja a rugalmasságot az új megoldások teszteléséhez, a bizonyítékok gyűjtéséhez és annak garantálásához, hogy a szabályozási keretek továbbra is reagálnak az innovációra és támogatják azt.

Az Unió elkötelezett az **innováció elvének** előmozdítása mellett⁹⁵, amely egy olyan szakpolitikai döntéshozatali eszköz, amelynek célja annak biztosítása, hogy a szakpolitika és a szabályozás aktívan támogassa az innovációt mint az Unió stratégiai célkitűzéseinek – többek között az egészségbiztonságnak, a környezetbiztonságnak, a fenntarthatóságnak és a gazdasági rezilienciának – a hajtóerejét. Az Uniót arra is kötelezik az alapító szerződésai, hogy törekedjen az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmére. Ez azt jelenti, hogy olyan szabályozási környezetet kell kialakítani, amely tiszteletben tartja Európa szigorú normáit, és megteremti a lehető legjobb feltételeket az élettudományi innováció virágzásához, valamint a

⁹⁴ Bizottsági szolgálati munkadokumentum: Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy (Szabályozási tanulás az EU-ban – Iránymutatás a szabályozási tesztkörnyezetekről, a próbapadokról és az élő laboratóriumokról az EU-ban, különös tekintettel az energiára) (SWD(2023) 277/2 final).

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

társadalmi igények kielégítéséhez. A Horizont Európa keretében létrehozott európai partnerségek, különösen az olyan közös vállalkozások, mint az Innovatív Egészségügy Közös Vállalkozás, megfelelő helyzetben vannak ahhoz, hogy támogassák a tudományos területeken bekövetkező szabályozási változásokat, és megerősítsék az Unió azon képességét, hogy az elővigyázatosság elve mellett teljes körű elköteleződés mellett hozzáigazítsa a szabályozást a kialakulóban lévő technológiákhoz.

A szabványok fontos szerepet játszanak az innováció és a piacra jutás elősegítésében azáltal, hogy befolyásolják az ipari gyakorlatokat, iránymutatást adnak a szakpolitikákhoz, és biztosítják, hogy a termékek és eljárások megfeleljenek a minőségre, a biztonságra és a fenntarthatóságra vonatkozó elismert referenciaértékeknek. A Bizottság az európai szabványügyi szervezetek támogatásával és az uniós versenyszabályokkal összhangban továbbra is ösztönözni fogja az élettudományokra és különösen a biotechnológiára, illetve a biogéntechnológiára vonatkozó európai szabványok kidolgozását és aktualizálását.

Például az Innovatív Egészségügy Közös Vállalkozáson keresztül⁹⁶ erőfeszítéseket tesznek az emberi egészség területén működő szilárd szabályozói tesztkörnyezetek átfogó keretének kidolgozására, különösen az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformjával kapcsolatban.

A nemzeti és uniós ügynökségek közötti együttműködés a vegyi anyagok kockázatának értékelésére irányuló, társfinanszírozott partnerség keretében⁹⁷ megkönnyíti az innováció időben történő elterjedését a szabályozási gyakorlatban.

A kutatók és innovátorok számára nyújtott korai szabályozási iránymutatás döntő szerepet játszik az élettudományok innovációs útjában. A Bizottság egy **MI-n alapuló interaktív eszköz létrehozását tervezi, amely segíteni fogja a kutatókat és az innovátorokat, hogy eligazodjanak az uniós szabályozási környezetben**, kiegészítve a vállalatok számára a biotechnológiai és biogéntechnológiai központon keresztül rendelkezésére álló információkat, különösen a kutatás és fejlesztés korai szakaszában. Ez a személyre szabott segítségnyújtási eszköz támogatni fogja az innovátorokat, hogy az innovációs tervezés korai szakaszától kezdve eligazodjanak az ágazatközi és a technológiák közötti szabályozási keretek között. Az eszköz interaktív lesz, hogy segítse a felhasználókat a sajátos innovatív szükségleteikhez igazított kulcsfontosságú információk, adatkészletek és eszközök azonosításában, valamint az azokhoz való hozzáférésben.

A szellemi tulajdonra vonatkozó kiszámítható és kiegyensúlyozott keret elengedhetetlen az élettudományok élénk innovációs ökoszisztémájához. A szellemi tulajdon gyakran olyan stratégiai eszköz, amelyet az induló innovatív vállalkozások a K+I-tevékenységeik finanszírozásának biztosítása érdekében mozgósítanak. A Bizottság támogatja az egységes szabadalmi rendszert, és arra ösztönzi az összes uniós tagállamot, hogy csatlakozzon ehhez a rendszerhez. A kiegészítő oltalmi tanúsítványok uniós rendszerének megerősítése érdekében a Bizottság aktívan támogatja a rendszer reformjára irányuló, folyamatban lévő együttdöntési

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/>.

eljárást, és célja egy egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány gyors létrehozása, amely előmozdítja az egységes szabadalom elterjedését. A Bizottság figyelemmel kíséri továbbá a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv alkalmazását annak biztosítása érdekében, hogy az továbbra is megfeleljen a célnak. Végezetül a Bizottság támogatja a szellemi tulajdon-jogok benyújtását és kezelését, beleértve a kkv-alap keretében történő fellépést is.

Ezen túlmenően a meglévő rendeletek és a már elfogadott rendeletek, valamint a jövőben javaslandó rendeletek számos reformja támogatja az „innováció elvének” előmozdítását, miközben gondoskodik az emberi egészség és a környezet magas szintű védelméről.

Az **uniós gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja**⁹⁸ olyan intézkedéseket tartalmaz, amelyek egyszerűsítik az innovatív gyógyszerek kifejlesztésére és időben történő engedélyezésére vonatkozó szabályozási keretet. Ez a reform lehetővé teszi a szabályozók és a vállalkozások, különösen az induló innovatív vállalkozások és a kkv-k közötti korai interakciót. Annak biztosítása érdekében, hogy a szabályozási rendszer lépést tart a tudományos és technológiai fejlődéssel, a reform időtálló intézkedéseket is tartalmaz, például szabályozói tesztkörnyezeteket és kiigazított kereteket, ezáltal előmozdítva az élvonalbeli innovációt.

Az **egészségügyitechnológia-értékelésről szóló uniós rendelet** bevezeti annak lehetőségét, hogy az egészségügyi termékek egészségügyi technológiafejlesztői tanácsot kérjenek klinikai fejlesztési tervükkel kapcsolatban a gyógyszerek szabályozási eljárásával összefüggésben kapott tudományos tanácsadással párhuzamosan. Ez várhatóan megkönnyíti a szabályozás és az egészségügyitechnológia-értékelés követelményeinek egyidejű teljesítésére alkalmas klinikai bizonyítékok előállítását, valamint felgyorsítja az innovatív termékek piacra jutását.

A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet⁹⁹ és a kapcsolódó intézkedések arra irányuló erőfeszítéseket tartalmaznak, hogy biztosítsák Európa vonzerejét és versenyképességét a klinikai kutatási beruházások tekintetében, és elérhetővé tegyék az európai betegek számára az innovatív gyógyszerekhez való korai hozzáférést. A Bizottság a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel szoros együttműködésben továbbra is biztosítani fogja a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet megfelelő végrehajtását, különös tekintettel a **több országra kiterjedő klinikai vizsgálatokra**. Az előrehaladás nyomán követése a rendszeresen közzétett fő teljesítménymutatók összegyűjtésével történik¹⁰⁰.

Az orvostechnikai és a diagnosztikai eszközök alapvető fontosságúak az egészségügyi rendszerek számára, mivel lehetővé teszik a betegségek pontos felismerését, hatékony kezelését és a betegek folyamatos nyomon követését, végső soron javítva az egészségügyi eredményeket és életeket mentve. Rövid innovációs ciklussal rendelkeznek, és hatékonyan kell elérniük a piacot. A Bizottság azon dolgozik, hogy **kezelje az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó szabályozási kerettel kapcsolatban azonosított kihívásokat**. Jelenleg az érintett rendeletek célzott értékelését végzi. Ezen értékelés alapján a

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

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.

Bizottság készen fog állni arra, hogy olyan **jogalkotási beavatkozást javasoljon**, amely egyensúlyt teremtsen az orvostechikai eszközökre és az in vitro diagnosztikára vonatkozó uniós rendeletek egyszerűsítése, valamint a betegbiztonság és a népegészség hatékony védelme között, figyelembe véve az egészségügyi vészhelyzeteket is.

Emellett a hamarosan megjelenő, az adminisztratív akadályok egyszerűsítésére és csökkentésére szolgáló eszköz, az **európai üzleti tárcsa**¹⁰¹ támogatni fogja a kutatókat a szabályozási követelmények kezelésében, például az ellenőrzött adataik és hitelesítő adataik biztonságos kezelésében és közigazgatásokkal és/vagy befektetőkkel való megosztásában.

Végezetül a Bizottság javaslatot fog tenni az **európai biotechnológiai jogszabályra** annak érdekében, hogy az uniós szabályozási környezet jobban kedvezzen az innovációnak, vonzza az innovátorokat és a befektetőket, valamint megkönnyítse a spin-off vállalkozások, az induló innovatív vállalkozások és a növekvő innovatív vállalkozások számára, hogy a laboratóriumból a gyárba és a piacra vigyék a biotechnológiát. Emellett a jogszabály a szabályozási szempontokat kiegészítő intézkedéseket is tartalmaz majd.

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** A Bizottság – támogató intézkedések mellett – javaslatot tesz egy **európai biotechnológiai jogszabályra** annak érdekében, hogy az uniós szabályozási rendszer jobban elősegítse a biotechnológiai innovációt a különböző biotechnológiai ágazatokban.
- **(Kiemelt)** A Bizottság készen áll, hogy olyan **jogalkotási javaslatot tegyen**, amely egyensúlyt teremtsen az orvostechikai eszközökre és az in vitro diagnosztikára vonatkozó uniós rendeletek – a vállalkozásoknak az Unió egységes piacán való működését megkönnyítő – egyszerűsítése, valamint a betegek biztonságának és a népegészségnek a hatékony védelme között.
- A Bizottság MI-n alapuló **interaktív eszközt** fog létrehozni, hogy segítse a kutatókat és az innovátorokat az uniós szabályozási környezetben való eligazodásban, különösen a kutatás és fejlesztés korai szakaszában.

A köz- és magánberuházások mozgósítása

Az európai élettudományi ipar még mindig jelentős finanszírozási és beruházási kihívásokkal néz szembe. A kihívások közé tartozik a tőkepiacok széttöredezettsége, a túlzott támaszkodás a banki finanszírozásra és a közfinanszírozás koordinációjának hiánya. Európa viszonylag alulfejlett az első nyilvános részvénykibocsátások piaca, a korlátozott kockázati tőke rendelkezésre állása, valamint az intézményi és külföldi befektetők alacsony szintű bevonása tekintetében, ami tovább korlátozza az ágazat növekedési és méretgazdaságossági

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

képességét¹⁰². Bár az elmúlt évtizedben javultak a kockázatitőke-befektetések az Unióban, továbbra is a többi globális régió szintje alatt maradnak.

2024-ben az egészségügy, az élettudományok és a mélytechnológia lényegesen több beruházást vonzott, mint más ágazatok. Sokkal többre van azonban szükség ahhoz, hogy Európa teljes mértékben kiaknázhassa potenciálját, és versenyképes vezető szerepet töltsön be ezeken a területeken¹⁰³.

A hosszú fejlesztési és engedélyezési ütemtervek, különösen az egészségügyi vonatkozású termékek esetében, az e területre irányuló beruházások értékeléséhez szükséges speciális szakértelemmel párosulva megnehezítik a befektetők számára az ígéretes lehetőségek azonosítását, és az azokba való befektetést. Ez korlátozza az innovátorok képességét, hogy növekedjenek és élettudományi megoldásokat hozzanak forgalomba az Unióban.

Az állami támogatási mechanizmusok kulcsszerepet játszanak a befektetések kockázatmentesítésében és annak elősegítésében, hogy az induló innovatív vállalkozások olyan kritikus fejlesztési mérföldköveket érjenek el, amelyek további magántőkét vonzhatnak. A Bizottság már tett célzott lépéseket az élettudományi technológiák és innovációk finanszírozáshoz való hozzáféréseinek javítása érdekében. Ezek közé tartozik az Európai Körforgásos Bioökonómia Alap, a HERA Invest program, valamint az élettudományi induló és növekvő innovatív vállalkozások célzott támogatása az InvestEU program és az Európai Innovációs Tanács révén¹⁰⁴. Emellett az olyan szélesebb körű uniós finanszírozási kezdeményezések, mint a Stratégiai Technológiák Európai Platformja (STEP) és az InvestEU program az innovációvezérelt vállalkozások támogatásával és a kockázatitőke-alapokba történő horgonybefektetések biztosításával javítják a tőkéhez való hozzáférést¹⁰⁵. A megosztott irányítású alapok – különösen az Európai Regionális Fejlesztési Alap – szintén fontos szerepet játszanak abban, hogy az innovatív vállalkozások vissza nem térítendő támogatások és pénzügyi eszközök révén finanszírozáshoz jussanak, valamint további magánberuházásokat vonzzanak.

Az uniós tőkepiacok működésével kapcsolatos fő kihívások kezelése érdekében a Bizottság végrehajtja a megtakarítási és beruházási unióra (a továbbiakban: MBU) vonatkozó stratégiát¹⁰⁶. Az MBU csökkenteni fogja a piac széttöredezettségét, jobb befektetési lehetőségeket teremt a polgárok számára, és hozzájárul a vállalkozások finanszírozási lehetőségeinek bővítéséhez. Különösen arra törekszik, hogy javítsa minden vállalkozás – beleértve az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat is – sajáttőke- és

¹⁰² Attracting Life Science Investments in Europe (Élettudományi beruházások bevonzása Európába), 2023. október; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ A 2025. évi európai mélytechnológiai jelentés.

¹⁰⁴ Az EIC 2025. évi hatásvizsgálati jelentése szerint 2020–2024 között akár 625 millió EUR értékű beruházásra kerülhetett sor az élettudományi területen induló innovatív vállalkozásokba (ipari biotechnológia, agrár-élelmiszeripari biotechnológia és egészségügyi biotechnológia).

¹⁰⁵ Az EBB az európai élettudományi ágazat legnagyobb kockázati hitel-szolgáltatója, 2023 végén több mint 2,7 milliárd EUR összegű portfólióval több mint 100 innovatív vállalatot támogatott, ezeknek közel fele a biotechnológia területén működött (az európai versenyképesség jövőjéről szóló 2024-es jelentés).

¹⁰⁶ Megtakarítási és beruházási unió – Stratégia a polgárok vagyonának és az EU gazdasági versenyképességének növelésére (COM(2025) 124 final).

hitelfinanszírozáshoz való hozzáférést, megerősítse a kockázati tőke és az intézményi befektetők szerepét, és jobban összehangolja az uniós közfinanszírozási eszközöket az MBU célkitűzéseivel.

Emellett a nemrégiben elfogadott **induló és növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó uniós stratégia** (2025) javaslatot tesz arra, hogy miként lehetne elősegíteni az innovatív vállalkozások növekedését Európában, illetve felgyorsítani a finanszírozáshoz és a piachoz való hozzáférésüket. A stratégia kifejezetten elismeri az élettudományok és a biotechnológia kritikus stratégiai jelentőségét. Az induló és növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó uniós stratégiában bejelentett Növekvő Európa Alap áthidalja a finanszírozási hiányt, és magánbefektetéseket mozgósít az Európa digitális szuverenitása és gazdasági biztonsága szempontjából stratégiai jelentőségű területeken – többek között az élettudományokban – tevékenykedő induló innovatív vállalkozások számára. Az Alap munkáját kiegészítik az intézményi befektetők és nyugdíjalapok részvételének növelését célzó intézkedések, amelyek szintén kulcsfontosságúak, mivel előbbiek alulreprezentáltak az európai élettudományok finanszírozási rendszerében.

A küszöbön álló **európai innovációs terv** (2026) még inkább elő fogja mozdítani az államilag finanszírozott K+I által generált eszközökhöz való hozzáférést.

Az állami finanszírozók, az alapítványok és az ipar közös beruházásai szintén hatékony eszköznek bizonyulnak a magas kockázatú kutatás és az élettudományokban potenciálisan nagy előnyökkel járó új alkalmazási területek kezelésében. Az európai partnerségek – például az Innovatív Egészségügy Közös Vállalkozás, a Globális Egészségügyi EDCTP3 Közös Vállalkozás vagy a Körforgásos és Bioalapú Európai Gazdaság Közös Vállalkozás – magán- és/vagy közsférabeli partnereket tömörítenek. A partnerségek lehetővé tették a hosszú távú kutatási együttműködést az ágazatukban, illetve elérhetővé tették a felmerülő kihívások kezeléséhez szükséges finanszírozást, és bizonyították, hogy hasznosak az európai versenyképesség megerősítésében.

Az úttörő élettudományi induló innovatív vállalkozások növekedésének és elterjedésének további felgyorsítása érdekében **strukturált együttműködésre van szükség az ipari partnerek és a befektetők között**. A Horizont Európa és az Enterprise Europe Network keretében megvalósuló európai partnerségeket az élvonalbeli élettudományi vállalatok EIC-portfóliójával, az EIC megbízható befektetői hálózatával (TIN) együtt fogják mozgósítani, amely több mint 300 milliárd EUR értékű eszközt kezelő tapasztalt befektetőkől áll. Ezek az együttműködések keresletvezéreltek és rugalmasak lesznek, és olyan közös érdekek köré szerveződnek, mint a társbefektetési lehetőségek, a beszerzési útvonalak és a kielégítetlen technológiai szükségletekkel kapcsolatos korai szerepvállalás, és a versenyszabályoknak megfelelően lesznek megvalósítva.

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** *Az élettudományokkal foglalkozó induló innovatív vállalkozások piacra jutásának felgyorsítása érdekében a Bizottság egy olyan kapcsolatteremtő stratégiai interfészt hoz létre, amely összeköti az élettudományokkal foglalkozó induló innovatív vállalkozásokat, az ipart és a befektetőket, kihasználva az EIC portfólióit, az EIC megbízható befektetői hálózatát (TIN) és más kulcsfontosságú európai érdekelt feleket.*

4. AZ ÉLETTUDOMÁNYI INNOVÁCIÓ ELTERJEDÉSÉNEK ÉS ALKALMAZÁSÁNAK ÖSZTÖNZÉSE

A közbeszerzés alkalmazása az innováció elterjedésének előmozdítására

A közsférának innovatív, fenntartható megoldásokra van szüksége, és képes arra, hogy megoldásokat találjon, illetve piacokat teremtsen. Amint azt a Letta-jelentés javasolja, az uniós és a nemzeti költségvetéseknek prioritásként kell kezelniük a fejlett egészségügyi technológiákba történő befektetéseket, valamint ezen technológiák közbeszerzés révén történő bevezetését. A közintézmények a zöld közbeszerzés ösztönzésének fontos szakpolitikai mozgatórugói is, például az egészséges és fenntartható étrendek népszerűsítése révén. A magas közkiadásokkal rendelkező ágazatokban, például az egészségügyi ágazatban, az innovatív megoldásokra irányuló közbeszerzés stratégiai eszköz az innovációk elterjedésének előmozdítására, valamint az európai vállalatok piacra jutási és növekedési lehetőségeinek megteremtésére. Az innováció beszerzésére irányuló felhívások a korábban támogatott kutatásban vagy a feltörekvő területeken nemcsak megerősítik a teljes K+F-folyamat támogatását, hanem azt is lehetővé teszik a közsféra számára, hogy gyorsan reagáljon a változó igényekre.

Jelenleg a közbeszerzési szabályok összetettek, és az innovatív megoldásokra irányuló közbeszerzésben rejlő lehetőségeket nem aknázzák ki teljes mértékben. Az innovatív termékek és szolgáltatások beszerzése terén is alulfinanszírozottság figyelhető meg. Ez megnehezíti az innovatív vállalkozások számára az élettudományok területén, hogy belépjenek az uniós közbeszerzési piacra. Az **uniós közbeszerzési szabályok** felülvizsgálata és a küszöbön álló **európai innovációs terv** olyan intézkedéseket fog előmozdítani, amelyek segítik az innovatív vállalkozásokat, hogy megtalálják első ügyfeleiket, és pályázzanak a köz- és magánszektorbeli beszerzésekre. A Bizottság intézkedéseket fog tenni annak érdekében, hogy Unió-szerte előmozdítsa az innovatív megoldásokra irányuló közbeszerzések szélesebb körű alkalmazását.

Javasolt intézkedések:

- *A Bizottság a Horizont Európa és „az EU az egészségért” programon keresztül célzott pályázati felhívások révén ösztönözni fogja az élettudományi innovációk beszerzését olyan területeken, mint az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodás, az oltóanyagok következő generációja vagy a megfizethető megoldások a rák ellen, amelyeket mintegy 300 millió EUR összegű finanszírozás támogat¹⁰⁷.*

A közbizalom és a tájékoztatás kiépítése

Az élettudományi innovációk jelentősen hozzájárulnak az emberek mindennapi életéhez, ahogy az egyéni és társadalmi jólétéhez is. A közbizalom és a technológiák elfogadottságának előmozdítása érdekében az embereknek meg kell érteniük, hogyan működnek az élettudományok, és hogyan javíthatják a technológiák az emberek jólétét¹⁰⁸.

¹⁰⁷ A programok meglévő keretösszegein belül.

¹⁰⁸ Lásd: WHO 2021, Health Promotion Glossary of Terms 2021 (Egészségfejlesztési glosszárrium 2021) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

Ez a bizalom nem garantált. Egyre inkább veszélyezteti a félretájékoztatás és a dezinformáció gyors terjedése, valamint hogy az emberek nem kapnak kellő tájékoztatást aggályaik és elvárásaik kezeléséhez. A bizalom fenntartása és elmélyítése érdekében – különösen a fiatalok körében – a K+I szakpolitikai döntéshozóknak és ágazati szereplőknek jobban fel kell készülniük a nyilvánossággal való együttműködésre, valamint a kutatások felelős folytatására.

A nyilvánosság általi megértés különösen kritikus fontosságú az olyan területeken, mint a mezőgazdaság és az élelmiszeripari technológia, ahol az innováció egészségügyi és fenntarthatósági megfontolásokkal párosul. Ezeket a kérdéseket felveszik a mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképben bejelentett éves élelmiszerügyi párbeszéd napirendjére. Az úgynevezett „ultrafeldolgozott élelmiszerek” kockázataira és előnyeire vonatkozó egyértelmű információk hiánya bizonytalanságot teremthet a fogyasztók számára. A Bizottság a tudományos tanácsadási mechanizmustól, valamint a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoporttól fog tudományos és etikai szakvéleményt kérni az úgynevezett „ultrafeldolgozott élelmiszerekkel” kapcsolatban.

Az inkluzív párbeszéd hozzájárul a tudatosság javításához, az elfogadottság növeléséhez, az innováció felelős bevezetésének támogatásához és a pontos tájékoztatás előmozdításához. Az uniós finanszírozású kutatási projektek kulcsszerepet játszanak az emberekkel, a civil társadalommal, a hatóságokkal és az ipari szereplőkkel folytatott párbeszéd lehetővé tételében. A Bizottság felszólítja a tagállamokat, hogy erősítsék meg a tudományos kommunikációt, és a nyilvánosság tájékoztatását is.

Javasolt intézkedések:

- *A Bizottság 2 millió EUR összegű pénzügyi támogatást fog mozgósítani a Horizont Európa 2026–2027-es munkaprogramjából annak érdekében, hogy támogassa az élettudományokban érdekelt feleket és a szakpolitikai döntéshozókat a nyilvánosság tájékoztatásában azáltal, hogy létrehozza a felelősségteljes K+I, illetve a kockázat- és tudományos kommunikáció eszközeinek és bevált gyakorlatainak adattárát, valamint hogy a nyilvánosság tájékoztatását célzó kísérleti intézkedéseket kezdeményezzen.*

5. IRÁNYÍTÁS – ÉLETTUDOMÁNYI KOORDINÁCIÓS CSOPORT

Az uniós élettudományi szakpolitikát koordinálni kell azon akadályok és kihívások leküzdése érdekében, amelyek gátolják az innovatív ötletek olyan termékekké és szolgáltatásokká való átalakítását, amelyek megfelelnek a végfelhasználók igényeinek. Kulcsfontosságú az európai és globális érdekelt felek – köztük az ipar, a tudományos élet és a civil társadalom – összefogása annak biztosítása érdekében, hogy az uniós fellépés összhangban legyen az érdekelt felek prioritásaival, erőforrásaival és a nemzetközi fejleményekkel, valamint hogy kihasználják az innovatív élettudományok fejlesztésének és elterjedésének a támogatását. Az összefogás biztosítani fogja, hogy az élettudományok és azok ágazatai szempontjából releváns különböző kezdeményezések – különösen az induló és növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó stratégia – kiegészítsék egymást és szinergiát teremtsenek egymással.

Javasolt intézkedések:

- **(Kiemelt)** *A Bizottság az innovációbarát, koherens politikák, finanszírozás és tevékenységek biztosítása érdekében meg fogja erősíteni szolgáltatásainak összehangolását, és a Bizottságon belül felállít egy „Élettudományi Koordinációs Csoportot”. A Koordinációs Csoport emellett:*
 - *magas szintű tematikus megbeszéléseket szervez a szakpolitikai döntéshozók és az érdekelt felek között,*
 - *nyomon követi a stratégia végrehajtása terén elért eredményeket,*
 - *kezeli az európai élettudományi K+I adatösszeállítást,*
 - *támogatja egy olyan interaktív eszköz kidolgozását, amely segíti az európai kutatókat és innovátorokat, hogy eligazodjanak az élettudományok szabályozási környezetében, és tájékoztatást nyújt az adatszolgáltatásokról és eszközökről,*
 - *egyéb tevékenységeket szervez és irányít, például:*
 - *létrehozza az élettudományok érdekelt feleinek fórumát a széles körű párbeszéd és szerepvállalás ösztönzése érdekében,*
 - *fejleszti és koordinálja a kilátások feltérképezésének képességét az élettudományok szempontjából nagy potenciállal rendelkező, ígéretes, kialakulóban lévő technológiák azonosítása érdekében.*

6. KÖVETKEZTETÉSEK

Az európai élettudományi ágazat kritikus helyzetben van. Mivel az élettudományok képesek ösztönözni az innovációt, fellendíteni a versenyképességet, minőségi munkahelyeket teremteni és fokozni a társadalmi jóllétet, olyan stratégiai pillért jelentenek, amely Európa jövőbeli jólétének alapját képezi.

Az ágazat teljes potenciáljának kiaknázása érdekében elengedhetetlen a teljes hozzáadottérték-lánc megerősítése a K+I-től az új alkalmazások bevezetéséig és elterjedéséig. Ehhez olyan szabályozási környezetre van szükség, amely nemcsak lépést tart az innovációval, hanem elősegíti a felelősségteljes kísérletezést is, hogy a kialakulóban lévő megoldásokat gyorsan és felelősségteljesen lehessen tesztelni, finomítani és piacra vinni.

A stratégiát nem egyedül az Unió fogja végrehajtani; több érdekelt felet bevonó megközelítésre van szükség. Ez magában foglalja a tagállamok, a kutatók, az innovátorok, a vállalatok, a befektetők, a jogalkotók, a nyilvánosság és a civil társadalom aktív részvételét. A siker attól függ, hogy valamennyi – európai, nemzeti és regionális – szinten megvalósuljon a közös kötelezettségvállalás. Végezetül alapvető fontosságú a globális szintű együttműködés az összetett kihívások leküzdése, a tudományos fejlődés ösztönzése és az élettudományi innováció előnyeinek méltányos megosztása érdekében.

Összehangolt fellépéssel, stratégiai befektetéssel és inkluzív kormányzással Európa vezető szerepet tölthet be az élettudományi innovációk következő hullámában – javítva az életminőséget, növelve a rezilienciát és kialakítva egy egészségesebb, fenntarthatóbb jövőt a jövő generációi számára. A Bizottság nyomon fogja követni az e célból hozott intézkedéseket, és 2028-ig jelentést tesz a stratégia végrehajtásáról.

Összefoglalva, ez a stratégia meghatározza, hogyan érhető el a fent leírt kézzelfogható és tartós előnyök, valamint a rendelkezésre álló finanszírozás. Itt a cselekvés ideje. Válaszd Európát az élettudományokhoz!

ÉLETTUDOMÁNYOKRA VONATKOZÓ EURÓPAI STRATÉGIA

AZ INTÉZKEDÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSA

Az európai K+I megerősítése

- Klinikai kutatási beruházási terv (2026)
- Fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó kiválósági központok európai hálózatának létrehozása (2026)
- A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet végrehajtásának nyomon követése (2025-től)
- Kísérlet az egészségügyi innovációk fokozatos együttműködésen alapuló kutatásfinanszírozásáról (2026)
- Kísérlet az uniós biotechnológiai klaszterek közötti együttműködés kiaknázásáról (2026-tól)

Az élettudományok holisztikus megközelítésének előmozdítása

- A K+I „Egy az egészség” koncepció szerinti megközelítése (2026-tól)
- Az „Egy az egészség” mikrobiómia kezdeményezés (2026)
- Az Éghajlatváltozás és egészség K+I programterv végrehajtása és a globális együttműködés kialakítása (2026-tól)
- Az élelmiszerrendszerekre vonatkozó stratégiai K+I programterv (2026)

Az adatok és a mesterséges intelligencia kiaknázása az áttörést jelentő innovációk érdekében

- Egy európai élettudományi K+I adatösszeállítás létrehozása (2026)
- A stratégiai biometrikus adatforrások támogatása (2025)
- Beruházás a multimodális generatív mesterségesintelligencia-technológiákba az orvosi biológiai kutatásokban (2025)
- Az európai genomikai adat-infrastruktúra megerősítése (2026)

Az élettudományok az ipari fenntarthatóság ösztönzőiként

- Az ipari innováció és fenntarthatóság előmozdítását célzó K+I (2026-tól)
- A fenntartható fejlett fermentációs innovációk bővítése és elterjedése (2026-tól)
- A biomasszával való fenntartható gazdálkodásra irányuló K+I (2025-től)
- Új megközelítési módszerek kidolgozása és alkalmazása (2025-től)
- Virtuális emberi ikermodell inkubátor (2025–2027)

A készségek és a karrierek megerősítése az európai élettudományok versenyképessége érdekében

- Az élettudományi szakmai előmenetek fejlesztése a Válaszd Európát stratégiával (2025-től)
- Előrettekintő tanulmány az élettudományok területén szükséges kompetenciák, készségek és képességek azonosítására (2025)

Az innovációra reagáló szabályozás előmozdítása
• Európai biotechnológiai jogszabály (legkésőbb 2026-ra) • Az orvostechikai eszközökre és az in vitro diagnosztikára vonatkozó szabályozás egyszerűsítése (2025-től) • Mesterséges intelligencián alapuló interaktív eszköz az uniós szabályozási környezetről (2026)
A köz- és magánberuházások mozgósítása
• Az élettudományi befektetők és vállalkozások interfésze (2026)
A közbeszerzés alkalmazása az innováció elterjedésének előmozdítására
• A közbeszerzések támogatása az élettudományi innováció területén (2025)
A közbizalom és a tájékoztatás kiépítése
• A felelősségteljes K+I, a kockázat- és tudományos kommunikáció, valamint a kísérleti közösségi szerepvállalási tevékenységek eszközeinek adattára (2026)
Irányítás – Élettudományi Koordinációs Csoport
• Élettudományi Koordinációs Csoport (2025)