

Bruksela, 4 lipca 2025 r.
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	3 lipca 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2025) 525 final
Dotyczy:	KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2025) 525 final.

Zał.: COM(2025) 525 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 2.7.2025 r.
COM(2025) 525 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę.
Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem
na świecie dla nauk biologicznych**

**Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę.
Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym
miejscem na świecie
dla nauk biologicznych**

1. SZANSA EUROPY W DZIEDZINIE NAUK BIOLOGICZNYCH: STRATEGICZNA WIZJA ŚWIATOWEGO PRZYWÓDZTWA

Wprowadzenie

Ambicją Unii Europejskiej jest, aby do 2030 r. stać się światowym centrum nauk biologicznych przez utworzenie ekosystemu, w którym innowacje rozkwitają, a przełomowe rozwiązania w dziedzinie zdrowia, żywności i zrównoważonego rozwoju poprawiają jakość życia.

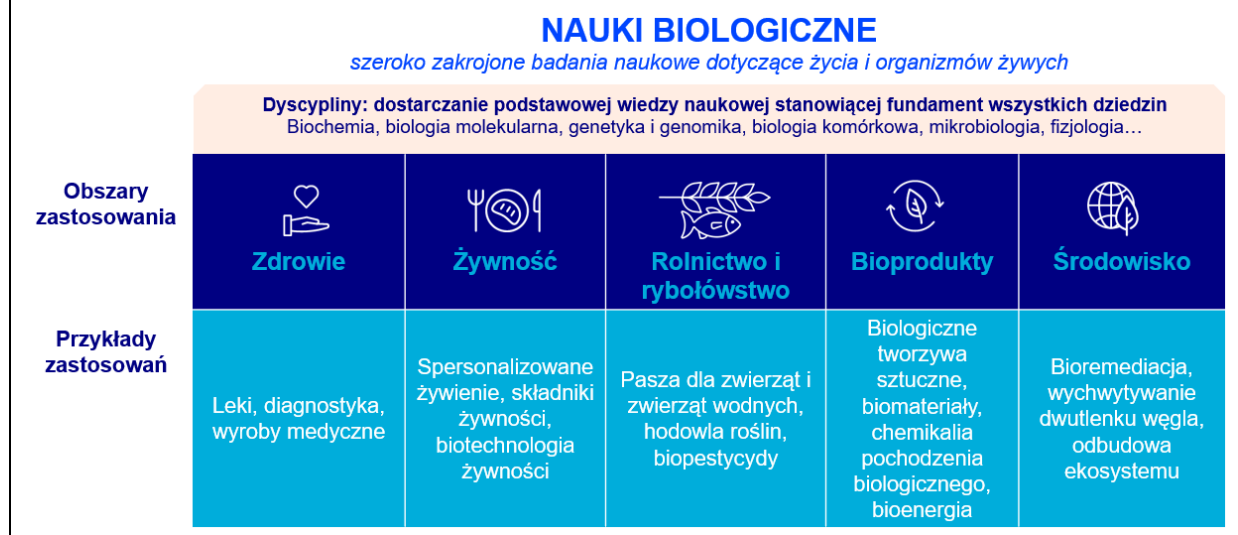
Nauki biologiczne leżą u podstaw zdolności Europy do poprawy jakości życia, rozwoju konkurencyjnej gospodarki i ochrony planety. Wypracowane za ich pomocą rozwiązania – od przełomowych metod leczenia po rolnictwo zrównoważone i rozwiązania przyjazne klimatowi – są motorem napędowym innowacji, dzięki którym urzeczywistni się zdrowsza, bezpieczniejsza i dostatnia przyszłość dla wszystkich Europejczyków. Niniejsza strategia proponuje odważny, ale praktyczny cel: uczynienie UE światowym liderem w dziedzinie nauk biologicznych poprzez przekształcenie rezultatów pionierskich badań w rzeczywiste rozwiązania, które chronią zdrowie publiczne, zachęcają do wdrażania czystych technologii oraz wspierają i pobudzają rozwój nowych gałęzi przemysłu oraz powstawanie wysokiej jakości miejsc pracy w Europie.

Należy dalej wspierać doskonałe osiągnięcia Europy w dziedzinie zdrowia, biotechnologii, rolnictwa, żywności i nauk o środowisku przez ukierunkowane inwestycje i lepszą koordynację między sektorami, regionami i dyscyplinami naukowymi. Wymierne korzyści mogą być wielorakie: od przyspieszenia innowacji medycznych po zapobieganie chorobom i ich leczenie, personalizację opieki i wzmacnianie systemów opieki zdrowotnej; od wspierania konkurencyjnych, zrównoważonych i odpornych systemów żywnościowych oraz gałęzi bioprzemysłu, które chronią przyrodę i ograniczają wpływ na środowisko, po nowe biotechnologie pobudzające wzrost w takich obszarach jak bioprodukcja i materiały zaawansowane. Wszystkie te działania przyczynią się bezpośrednio do odporności strategicznej poprzez zapewnienie dostępu do cennej wiedzy, narzędzi i technologii wytworzonych w Europie.

Dla obywateli oznacza to lepsze zdrowie w każdym wieku, szerszy wybór bezpiecznej żywności, czystsze i bardziej odporne środowisko oraz silne, gotowe na przyszłość gospodarki. Dla przedsiębiorstw oznacza to dynamiczne ekosystemy innowacji i przewidywalne ścieżki do zwiększania skali ich rozwiązań. Działania te, oprócz utrzymania konkurencyjności, stanowią również inwestycję strategiczną w sprawiedliwość międzypokoleniową, ponieważ Europa powinna pełnić rolę lidera, który świadomie dąży do celu, zgodnie z którym innowacje mają służyć ludziom i planecie, zarówno teraz, jak i w przyszłości.

Czym są nauki biologiczne?

Nauki biologiczne badają systemy żywe – od ludzi, zwierząt, roślin, mikroorganizmów po ekosystemy i ich wzajemne powiązania – za pośrednictwem wielu często powiązanych ze sobą dyscyplin. Postępy w zrozumieniu mechanizmów życia otworzyły nowe horyzonty i możliwości wykorzystania zastosowań nauk biologicznych w kilku sektorach (takich jak zdrowie, produkcja żywności lub rolnictwo – zob. poniżej). Innowacyjny potencjał nauk biologicznych tkwi w wykorzystaniu przełomowych technologii, w tym biotechnologii¹, cyfryzacji i sztucznej inteligencji (AI). Biotechnologia, będąca podstawowym narzędziem rozwoju wiedzy w dziedzinie nauk biologicznych, jest również postrzegana jako sektor sam w sobie; obejmuje wiele obszarów zastosowań, od dziedzin związanych z żywnością i zdrowiem po procesy przemysłowe i produkty kosmetyczne.



W ostatnich sprawozdaniach wysokiego szczebla (Letty², Draghiego³, Heitora⁴, Niinistö⁵) przedstawiono zalecenia dla UE dotyczące wzmocnienia jednolitego rynku, konkurencyjności i gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej. Nauki biologiczne i ich zastosowania mają ogromny potencjał w zakresie wdrażania tych zaleceń w praktyce i kształtowania przyszłości Europy.

¹ Biotechnologia polega na zastosowaniu nauki i technologii do organizmów żywych, jak również ich części, pochodzących od nich produktów lub modeli biologicznych, aby zmienić materiały żywe lub nieożywione w celu produkcji wiedzy, towarów i usług. <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotechnologia to podzbiór nauk biologicznych (zob. A. Haaf, Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio* [Pomiar śladu gospodarczego przemysłu biotechnologicznego w Unii Europejskiej, opracowanie przygotowane dla EuropaBio], WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; lub brytyjskie stowarzyszenie bioprzemysłu <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_pl.

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

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

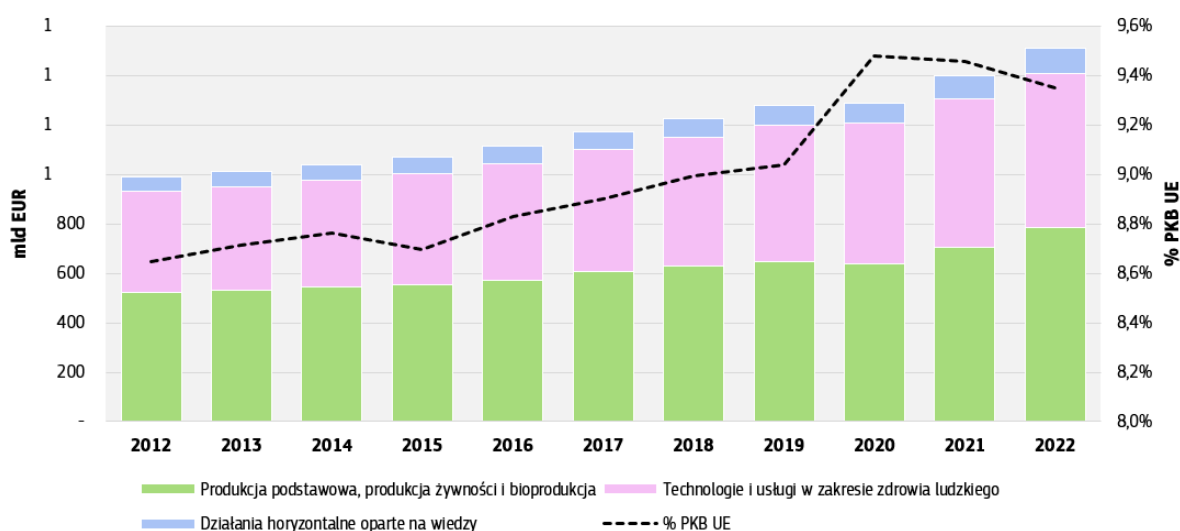
⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en?prefLang=pl.

W wytycznych politycznych przewodniczącej Ursuli von der Leyen⁶ podkreślono, że strategia na rzecz europejskich nauk biologicznych stanowi priorytet Komisji na lata 2024–2029. Od tego czasu Komisja opublikowała Kompas konkurencyjności dla UE⁷, w którym podkreśliła potencjał nauk biologicznych w zakresie zwiększenia konkurencyjności w wielu sektorach oraz ich rolę w pobudzaniu innowacji w dziedzinie biotechnologii.

Kontekst

W 2022 r. europejskie sektory nauk biologicznych⁸ zatrudniały łącznie około 29 mln osób. Sektory te wygenerowały 1,5 bln EUR wartości dodanej, co odpowiada 13,6 % całkowitego zatrudnienia w UE i 9,4 % PKB UE (zob. rys. 1)⁹. W ciągu ostatniej dekady unijne sektory nauk biologicznych odnotowały stały roczny wzrost w wysokości 4–7 % ich wartości dodanej.

Rys. 1: Wartość dodana wytworzona przez sektory nauk biologicznych (w mln EUR i jako odsetek PKB UE; źródło: Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Kluczowe wskaźniki demograficzne, takie jak tempo starzenia się społeczeństwa Europy i wzrost kosztów opieki zdrowotnej, wskazują na potrzebę wypracowania inteligentniejszych i bardziej opłacalnych sposobów zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania i leczenia. Patrząc w przyszłość, więcej uwagi można poświęcić opiece nad wszystkimi pokoleniami, zwłaszcza nad osobami starszymi. Dynamikę tzw. srebrnej gospodarki i gospodarki długowieczności można wykorzystać do pobudzania innowacji, badań naukowych i wzrostu gospodarczego. Utrzymanie zdrowej populacji, w tym dzięki stosowaniu zdrowych

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_pl.

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

⁸ Sektory nauk biologicznych obejmują rodzaje działalności, które opierają się na wiedzy i innowacjach w dziedzinie nauk biologicznych, w tym w dziedzinie opieki zdrowotnej, produktów farmaceutycznych, biotechnologii, wyrobów medycznych i technologii rolno-spożywczych (zob. J. Lasarte-López, González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* [Sektory nauk biologicznych w UE: czynniki wzrostu gospodarczego i innowacji]. Komisja Europejska, Sewilla, 2025 r., 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*. Komisja Europejska, Sewilla, 2025 r., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

i pożywnych diet, ma kluczowe znaczenie dla dobrobytu i dobrostanu społecznego. W dobie wielkich wyzwań geopolitycznych innowacje w dziedzinie zdrowia mają również kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego i autonomii zdrowotnej UE. Europejski sektor rolny i sektor spożywczy stanowią ośrodki innowacji oferujące nowe produkty i łańcuchy wartości, które łączą bezpieczeństwo, zrównoważony rozwój i odpowiedzialność społeczną. Tętniące życiem obszary wiejskie i innowacyjny przemysł spożywczy opierają się na postępie nauk biologicznych, a zrównoważone zaawansowane biopaliwa i paliwa pochodzące z procesów opartych na odpadach pomagają realizować cele klimatyczne i zapewnić bezpieczeństwo energetyczne. Technologie powstałe dzięki naukom biologicznym odgrywają również kluczową rolę w ochronie i odbudowie środowiska, ulepszaniu praktyk w takich obszarach, jak agroekologia, agroleśnictwo lub rolnictwo ekologiczne, przy opracowywaniu produktów służących redukcji emisji gazów cieplarnianych lub tworzeniu nowych odmian upraw odpornych na zmianę klimatu, a także w zmniejszaniu śladu środowiskowego przemysłu, przyczyniając się do ochrony zasobów naturalnych Europy dla przyszłych pokoleń.

Mocne strony Europy

Europa może stać się światowym liderem w dziedzinie nauk biologicznych. Oferuje najlepsze możliwości w zakresie badań naukowych i edukacji oraz niezachwianą ochronę wolności akademickiej, różnorodności i włączenia społecznego, co podkreślono w inicjatywie *Wybierz Europę*¹⁰. W Europie funkcjonuje dynamiczne środowisko nauk biologicznych¹¹, w którym **światowej klasy instytucje badawcze** i infrastruktury prowadzą pionierskie prace i tworzą **klastry biotechnologiczne**¹², które pobudzają innowacje.

UE stale plasuje się wśród najważniejszych regionów na świecie pod względem **publikacji dotyczących nauk biologicznych**¹³. Rozwija się też szybko pod względem **udzielania patentów o wysokiej wartości globalnej** w sektorze biotechnologii, dającą jej drugie miejsce (z 18 % udziałem), za Stanami Zjednoczonymi (39 %). Jej pozycji jednak wkrótce zagrożą Chiny, które szybko nadrabiają zaległości (ich udział wynosi 10 %)^{14,15}.

¹⁰ Inicjatywa „Wybierz Europę” przedstawia Europę jako miejsce wybierane do badań naukowych, innowacji i przedsiębiorczości (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_pl).

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

¹² Bioklaster to geograficzna koncentracja wzajemnie powiązanych przedsiębiorstw, instytucji badawczych i organizacji skupiających się na biotechnologii i naukach biologicznych, która wspiera współpracę i innowacje.

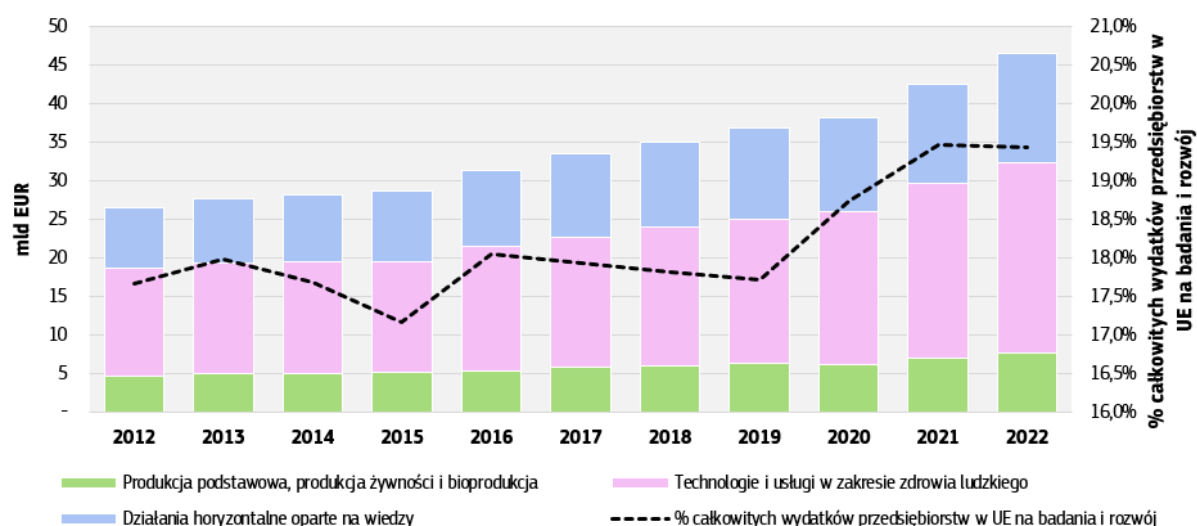
¹³ Łączna liczba publikacji w czasopismach sklasyfikowanych według obszarów tematycznych ASJC jako poświęcone naukom biologicznym i naukom o zdrowiu, znormalizowana w odniesieniu do ludności poszczególnych krajów; dane uzyskane w kwietniu 2025 r.

¹⁴ Grassano, N. i in., *Exploring the global landscape of Biotech Innovation: preliminary insight from patent analysis* [Badanie globalnego środowiska innowacji biotechnologicznych: wstępne spostrzeżenia z analizy patentów], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies* [Trendy w patentach w obszarze nauk biologicznych: produkty farmaceutyczne i technologie medyczne]. Komisja Europejska, Sewilla, 2025 r., JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

Z punktu widzenia **dynamiki przemysłu** biotechnologie są silnym motorem innowacji w sektorach nauk biologicznych oraz mają kluczowe znaczenie dla gospodarki UE i konkurencyjności jej przemysłu. Wydajność w tym sektorze jest znacznie wyższa niż średnia UE, a zatrudnienie w nim rośnie sześciokrotnie szybciej niż w całej gospodarce UE¹⁶. Podkreśla to ogromny potencjał europejskiej biotechnologii dla zastosowań przemysłowych. W 2024 r. w UE znajdowało się 15 % przedsiębiorstw z największym na świecie poziomem inwestycji w badania naukowe i innowacje w sektorze nauk biologicznych związanych ze zdrowiem (64 przedsiębiorstwa z siedzibą w UE)¹⁷. Produkty opracowywane w UE kojarzą się z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością. Jednocześnie w latach 2012–2022 wydatki przedsiębiorstw na badania i rozwój w sektorach nauk biologicznych wzrosły niemal dwukrotnie (zob. rys. 2)¹⁸.

Rys. 2: Wydatki przedsiębiorstw na badania i rozwój w sektorach nauk biologicznych (źródło: Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025 r.)



Nadchodzące wyzwania

UE stoi w obliczu **ostrej konkurencji na szczeblu globalnym** ze strony innych gospodarek, takich jak Stany Zjednoczone i Chiny, w sytuacji coraz większej luki innowacyjnej i alarmującego braku przełożenia innowacji na produkty lub usługi. Innowacyjne przedsiębiorstwa **mają trudności ze zwiększeniem skali działalności w Europie**¹⁹. Pogłębia się również luka w inwestycjach kapitału wysokiego ryzyka. Te negatywne tendencje wskazują na bariery strukturalne wpływające na europejskie łańcuchy wartości nauk biologicznych. Nasz potencjał ograniczają **rozdrobnione ekosystemy badań naukowych i innowacji**,

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union*, prepared for EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

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

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Komisja Europejska, Sewilla, 2025 r., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

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

ograniczona i często opóźniona waloryzacja przełomowych technologii oraz **niepełne wykorzystanie danych i sztucznej inteligencji (AI)**.

Ponadto niektóre tendencje w sektorze nauk biologicznych wskazują na niepokojące zmiany: na przykład pod względem liczby przeprowadzonych badań klinicznych²⁰ lub udziału w rynku produktów o wysokiej wartości, takich jak produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP).

Innowatorzy nauk biologicznych muszą czasami również poruszać się w **złożonych ramach regulacyjnych**. Często stoją w obliczu konieczności przestrzegania zarówno przepisów UE, jak i przepisów krajowych, które nie są wystarczająco przyjazne innowacjom i dostosowane do przyszłych wyzwań oraz nie mają jasno wyznaczonych dróg dostępu do rynków. Ryzyko utraty konkurencyjności w innych regionach jest szczególnie wysokie w obszarach takich jak wyroby medyczne i rozwój kliniczny. Wymaga to od państw członkowskich i Komisji połączenia sił.

Przezwyciężenie tych barier ma zasadnicze znaczenie dla wykorzystania pełnego potencjału nauk biologicznych. W odniesieniu do biotechnologii Komisja ocenia już, w jaki sposób usprawnić prawodawstwo UE i jego wdrażanie, aby zmniejszyć fragmentację, wykorzystać potencjał uproszczenia i skrócić czas wprowadzania na rynek innowacji w dziedzinie biotechnologii. Przygotowywany **akt w sprawie biotechnologii** będzie miał na celu przyspieszenie przełożenia innowacji biotechnologicznych na ulepszone procesy i produkty przemysłowe, które można wprowadzić na rynek.

Uwolnienie potencjału dynamicznie rozwijających się nauk biologicznych w UE – strategia na rzecz europejskich nauk biologicznych

Ogólnym celem tej strategii jest **uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych**²¹. W strategii zapowiedziano szereg działań, które należy opracować i wdrożyć w nadchodzących latach w celu wspierania dynamicznego i konkurencyjnego ekosystemu nauk biologicznych. Realizacja tej wizji wymaga skoordynowanych działań w **całym łańcuchu wartości nauk biologicznych** – od badań naukowych i innowacji po wprowadzanie na rynek bezpiecznych i zrównoważonych produktów i usług i korzystanie z nich przez użytkowników. Wymaga to również współpracy z państwami członkowskimi i zaangażowanymi w nauki biologiczne zainteresowanymi stronami w celu jak najskuteczniejszego wykorzystania inwestycji, wiedzy fachowej i zasobów.

Aby osiągnąć te cele, w strategii proponuje się działania w trzech powiązanych ze sobą fazach, z których wszystkie stanowią podstawę „ścieżki innowacji w dziedzinie nauk biologicznych”:

- optymalizacja ekosystemu badań naukowych i innowacji w celu stworzenia konkurencyjnego w skali światowej sektora nauk biologicznych: promowanie całościowego podejścia, wykorzystanie potencjału danych i sztucznej inteligencji,

²⁰ Kluczowe wskaźniki skuteczności działania (KPI) służące do monitorowania europejskiego środowiska badań klinicznych. Dokumenty – Unia Europejska (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?fp%5B0%5D=document_title%3AKPI&fp%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

²¹ Postępy będą mierzone na podstawie wskaźników śledzących wzrost w sektorze, takich jak zatrudnienie, wartość dodana, wydatki przedsiębiorstw na badania i rozwój oraz liczba badań klinicznych prowadzonych z udziałem wielu krajów.

zapewnienie odpowiednich umiejętności i wspieranie zrównoważonego przemysłu poprzez wzmocnioną współpracę i optymalne wykorzystanie zasobów,

- zapewnienie płynnego i szybkiego dostępu do rynku dla innowacji w dziedzinie nauk biologicznych: stosowanie zasady innowacyjności i piaskownic regulacyjnych oraz lepsza mobilizacja inwestycji prywatnych i publicznych poprzez wprowadzanie regulacji bardziej sprzyjających innowacjom,
- zwiększenie wykorzystania innowacji w dziedzinie nauk biologicznych: dzięki lepszym środkom angażowania obywateli w celu zwalczania dezinformacji i budowania zaufania oraz ściślejszej współpracy z użytkownikami końcowymi, aby zapewnić odpowiednie rozwiązania dostosowane do ich konkretnych potrzeb.

Szereg inicjatyw UE, w tym unijna strategia na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up²², strategia na rzecz unii oszczędności i inwestycji²³, unia umiejętności²⁴ oraz przyszły unijny akt w sprawie biotechnologii, strategia na rzecz medycznych środków przeciwdziałania, strategia gromadzenia zapasów i strategia dotycząca biogospodarki, przyczyni się do osiągnięcia celów określonych w strategii na rzecz europejskich nauk biologicznych.

Komisja proponuje wzmocnioną koordynację swoich służb w celu wdrożenia i monitorowania działań przewidzianych w strategii.

Ponad 10 mld EUR z unijnych programów finansowania („Horyzont Europa”, UE dla zdrowia, „Cyfrowa Europa”, LIFE, Fundusz Innowacyjny, Erasmus+) wspiera corocznie działania mające na celu wdrożenie tej strategii w obecnych wieloletnich ramach finansowych.

2. OPTYMALIZACJA EKOSYSTEMU BADAŃ NAUKOWYCH I INNOWACJI W CELU PROMOWANIA KONKURENCYJNEGO W SKALI ŚWIATOWEJ SEKTORA NAUK BIOLOGICZNYCH

Wzmocnienie europejskich badań naukowych i innowacji

Tworzenie nowej wiedzy ma fundamentalne znaczenie dla ożywionego ekosystemu nauk biologicznych oraz rozwoju technologii i innowacji. „Horyzont Europa”, unijny program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji, wspiera badania podstawowe i pionierskie²⁵ oraz obejmuje działania służące przełożeniu pojawiających się odkryć na praktyczne zastosowania i produkty²⁶, w tym za pośrednictwem interdyscyplinarnych projektów opartych na współpracy²⁷. Uzupełnia go polityka spójności UE, która koncentruje się na wzmocnieniu regionalnych zdolności w zakresie badań naukowych i innowacji. Komisja będzie nadal wspierać oparte na solidnej podstawie badania naukowe w dziedzinie nauk biologicznych.

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

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

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

²⁵ Zob. np. Europejska Rada ds. Badań Naukowych (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) i instrument „Pionier” EIC (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Zob. półroczne sprawozdanie monitorujące z 2024 r. na temat partnerstw w ramach programów „Horyzont Europa” (<https://op.europa.eu/pl/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) i „Akcelerator” EIC (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Filar II programu „Horyzont Europa” – Globalne wyzwania i europejska konkurencyjność przemysłowa.

Będzie również wspierać ogólnoeuropejską infrastrukturę badawczą i technologiczną²⁸ oraz optymalizować procesy produkcyjne, np. na potrzeby technologii biogospodarki. Przyszła **strategia UE na rzecz infrastruktur badawczych i technologicznych** będzie miała na celu wzmocnienie ich trwałości, koordynacji i dostępności.

Chociaż UE ma silne podstawy w zakresie badań naukowych i innowacji, napotyka na bariery utrudniające przekształcanie przełomowych osiągnięć naukowych w rzeczywiste zastosowania. Pomimo szeregu instrumentów finansowania UE nie osiągnęła jeszcze sukcesów w zapewnianiu wsparcia na rzecz technologii na wszystkich etapach rozwoju i nie dysponuje wystarczającymi środkami na dalsze działania na rzecz obiecujących wyników.

Wyzwanie, jakim są rozdrobnienie i silosy, można przezwyciężyć **poprzez zintegrowanie dyscyplin nauk biologicznych, zainteresowanych stron i finansowania** w dynamicznych i połączonych **ekosystemach badań naukowych i innowacji**, ponieważ współpraca między naukowcami, innowatorami, przemysłem, użytkownikami i decydentami politycznymi lepiej dopasowuje konkretne potrzeby w zakresie rozwiązań do obiecujących innowacji. Poprawiają one również skuteczność procesu przekładania wiedzy na rzeczywiste zastosowania.

Udane modele ekosystemów badań naukowych i innowacji obejmują partnerstwa, misje i bioklastry. Partnerstwa europejskie²⁹ i misje UE³⁰ w ramach programu „Horyzont Europa” wspierają długoterminową współpracę, ograniczają fragmentację i przynoszą skalę krytyczną.

Celem współfinansowanego przez UE partnerstwa Europejskiego Sojuszu Na Rzecz Badań Nad Chorobami Rzadkimi (ERDERA³¹) jest uczynienie Europy światowym liderem w badaniach naukowych i innowacjach w dziedzinie chorób rzadkich poprzez połączenie unijnych i krajowych podmiotów finansujących badania naukowe. Partnerstwo to obejmuje również europejskie infrastruktury badawcze w dziedzinie nauk biologicznych, zarządzaną przez JRC europejską platformę rejestracji chorób rzadkich³², organizacje pacjentów, europejskie sieci referencyjne finansowane w ramach Programu UE dla zdrowia³³ oraz organizacje publiczne prowadzące badania naukowe, fundacje i przemysł. Inne partnerstwa współfinansowane przez UE to między innymi partnerstwo Biodiversa+, które stwarza możliwości odbudowy i ochrony ekosystemów oraz wspierania podejścia „Jedno zdrowie”, a także europejskie partnerstwo na rzecz zdrowia i dobrostanu zwierząt³⁴, które oferuje możliwości wspierania badań naukowych w dziedzinie nauk biologicznych w celu poprawy zdrowia zwierząt. W ramach wspólnej polityki rolnej europejskie partnerstwo innowacyjne na rzecz wydajnego i zrównoważonego rolnictwa wspiera lokalne oddolne projekty innowacyjne

²⁸ Istnieją już trzy infrastruktury technologiczne do badania bezpieczeństwa technologii medycznych i cztery przeznaczone dla nanomateriałów pochodzenia biologicznego: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials – Komisja Europejska (<https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/0aafl0e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-pl>).

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

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

³¹ <https://erdera.org/>.

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

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

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

w celu zapewnienia, aby postęp w naukach biologicznych przekładał się na praktyczne innowacje zaspokajające rzeczywiste potrzeby rolników, leśniczych i społeczności wiejskich.

Celem misji UE „Pakt na rzecz zdrowych gleb w Europie” (misja glebowa)³⁵ jest stworzenie 100 żywych laboratoriów i sztandarowych projektów do 2030 r., aby promować zrównoważone gospodarowanie gruntami i glebami na obszarach miejskich i wiejskich.

Aby dalej wspierać wdrażanie innowacji w dziedzinie nauk biologicznych we wszystkich ekosystemach badań naukowych i innowacji, UE, za pośrednictwem swojej polityki spójności, będzie wspierać silniejsze wzajemne połączenia i spójność terytorialną między podmiotami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi. Dzięki wykorzystaniu nowych mechanizmów elastyczności wprowadzonych w ramach oceny śródkresowej polityki spójności, w szczególności możliwości realokacji zasobów Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego do instrumentu międzyregionalnych inwestycji innowacyjnych (I3), może to pomóc w rozpowszechnieniu rozwiązań w zakresie nauk biologicznych i lepszej integracji łańcuchów wartości w obszarze badań naukowych i innowacji w poszczególnych krajach i regionach.

Wspólnota Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii (EIT), w szczególności wspólnoty wiedzy i innowacji (WWiI) w obszarze zdrowia (EIT Health), w obszarze żywności (EIT Food), w obszarze zmian klimatu (EIT Climate) oraz przyszłe wspólnoty wiedzy i innowacji EIT w dziedzinie wody, odgrywają kluczową rolę w rozwoju nauk biologicznych w całej Europie. Ich działania obejmują edukację, przedsiębiorczość, inwestycje i współpracę międzysektorową, przy czym wszystkie te elementy mają na celu wspieranie innowacji i sprostanie głównym wyzwaniom w zakresie opieki zdrowotnej, rolnictwa, systemów żywnościowych lub klimatu.

Bioklastry, wspierane również przez działania Europejskiej Platformy Współpracy Klastrow, stanowią kolejny rodzaj ekosystemu na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym. Skupiają one różne zainteresowane strony w celu przyspieszenia innowacji poprzez skoncentrowanie wiedzy w konkretnych dziedzinach nauk biologicznych, zwłaszcza w dziedzinie biotechnologii. Modele takie powinny być wykorzystywane w przypadku badań klinicznych obejmujących wiele krajów i produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Wykorzystanie zdolności europejskich bioklastrow przyniesie również znaczne korzyści. W Europie znajduje się już kilka bioklastrow. Istnieją możliwości poprawienia ich pozycji globalnej³⁶, aby przyciągnąć kapitał prywatny, pobudzić przedsiębiorczość i zadbać

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_pl.

³⁶ Van Looy, Bart i in. Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science [Rozwój bioklastrow na przestrzeni dekad poprzez wykorzystanie nauk ukierunkowanych na badania pionierskie, badania nad różnorodnością i badania służące przedsiębiorczości], *Nature biotechnology* 42.1 (2024): s. 20–25.

o konkurencyjność UE. Dzięki wskazaniu większej liczby centrów doskonałości³⁷ UE może zwiększyć swój potencjał w zakresie innowacji w dziedzinie nauk biologicznych.

Takie ekosystemy badań naukowych i innowacji dobrze funkcjonują np. w celu zapewnienia zrównoważonego zarządzania biomasa lub opracowania medycznych środków przeciwdziałania lub leków o krytycznym znaczeniu, co zostanie odpowiednio uwzględnione w przyszłej **strategii dotyczącej biogospodarki, strategii medycznych środków przeciwdziałania** i w przyszłym **akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu**³⁸. Sprawozdania Draghiego i Letty wskazują na potrzebę podjęcia działań, w szczególności w odniesieniu do badań klinicznych obejmujących wiele krajów i produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Inwestowanie w badania i rozwój produktów leczniczych terapii zaawansowanej ma kluczowe znaczenie nie tylko dla poprawy wyników pacjentów, ale również dla wzmocnienia pozycji Europy jako światowego lidera w dziedzinie innowacji biomedycznych. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej stanowią najnowocześniejszą kategorię metod leczenia przeznaczonych do leczenia szerokiego zakresu chorób u ludzi, w tym chorób ciężkich, przewlekłych lub rzadkich, w przypadku których standardowe leczenie często nie jest wystarczające.

Na przykład dzieci z rzadką chorobą genetyczną ADA-SCID (znaną jako choroba „chłopca z bańki”) musiały żyć w sterylnych i odizolowanych warunkach ze względu na osłabiony układ odpornościowy. Europejscy naukowcy stworzyli pionierski projekt, częściowo finansowany z programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji³⁹, w celu stworzenia pierwszego produktu leczniczego terapii zaawansowanej do leczenia ADA-SCID. Terapia, którą należy zastosować jednorazowo, koryguje wadliwy gen w komórkach odpornościowych, umożliwiając dzieciom powrót do szkoły i prowadzenie satysfakcjonującego życia. Innym przykładem jest projekt „Arrest Blindness”⁴⁰, w ramach którego opracowano biorogówkę przywracającą widzenie pacjentom, którzy w przeciwnym razie byłiby słabowidzący lub niewidomi⁴¹.

³⁷ Centra doskonałości to konkretne podmioty w ramach bioklastrów koncentrujące się na określonym obszarze wiedzy fachowej i zapewniające kluczowe infrastruktury innowacyjne na potrzeby postępu w badaniach nad konkretnymi technologiami o wysokiej wartości, transferem wiedzy i rozwojem produktów.

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

³⁹ Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency (CELL-PID) [Oparte na komórkach zaawansowane terapie do leczenia pierwotnych niedoborów odporności (CELL-PID)]; FP7 (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387/pl>); Developing Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency [Opracowywanie leków genetycznych do stosowania w ciężkich złożonych niedoborach odporności] (SCIDNET; „Horyzont 2020”) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908/pl>).

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal BLINDNESS (ARREST BLINDNESS) [Zaawansowane terapie regeneracyjne i odbudowujące służące zwalczaniu ślepoty rogówkowej] (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400/pl>).

⁴¹ Szwedzkie przedsiębiorstwo LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) kontynuowało prace nad rogówką stworzoną z wykorzystaniem bioinżynierii: LinkoCor® jest biokompatybilnym implantem rogówki wykorzystywanym w leczeniu ślepoty rogówkowej i upośledzenia funkcji rogówki.

Badania kliniczne są rodzajem badań mających na celu opracowywanie nowych testów i metod leczenia oraz ocenę ich wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt⁴². Mają one zasadnicze znaczenie dla przekształcenia odkryć naukowych w rzeczywiste rozwiązania w zakresie opieki zdrowotnej⁴³. Europa ma wyjątkowe atuty w dziedzinie badań klinicznych z udziałem ludzi dzięki dużej populacji i bogatej różnorodności genetycznej, a także dzięki osiągniętej doskonałości naukowej, infrastrukturze badawczej oraz wysokim standardom etycznym i standardom jakości i bezpieczeństwa. Aby wykorzystać te atuty, niezbędne jest integracyjne podejście do badań klinicznych⁴⁴.

Aby poprawić ramy badań klinicznych w Europie, musimy stawić czoło wyzwaniom regulacyjnym (zob. sekcja 3) oraz poprawić ekosystem badań klinicznych, np. poprzez wspieranie infrastruktury oraz ośrodków i sieci badań klinicznych. Ponadto należy zmobilizować większe środki finansowe na obejmujące wiele krajów badania kliniczne w Europie oraz promować model zintegrowanych regionalnie ośrodków badań klinicznych, zwłaszcza w celu wspierania MŚP i badań klinicznych propagujących zdrowie publiczne.

Komisja będzie nadal działać na rzecz ułatwiania badań klinicznych z udziałem wielu krajów poprzez partnerstwa europejskie, w tym Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia (IHI JU)⁴⁵, wykorzystując w szczególności istniejące europejskie infrastruktury badawcze⁴⁶, sieci badań klinicznych lub mechanizmy koordynacji badań klinicznych związanych z gotowością⁴⁷. Przeprowadzi również pilotaż nowego podejścia do finansowania badań klinicznych z udziałem wielu krajów i zaproponuje dalsze działania mające na celu poprawę sytuacji w zakresie finansowania.

Komisja pracuje również w ramach inicjatywy „Przyspieszenie badań klinicznych w Unii Europejskiej” (ACT EU⁴⁸), aby wspierać badania kliniczne poprzez innowacje regulacyjne, technologiczne i procesowe.

⁴² Zob. definicja Światowej Organizacji Zdrowia (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); w rozporządzeniu nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych badania kliniczne definiuje się wężej – jako prowadzone nad badanymi produktami leczniczymi u ludzi w określonych warunkach.

⁴³ Obejmuje to rodzaje leczenia oparte na technikach medycyny nuklearnej, takie jak innowacyjna ukierunkowana terapia onkologiczna, ułatwiająca dostęp do europejskich pacjentów. W tej dziedzinie, dzięki dostępnej infrastrukturze jądrowej i zasobom jądrowym, Wspólne Centrum Badawcze Komisji opracowało przełomową terapię Actinium-225-PSMA. Ten innowacyjny związek wykazał wysoki potencjał ukierunkowanej terapii alfa w leczeniu nowotworów i wzbudził na całym świecie duże zainteresowanie opracowywaniem kolejnych produktów radiofarmaceutycznych oznakowanych jako Actinium-225.

⁴⁴ Zob. [Wytoczne WHO dotyczące najlepszych praktyk w zakresie badań klinicznych](#) (2024).

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

⁴⁶ Takie jak Europejska Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych ECRIN (<https://ecrin.org/ecrin.org/>); BBMRI, Europejska Infrastruktura Badawcza na rzecz Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (<https://www.bbmri-eric.eu>); lub Europejska Infrastruktura Medycyny Translacyjnej EATRIS (<https://eattris.eu>).

⁴⁷ Podgrupa Zarządu HERA zajmująca się doradztwem w zakresie ustalania priorytetów badań klinicznych i ich finansowania w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.

(E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=pl&fromMainGroup=true&groupID=104872>); projekt CoMECT w ramach programu „Horyzont Europa” (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531/pl>).

⁴⁸ ACT EU to wspólna inicjatywa Komisji, Europejskiej Agencji Leków i szefów krajowych agencji leków (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

Komisja będzie nadal współpracować z komisjami etycznymi ds. badań medycznych z państw członkowskich w ramach inicjatywy **MedEthicsEU**⁴⁹, aby zintensyfikować wysiłki na rzecz dostosowania ich procedur operacyjnych. W tym kontekście kontynuowane będzie opracowywanie wzorów, które mogą przyczynić się do harmonizacji wymogów krajowych, i zachęcanie do ich stosowania.

Jeżeli chodzi o rosnącą liczbę innowacyjnych i spersonalizowanych metod leczenia łączących leki i wyroby medyczne, **program COMBINE**⁵⁰ wspiera sponsorów, gdy stosują oni ramy regulacyjne dotyczące zarówno badań klinicznych leków, jak i wyrobów medycznych. Program ma na celu usprawnienie powiązań między tymi ramami regulacyjnymi. Trwa pilotaż **uniwersalnej procedury skoordynowanej oceny**, łączącej w ramach jednego procesu zatwierdzanie przez organy ds. leków i wyrobów oraz komisje etyczne w kilku państwach członkowskich, co zmniejszy obciążenie administracyjne dla sponsorów.

Biorąc pod uwagę potencjał partnerstw i bioklastrów, Komisja wzywa państwa członkowskie i innych partnerów do zwiększenia wsparcia dla partnerstw europejskich, a także skali ukierunkowanych inwestycji w badania naukowe i innowacje na szczeblu lokalnym, regionalnym i krajowym.

Ponadto, aby utrzymać się na arenie światowej, UE musi na wczesnym etapie określić pojawiające się przełomy naukowe poprzez „**analizę sytuacji**”⁵¹, a następnie wspierać ich szybkie przełożenie na innowacje. Pomoże to w podejmowaniu decyzji o inwestycjach publicznych⁵² i ustalaniu priorytetów w tym zakresie. **Grupa koordynacyjna ds. nauk biologicznych** (zob. sekcja 5) będzie odgrywać kluczową rolę w określaniu możliwości, dostosowywaniu priorytetów w zakresie finansowania oraz integrowaniu trwających działań⁵³.

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** Komisja zaproponuje plan inwestycyjny w zakresie badań klinicznych w celu ułatwienia finansowania badań klinicznych obejmujących wiele krajów, zgodnie z zasadami konkurencji, oraz w celu dalszego rozwoju i usprawnienia europejskich infrastruktur badawczych w dziedzinie badań klinicznych.
- **(Projekt przewodni)** Komisja wraz z państwami członkowskimi stworzy sieć europejskich centrów doskonałości ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) w celu koordynacji ich dalszego rozwoju, z uwzględnieniem istniejących centrów, przy wsparciu finansowym w wysokości 4 mln EUR z programu prac „Horyzont Europa” na lata 2026–2027⁵⁴.

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

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

⁵¹ Identyfikowanie pojawiających się dowodów i wczesnych oznak zmian na bieżąco, aby pomóc w przewidywaniu ich potencjalnych przyszłych skutków (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), w tym w odniesieniu do rozwoju naukowego i technologicznego, który może mieć konkretne zastosowania.

⁵² Zob. na przykład raport EIC na temat technologii z 2024 r.

⁵³ Na przykład poprzez wykorzystanie Radaru Innowacji (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); lub badań takich jak Weak signals in Science and Technologies [Słabe sygnały w nauce i technologiach] (2024; <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

⁵⁴ W ramach obowiązujących pul środków finansowych programu.

- *Komisja będzie nadal wspierać, monitorować i oceniać wdrażanie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, mając na uwadze ogólny cel, jakim jest zwiększenie konkurencyjności Europy w zakresie badań klinicznych i inwestycji w badania medyczne.*
- *Komisja uruchomi pilotażowy program stopniowego finansowania badań opartych na współpracy w ramach programu prac „Horyzont Europa” na lata 2026–2027⁵⁵, wykorzystujący wyniki wcześniejszych projektów UE, aby przyspieszyć rozwój obiecujących technologii medycznych.*
- *Komisja rozważy projekt pilotażowy w celu określenia i wykorzystania możliwości współpracy między unijnymi klastrami biotechnologii w całej UE, ze szczególnym uwzględnieniem wspierania rozwoju ich przedsiębiorstw typu start-up, a także wzmocnienia ich pozycji w zakresie innowacji przemysłowych na świecie. Działanie powinno opierać się na trwających działaniach, takich jak Europejska Platforma Współpracy Klastrow.*

Promowanie całościowego podejścia do nauk biologicznych

UE nie dysponuje obecnie spójnymi i zintegrowanymi ramami dla nauk biologicznych, co ogranicza możliwości dostosowania polityki, współpracy międzysektorowej i stosowania zrównoważonych rozwiązań. Dziedziny, które znacznie skorzystałyby na bardziej zintegrowanych ramach, to dziedziny wymagające podejścia „Jedno zdrowie”, a także dziedzina badająca powiązania między zmianą klimatu a zdrowiem.

Podejście „**Jedno zdrowie**”⁵⁶ uznaje wzajemne powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i środowiska oraz ma na celu zmierzenie się z globalnymi wyzwaniami w zrównoważony sposób. UE może przyjąć podejście „Jedno zdrowie”, aby lepiej chronić zdrowie ludzi, wzmocnić transformację ekologiczną i zwiększyć konkurencyjność. Zasadnicze znaczenie ma zapewnienie zdrowia środowiska i powstrzymanie ginięcia gatunków. W opinii naukowej pt. „**Zarządzanie zgodnie z podejściem »Jedno zdrowie« w UE**”⁵⁷ zaleca się podjęcie działań w celu rozwiązania problemu fragmentacji polityki, braku trans- i interdyscyplinarności oraz niewystarczającej koordynacji między powiązanymi sektorami. Doskonałym przykładem wartości dodanej wynikającej z przyjęcia podejścia „Jedno zdrowie” jest zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, którą można pokonać jedynie pod warunkiem uwzględnienia wzajemnych powiązań między ludźmi, zwierzętami i środowiskiem. UE może oprzeć swoje prace w tej dziedzinie na zaleceniu Rady w sprawie intensyfikacji działań UE w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”⁵⁸ oraz na współpracy między UE a państwami członkowskimi⁵⁹. Innym

⁵⁵ W ramach obowiązujących pul środków finansowych programu.

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

⁵⁷ Opinia naukowa w ramach Mechanizmu Doradztwa Naukowego „Zarządzanie zgodnie z podejściem »Jedno zdrowie« w Unii Europejskiej” (<https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-pl>).

⁵⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>.

⁵⁹ Np. inicjatywa w zakresie wspólnego programowania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (<https://www.jpiaimr.eu/>), przyszłe partnerstwo europejskie na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

przykładem jest lepsza gotowość i lepsze reagowanie na choroby zakaźne, w których to obszarach współpraca, taka jak w ramach projektu DURABLE⁶⁰ obejmującego sieci laboratoriów ds. zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz akademickie instytuty badawcze, wzmacnia zdolność UE do szybkiego reagowania na pojawiające się poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia.

Przyjęcie podejścia „Jedno zdrowie” stworzyłoby również znaczne możliwości w dziedzinie **mikrobiomów**, czyli społeczności głęboko powiązanych między sobą mikroorganizmów, takich jak bakterie lub grzyby, żyjących razem w określonym środowisku. Dogłębne zrozumienie zagadnienia mikrobiomów i ich interakcji stworzy możliwości udoskonalania i stworzenia nowych produktów dla zdrowia, żywności, zrównoważonego rolnictwa i leśnictwa, akwakultury i odbudowy ekologicznej.

Jednocześnie musimy pogłębić zrozumienie powiązań między zmianą klimatu a zdrowiem, zwracając przy tym uwagę na różne grupy wiekowe, w tym osoby starsze i osoby z niepełnosprawnościami⁶¹. Nowy **Strategiczny program badań i innowacji w dziedzinie zdrowia i zmiany klimatu**⁶² będzie wspierał opracowywanie i wdrażanie wysoce skutecznych rozwiązań, w tym narzędzi nadzoru ryzyka dla zdrowia, interwencji wspierających profilaktykę i niskoemisyjnych technologii medycznych. Przyszły **europejski plan przystosowania się do zmiany klimatu** pomoże państwom członkowskim we wzmacnianiu planowania odporności, aktualizacji ocen ryzyka związanego z klimatem i rozwoju solidniejszej infrastruktury odpornej na zmianę klimatu, z uwzględnieniem doświadczeń zgromadzonych w ramach misji UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu⁶³, a także koncepcji i zasad nowego europejskiego Bauhausu.

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** Komisja będzie promować podejście „Jedno zdrowie” w badaniach naukowych i innowacjach, współpracując z państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami w celu:
 - i) określenia dalszych obszarów priorytetowych, które skorzystałyby na podejściu „Jedno zdrowie” na potrzeby rozważenia wsparcia finansowego, z wykorzystaniem istniejących danych i repozytoriów, oraz
 - ii) opracowania wytycznych służących wsparciu interdyscyplinarnych i transdyscyplinarnych badań naukowych i innowacji w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.
- **(Projekt przewodni)** Celem Komisji jest uczynienie z UE światowej klasy innowatora w zakresie rozwiązań „Jedno zdrowie” opartych na mikrobiomie, w tym poprzez uruchomienie blisko 100 mln EUR w ramach programów prac programu „Horyzont Europa” na lata 2026–2027 w celu wspierania rozwoju i wdrażania takich rozwiązań.

w ramach podejścia „Jedno zdrowie” (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>) lub wspólne działanie UE w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

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

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

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

- **(Projekt przewodni)** Komisja wdroży nowy Strategiczny program badań i innowacji w dziedzinie **zdrowia i zmiany klimatu**, w tym poprzez uruchomienie finansowania w wysokości 170 mln EUR z programu „Horyzont Europa”, i zachęca państwa członkowskie i przemysł do wniesienia wkładu. Komisja zaproponuje również globalną współpracę badawczą w celu propagowania dostosowania między globalnymi podmiotami finansującymi oraz wspierania tworzenia rozwiązań, które zwiększają naszą odporność oraz wspomagają przystosowanie się do zmiany klimatu i łagodzenie jej skutków.
- Komisja opracuje strategiczny program badań naukowych i innowacji w zakresie systemów żywnościowych, aby wspierać rozwój konkurencyjnych, zrównoważonych i odpornych rozwiązań w zakresie systemów żywnościowych, uzupełniając tym samym przyszłe strategiczne podejście do badań naukowych i innowacji w rolnictwie, leśnictwie i na obszarach wiejskich zapowiedziane w Wizji dla rolnictwa i żywności⁶⁴.

Wykorzystanie potencjału danych i sztucznej inteligencji na rzecz przełomowych innowacji

Dostęp do dużych zbiorów danych wysokiej jakości oraz zdolność ich analizowania mają zasadnicze znaczenie dla postępów w dziedzinie odkryć dokonywanych w naukach biologicznych. Gwałtowny wzrost ilości danych generowanych na całym świecie⁶⁵ w połączeniu z szybkimi postępami w dziedzinie sztucznej inteligencji (AI) stwarzają znaczne możliwości dla różnych obszarów, takich jak środowisko lub zdrowie. Możliwości te obejmują m.in. analizę złożonych systemów biologicznych, rozwój zindywidualizowanej opieki zdrowotnej, w tym rozwiązań dostosowanych do konkretnych grup ludności, takich jak kobiety i osoby starsze.

Europa jest liderem we wdrażaniu sztucznej inteligencji na potrzeby badań naukowych; uruchomiono szereg inicjatyw UE mających na celu wykorzystanie europejskich zdolności w zakresie sztucznej inteligencji i danych⁶⁶.

Plan działania na rzecz kontynentu AI⁶⁷ oraz przyszła strategia w sprawie zastosowania AI wraz ze specjalną strategią dotyczącą AI w nauce i na rzecz fabryk AI⁶⁸ jeszcze bardziej przyspieszą wdrażanie AI, które jest nierównomierne, i ułatwią przełomowe osiągnięcia w dziedzinie nauk biologicznych dzięki stosowaniu sztucznej inteligencji⁶⁹. Co najmniej 10 z 13 fabryk AI, w których połączono niezbędne zasoby i zainteresowane strony w celu tworzenia najnowocześniejszych modeli i zastosowań AI, będzie prowadzić prace uwzględniające ekosystemy istotne dla nauk biologicznych, m.in. wspierając odkrywanie leków i analizę

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

⁶⁵ W ciągu mniej niż dziesięciu lat ilość danych na świecie wzrosła pięciokrotnie (Europejska strategia w zakresie danych, COM(2020) 66 final). Według Forbes do końca 2025 r. dane dotyczące opieki zdrowotnej mają stanowić około 36 % wszystkich danych na świecie (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Na przykład: inicjatywa „GenAI4EU”, europejska inicjatywa „1+ Million Genomes”, europejska inicjatywa na rzecz propagowania wiedzy o chorobach nowotworowych „UNderstand CANcer”, europejskie sieci referencyjne i ich rejestry.

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

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

⁶⁹ Przykłady wskazano na stronie <https://cordis.europa.eu/article/id/459569/pl>.

genomu. Ponadto dzięki inwestycji w wysokości 20 mld EUR powstanie do pięciu gigafabryk AI specjalizujących się w tworzeniu i trenowaniu modeli AI nowej generacji zawierających biliony parametrów.

W sektorze zdrowia rozporządzeniem w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ)⁷⁰ ustanowiono jasne ramy bezpiecznego i łatwego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

Przepisy i zasady ogólnego rozporządzenia o ochronie danych zawarto w ramach prawnych, takich jak rozporządzenie EPDZ, akt w sprawie zarządzania danymi i akt w sprawie AI, aby umożliwić badania naukowe i innowacje oparte na danych osobowych. Ponadto przyszła strategia na rzecz europejskiej unii danych będzie opierać się na podejściu międzysektorowym w celu zwiększenia dostępności i wykorzystania danych na potrzeby AI oraz rozwiązywania problemu fragmentacji prawnej, co zapewni bardziej spójne i skuteczne środowisko danych w całej UE.

Nadal jednak istnieją wyzwania. Fragmentacja w stosowaniu przepisów UE na szczeblu krajowym oraz rozbieżne interpretacje krajowe powodują niepewność prawa i nadal ograniczają pełne wykorzystanie danych osobowych⁷¹. Współistnienie danych osobowych i nieosobowych, poszczególne formaty danych w połączeniu ze zróżnicowanymi systemami dostępu do danych oraz fakt, że dane często są rozproszone i pozostają niezintegrowane, jeszcze bardziej komplikują problem. Wyzwania te pogłębiają obawy etyczne związane ze sztuczną inteligencją oraz wykorzystywaniem i ponownym wykorzystywaniem danych.

Aby sprostać tym wyzwaniom, należy ustanowić **ściślejszą współpracę** między **organami państw członkowskich** odpowiedzialnymi za badania naukowe i innowacje w dziedzinie nauk biologicznych, sztucznej inteligencji i zagadnień związanych z danymi a zainteresowanymi podmiotami instytucjonalnymi UE w celu spójnego podejścia do wyzwań związanych z danymi. Taka współpraca zwiększy wzajemne zrozumienie co do coraz bardziej złożonych, przekrojowych i horyzontalnych wyzwań w zakresie wymiany danych na potrzeby nauk biologicznych oraz ułatwi wymianę dobrych praktyk i harmonizację podejścia w obszarach wykraczających poza sektorowe dziedziny regulacyjne. W oparciu o tę współpracę międzyregulacyjną Komisja rozważy najwłaściwszy sposób zajęcia się nierozwiązanymi powracającymi wyzwaniami, przed którymi stoją zainteresowane strony działające w dziedzinie badań naukowych i innowacji.

Badania naukowe i innowacje w naukach biologicznych opierają się również w dużym stopniu na zrozumieniu i badaniu zarówno pochodzących z badań na ludziach, jak i **niepochodzących z badań na ludziach danych genomowych i biologicznych** (biodanych)⁷², w tym **danych taksonomicznych**. Jak wspomniano powyżej, powiązanie danych niepochodzących z badań na ludziach i danych pochodzących z takich badań byłoby szczególnie ważne dla rozwoju

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

⁷¹ Drugie sprawozdanie dotyczące stosowania ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (COM(2024) 357 final).

⁷² Takich jak „Katalog życia”, który zawiera indeks znanych gatunków zwierząt, roślin, grzybów i mikroorganizmów i jest podstawą współpracy z partnerami o podobnych poglądach na forach międzynarodowych, jak na przykład grupa G20, przyczyniając się do osiągnięcia celów określonych w odpowiednich umowach międzynarodowych, takich jak globalne ramy różnorodności biologicznej z Kunmingu/Montrealu.

podejścia „Jedno zdrowie”. Komisja wspiera już tworzenie kompleksowej europejskiej referencyjnej bazy danych genomowych, aby wspomagać postęp w medycynie personalizowanej.

Przyspieszenie odkryć naukowych, zachowanie różnorodności biologicznej i wkład w odbudowę zasobów przyrodniczych⁷³ są również w znacznym stopniu uzależnione od poprawy jakości, dostępności, interoperacyjności i zrównoważonego charakteru zasobów danych biologicznych. Aby zapewnić długoterminowy dostęp do globalnych zasobów danych biologicznych i zarządzanie nimi, potrzebna jest ściślejsza wielostronna współpraca międzynarodowa z partnerami o podobnych poglądach.

Ponadto, aby przyspieszyć wprowadzanie odkryć z zakresu nauk biologicznych na rynek, naukowcy i innowatorzy powinni być wyposażeni w **interaktywne narzędzie** oparte na sztucznej inteligencji, umożliwiające poruszanie się po krajobrazie regulacyjnym UE i pełne wykorzystanie repozytoriów danych i dostępnych usług. Narzędzie takie zostanie zaprojektowane z myślą o interdyscyplinarnych i międzysektorowych potrzebach współczesnych naukowców specjalizujących się w naukach biologicznych, tak aby wspierać badaczy i innowatorów: (i) we wprowadzaniu zgodności regulacyjnej na bardzo wczesnym etapie projektowania, (ii) w przezwyciężaniu barier w znajdowaniu danych oraz (iii) w pełnym wykorzystaniu usług w zakresie danych świadczonych przez infrastrukturę i instrumenty finansowane przez UE (zob. sekcja 3).

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** Komisja ustanowi europejskie zgromadzenie ds. danych dotyczących badań naukowych i innowacji w dziedzinie nauk biologicznych, skupiające szereg organów UE i państw członkowskich działających w dziedzinach związanych z danymi oraz kluczowe unijne organy ds. badań naukowych i innowacji, aby wspierać spójną interpretację i harmonizację odpowiednich ram prawnych dotyczących danych oraz wzmocnić koordynację i współpracę międzyregulacyjną.
- Komisja będzie wspierać działania mające na celu opracowanie i uzupełnienie strategicznych zasobów danych biologicznych, w tym danych biologicznych innych niż dane pochodzące z badań nad ludźmi, oraz umożliwienie dostępu do nich użytkownikom europejskim i globalnym w uzupełnieniu do strategii na rzecz europejskiej unii danych.
- Komisja zainwestuje 50 mln EUR w integrację multimodalnych technologii generatywnej sztucznej inteligencji z multidyscyplinarnymi badaniami biomedycznymi za pośrednictwem programu prac „Horyzont Europa” na 2025 r.
- Komisja zainwestuje 25 mln EUR z programu prac „Cyfrowa Europa” na 2026 r. w rozwój europejskiej infrastruktury danych genomowych, zgodnie z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia.

⁷³ Rozporządzenie (UE) 2024/1991 w sprawie odbudowy zasobów przyrodniczych (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/>).

Nauki biologiczne jako siła napędowa zrównoważonego rozwoju przemysłu

Przyspieszenie rozwoju i wdrażania innowacyjnych, zasobooszczędnych i niskoemisyjnych biotechnologii o obiegu zamkniętym ma kluczowe znaczenie dla przeciwdziałania zmianie klimatu, utracie różnorodności biologicznej i zanieczyszczeniu, ograniczenia degradacji gleby i zapewnienia zrównoważonego świadczenia usług ekosystemowych. Aby uwolnić pełny potencjał biotechnologii w zakresie poprawy procesów przemysłowych i ekologicznego przemysłu europejskiego, potrzebne są ukierunkowane inwestycje w całym łańcuchu innowacji oraz we wszystkich państwach członkowskich i regionach, zwłaszcza na obszarach stojących przed wyzwaniami w zakresie innowacji. Obejmuje to ograniczenie wykorzystania zasobów, wody i energii, zgodnie z Paktem dla czystego przemysłu.

Innowacje w dziedzinie nauk biologicznych mogą przyczynić się do zmniejszenia zależności Europy od ograniczonej zrównoważonej biomasy⁷⁴ poprzez wdrażanie rozwiązań regeneracyjnych i opartych na zasobach przyrody oraz efektywniejsze wykorzystywanie biomasy, przekształcanie odpadów w wartościowe produkty i wspieranie wykorzystania dwutlenku węgla z procesów jego wychwytywania i utylizacji. Wspieranie rozwoju nowatorskich podejść metodologicznych w bioprodukcji ma zasadnicze znaczenie, ponieważ zwiększa atrakcyjność dla zastosowania biotechnologii w przemyśle. Nowe technologie **bioremediacji** również odgrywają ważną rolę w odbudowie środowiska. W **Europejskiej strategii odporności gospodarki wodnej** wskazano, że badania naukowe i innowacje mogą potencjalnie znacznie zmniejszyć koszty remediacji wysoce trwałych zanieczyszczeń, takich jak substancje per- i polifluoroalkilowe (PFAS) dzięki nowatorskim technologiom, w tym biotechnologiom. Biorafinerie są ważnym przykładem tego, w jaki sposób technologie nauk biologicznych mogą wspierać i umożliwiać rozwój biogospodarki o obiegu zamkniętym⁷⁵. Szereg inicjatyw UE z powodzeniem przekształciło strumienie odpadów i pozostałości z rolnictwa, rybołówstwa i akwakultury⁷⁶ w produkty o wyższej wartości, takie jak żywność, pasza, nawozy, tekstylia i tworzywa sztuczne⁷⁷.

Na przykład projekt **Circular Biocarbon** finansowany przez Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Biotechnologicznej Europy Opartej na Obiegu Zamkniętym jest realizowany wspólnie z władzami lokalnymi w celu wykorzystania odpadów komunalnych do produkcji biopolimerów, które mają szereg zastosowań, od rolnictwa po materiały zaawansowane. Oczekuje się, że wyniki projektu może powielić ponad 20 000 europejskich instalacji odzysku odpadów, co stworzy drogę do waloryzacji blisko 50 % z ok. 220 mln ton odpadów komunalnych wytwarzanych rocznie w UE⁷⁸.

Znaczny potencjał mają zaawansowane technologie fermentacji, takie jak fermentacja precyzyjna i fermentacja biomasy, ponieważ można dzięki nim produkować szerokie spektrum

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 Strategiczne wytyczne dotyczące bardziej zrównoważonej i konkurencyjnej akwakultury w UE na lata 2021–2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0236>).

⁷⁷ Zob. na przykład demonstracyjne i szandarowe projekty biorafinerii w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Biotechnologicznej Europy Opartej na Obiegu Zamkniętym, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

produktów wysokiej jakości^{79, 80} z surowców odnawialnych o niewielkim wpływie na środowisko. Produkty obejmują szeroką gamę zrównoważonych składników żywności (np. naturalne barwniki, niskokaloryczne substancje słodzące), biopolimery (np. nić przędna), kosmetyki lub biosurfaktanty, biopestycydy lub chemikalia. Przedsiębiorstwa typu start-up i inne MŚP odgrywają wiodącą rolę w stymulowaniu innowacji w zakresie zaawansowanych technologii fermentacji⁸¹. Zwiększenie skali jest procesem kapitałochłonnym i wymagającym na przykład opracowania wstępnego i dalszego procesu przetwarzania biomasy.

Przyszła, nowa **strategia dotycząca biogospodarki (2025 r.)** będzie stymulować opracowywanie i wdrażanie takich innowacji w łańcuchach wartości, przy jednoczesnym zapewnieniu zrównoważonych dostaw biomasy. Inicjatywy uzupełniające (w tym **akt w sprawie gospodarki o obiegu zamkniętym, komunikat w sprawie materiałów zaawansowanych na rzecz wiodącej pozycji w przemyśle**⁸² oraz **zmienione zalecenie Komisji w sprawie bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania chemikaliów i materiałów zaawansowanych**⁸³) służą osiągnięciu celów UE w zakresie zrównoważonego rozwoju i konkurencyjności. Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mają stać się globalnym punktem odniesienia dla innowacji w zakresie czystej transformacji przemysłowej, zachęcając przemysł do zastępowania substancji potencjalnie niebezpiecznych bezpieczniejszymi i bardziej zrównoważonymi alternatywami. W ramach przygotowań do **aktu w sprawie materiałów zaawansowanych** Komisja wraz z zainteresowanymi stronami zbada również, w jaki sposób materiałoznawstwo i nauki biologiczne mogą wzajemnie wzmacniać konkurencyjność powiązanych z nimi sektorów.

Nowe narzędzia, takie jak **metodyka nowego podejścia** – innowacyjne metody eksperymentalne stosowane bez udziału żywych zwierząt – mogą przyspieszyć innowacje, obniżyć koszty oraz zwiększyć wydajność w badaniach naukowych i innowacjach w dziedzinie przemysłu. Metodyka ta wykorzystuje szeroki zakres nowoczesnych technologii, takich jak zaawansowane modele komputerowe oraz bliźnięta wirtualne⁸⁴ (cyfrowe odwzorowanie na przykład komórek, tkanek, organów lub systemów żywych). Metodyka nowego podejścia może uzupełniać lub zastępować niektóre badania na zwierzętach, przyspieszając opracowywanie bezpiecznych i skutecznych leków oraz poprawiając oceny bezpieczeństwa chemikaliów i innych produktów. Wdrażając te nowe narzędzia i inwestując w nie, przemysł może szybciej wprowadzać innowacje, obniżać koszty i uczynić badania i rozwój bardziej zrównoważonymi.

Proponowane działania:

- *Komisja będzie wspierać badania naukowe i innowacje dotyczące międzysektorowych technologii z zakresu nauk biologicznych w celu opracowania nowych produktów, które*

⁷⁹ W ścieżce transformacji dla ekosystemu przemysłu rolno-spożywczego wskazano fermentację precyzyjną jako innowacyjną technologię rolno-spożywczą, którą należy zbadać w celu zwiększenia konkurencyjności UE: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_pl.

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/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098>).

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

⁸⁴ Zob. np. Inicjatywa na rzecz europejskiego wirtualnego bliźniaka ludzkiego (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

mogą stymulować innowacje przemysłowe i zrównoważony rozwój (w tym nowych cząsteczek i materiałów zaawansowanych), poprawić efektywność bioprodukcji i innych przemysłowych procesów biotechnologicznych oraz wspierać bioremediację. Oznacza to m.in. mobilizację 200 mln EUR w ramach programu prac „Horyzont Europa” na lata 2026–2027.

- Komisja będzie wspierać zwiększanie skali i upowszechnianie zrównoważonej zaawansowanej fermentacji poprzez propagowanie innowacji za pośrednictwem partnerstw publiczno-prywatnych oraz wspieranie rozwoju przedsiębiorstw typu start-up i innych MŚP działających w tym obszarze, a także poprzez organizowanie corocznej konferencji na temat zaawansowanej fermentacji w celu połączenia zainteresowanych stron, wspomagania współpracy i ułatwiania wymiany wiedzy.*
- Komisja będzie wspierać badania naukowe i innowacje w dziedzinie nauk biologicznych, aby promować wiodącą pozycję Unii Europejskiej w zakresie rozwiązań dotyczących biogospodarki i zrównoważonego zarządzania biomasą. Oznacza to m.in. mobilizację ponad 150 mln EUR w ramach programu prac „Horyzont Europa” na lata 2026–2027.*
- Poprzez działanie polityczne w ramach nowej europejskiej przestrzeni badawczej (EPB)⁸⁵ Komisja będzie współpracować z państwami członkowskimi, przemysłem, środowiskiem akademickim i organami regulacyjnymi w celu wspierania opracowywania, zatwierdzania i wdrażania metodyki nowego podejścia, która ma zmniejszyć ryzyko związane z opracowywaniem nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ponadto na metodykę zostanie przeznaczone 50 mln EUR z „Horyzont Europa” w ramach programu prac na lata 2026–2027.*
- Komisja będzie nadal wspierać powstawanie i przyjmowanie nowej generacji rozwiązań w zakresie wirtualnych bliźniąt ludzkich w kontekście Inicjatywy na rzecz europejskiego wirtualnego bliźniaka ludzkiego. W ramach programu prac „Cyfrowa Europa” na lata 2025–2027 Komisja przeznaczy 8 mln EUR na inkubator wirtualnych bliźniąt ludzkich, aby wesprzeć wdrażanie rozwiązań opartych na wirtualnych bliźniątach ludzkich na rynku europejskim i ich wykorzystanie w rozwoju klinicznym (np. w badaniach klinicznych, w tym dotyczących wyrobów medycznych).*

Wspieranie rozwoju umiejętności i kariery z myślą o konkurencyjności europejskich nauk biologicznych

Nauki biologiczne rozwijają się w szybkim tempie. W sytuacji stale powstającej nowej wiedzy, technik i technologii nadążanie za postępem staje się dla uczonych, naukowców i praktyków wyzwaniem. Jednocześnie naukowcy stoją w obliczu wyzwań związanych z karierą zawodową, w tym ograniczonych możliwości rozwoju kariery, ograniczonej mobilności i utrzymującej się nierównowagi płci w dziedzinie nauk przyrodniczych, technologii, inżynierii i matematyki (STEM)⁸⁶.

⁸⁵ Zob. program polityki w zakresie EPB na lata 2025–2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ Np. zgłoszenia patentowe składane przez kobiety stanowią zaledwie 10 % takich zgłoszeń (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

Biorąc pod uwagę obecny kontekst geopolityczny, UE potwierdza swoje zaangażowanie na rzecz wolności akademickiej i otwarcia międzynarodowej współpracy badawczej, które uczynią Europę centrum globalnych innowacji i wesprą postępy w kluczowych obszarach nauk biologicznych, takich jak zdrowie i klimat. UE dysponuje szeregiem instrumentów wspierających rozwój umiejętności i wzmacniających powiązania między środowiskiem akademickim a przemysłem, w tym programem **działań „Maria Skłodowska-Curie”, EIT⁸⁷**, programami wspieranymi w ramach programu **Erasmus+** i programami szkoleniowymi oferowanymi przez europejskie infrastruktury badawcze. Komisja zachęca państwa członkowskie do wzmocnienia krajowych programów propagujących innowacje i przedsiębiorczość w kluczowych sektorach nauk biologicznych, a także uczenie się przez całe życie oraz podnoszenie i zmianę kwalifikacji przez specjalistów w tych sektorach.

Niedawno uruchomiona unia umiejętności⁸⁸ proponuje ukierunkowane działania mające na celu promowanie dostosowanych do przyszłych wyzwań umiejętności, które przysłużą się konkurencyjności Europy. Towarzyszący temu strategiczny plan edukacji w dziedzinie STEM⁸⁹ ma na celu poprawę jakości kształcenia i szkolenia w tym obszarze oraz wspieranie talentów w kluczowych, szybko rozwijających się dziedzinach, takich jak nauki biologiczne, w tym poprzez **stypendia dla specjalistów w dziedzinie STEM** w celu przyciągnięcia do UE najlepszych naukowców i ekspertów, a także poprzez zacieśnienie współpracy między edukacją, badaniami naukowymi i przedsiębiorstwami w celu stworzenia synergii i ułatwienia transferu wiedzy. Plan strategiczny będzie również zachęcał do wprowadzania dostosowanych do przyszłych wyzwań programów nauczania STEM w szkołach, w ramach kształcenia i szkolenia zawodowego oraz w szkolnictwie wyższym. Poza tymi działaniami do rozwoju wysoce specjalistycznych umiejętności i wiedzy fachowej nowego pokolenia naukowców i specjalistów z różnych dziedzin, w tym nauk biologicznych, przyczynią się również ekosystemy fabryk AI.

Aby zwiększyć atrakcyjność kariery naukowej, UE wdroży nowe **europejskie ramy kariery naukowej**, **zalecenie Rady** w sprawie atrakcyjnych i stabilnych karier w szkolnictwie wyższym⁹⁰ oraz Europejską kartę naukowca⁹¹, wspierane przez dostosowane do potrzeb instrumenty⁹². Na tej podstawie Komisja będzie działać na rzecz przyciągnięcia talentów badawczych z całego świata i przezwyciężenia wszelkich pozostałych barier prawnych poprzez podejmowanie działań w ramach przyszłego **aktu o europejskiej przestrzeni badawczej (EPB)** (2026 r.).

⁸⁷ Wspólnota EIT, w szczególności za pośrednictwem odpowiednich WWiI, podejmuje wysiłki na rzecz przyciągania nowych talentów i podnoszenia kwalifikacji istniejącej kadry pracowniczej poprzez inicjatywy w zakresie zmiany kwalifikacji, szkolenia w miejscu pracy i spersonalizowane ścieżki edukacyjne, które uwzględniają trendy w zakresie przedsiębiorczości i trendy branżowe, a także poprzez koordynację partnerstw na rzecz rozwoju umiejętności z przemysłem i inne możliwości uczenia się.

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

⁸⁹ Strategiczny plan w dziedzinie kształcenia STEM: umiejętności na rzecz konkurencyjności i innowacji (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Zalecenie Rady z dnia 25 listopada 2024 r. w sprawie atrakcyjnych i stabilnych karier w szkolnictwie wyższym.

⁹¹ Zalecenie Rady z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie europejskich ram mających na celu przyciągnięcie i zatrzymywanie talentów w obszarze badań naukowych, innowacji i przedsiębiorczości w Europie.

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

Ponadto zwiększone wykorzystanie europejskiego certyfikatu umiejętności cyfrowych oraz cyfryzacja kwalifikacji akademickich i innych certyfikatów, w tym mikropoświadczeń, a także cyfrowe indywidualne rachunki szkoleniowe zwiększą przejrzystość oferty szkoleń i wsparcia. Ułatwią także automatyczne uznawanie kwalifikacji akademickich, umożliwiając naukowcom podejmowanie szkoleń i pracy w całej UE. Unijne portfele tożsamości cyfrowej, które zostaną uruchomione do końca 2026 r. przez wszystkie państwa członkowskie, zapewnią ogólnounijną platformę do obsługi cyfrowych certyfikatów kwalifikacji i udostępniania ich naukowcom.

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** Komisja podejmie działania mające na celu wspieranie rozwoju kariery naukowców zajmujących się naukami biologicznymi oraz pomoc naukowcom z państw spoza UE pracującym w UE, w tym poprzez **inicjatywę „Wybierz Europę”**, dbając przy tym o zachowanie synergii z podobnymi działaniami prowadzonymi przez państwa członkowskie⁹³.
- Komisja przeprowadzi badanie prognostyczne w celu określenia kompetencji, umiejętności i potrzeb szkoleniowych z zakresu nauk biologicznych, w tym w celu optymalizacji wykorzystania sztucznej inteligencji. Dzięki wsparciu finansowemu w wysokości 1 mln EUR z programu prac „Horyzont Europa” na lata 2026–2027 badanie to uzupełni odpowiednie dane oraz analizy przeprowadzane przez europejskie obserwatorium gromadzące informacje na temat umiejętności.

3. ZAPEWNIENIE PŁYNNEGO I SZYBKIEGO DOSTĘPU DO RYNKU DLA INNOWACJI W DZIEDZINIE NAUK BIOLOGICZNYCH

Propagowanie regulacji uwzględniających innowacje

Wysokie europejskie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w naukach biologicznych stanowią podstawę zaufania publicznego i gwarantują, że innowacje przynoszą obywatelom rzeczywistą wartość. Przeszkody regulacyjne i administracyjne mogą jednak znacznie spowolnić przejście od pomysłu do rynku, powodując wzrost kosztów i niepewność – zwłaszcza w przypadku przedsiębiorstw typu start-up i innowatorów. Jeżeli chodzi o rozwiązania w zakresie biogospodarki, w przyszłej, nowej **strategii dotyczącej biogospodarki** (2025 r.) zaproponowane zostaną działania mające na celu przyspieszenie wprowadzania na rynek i zwiększenie skali rozwiązań w zakresie biogospodarki, maksymalizację zasobooszczędności i zabezpieczenie dostaw biomasy pozyskiwanej w sposób zrównoważony, z uwzględnieniem barier regulacyjnych i potrzeb inwestycyjnych.

Wyzwaniem są rozdrobnienie i złożoność ścieżek regulacyjnych, zwłaszcza w przypadku nowatorskich produktów lub produktów łączonych, które podlegają wielu ramom prawnym lub muszą przejść przez różne etapy regulacyjne. Prowadzi to do wydłużenia terminów i stwarza ryzyko sprzecznych decyzji. Nawet przy podejściach scentralizowanych wejście na rynek

⁹³ Takimi jak krajowe i regionalne inicjatywy związane z naukami biologicznymi prowadzone w ramach programu „Wybierz naukę. Wybierz Europę.” (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), w tym np. francuska inicjatywa „Bezpieczne miejsce dla nauki” lub duńskie Science Hub Denmark.

innowacyjnych produktów mogą opóźniać długie procedury udzielania zezwoleń prowadzone na podstawie ram regulacyjnych, które wymagają uzyskania pozwolenia przed wprowadzeniem do obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo zdrowia ludzkiego i środowiska. Z kolei badania kliniczne prowadzone w wielu krajach muszą zostać zatwierdzone przez wszystkie odpowiednie krajowe komisje etyczne, co może również powodować opóźnienia.

Aby w pełni uwolnić potencjał innowacji w dziedzinie biotechnologii w Europie, należy ocenić obowiązujące procedury regulacyjne, w szczególności w odniesieniu do zastosowań zdrowotnych, w wyrobach medycznych i w żywności, i poprawić ich elastyczność i proporcjonalność, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa i rzetelności naukowej. Należy również podjąć wysiłki na rzecz zwiększenia skuteczności i znacznego skrócenia czasu trwania procedur udzielania zezwoleń w dziedzinie zdrowia, wyrobów medycznych i żywności, aby uczynić UE bardziej atrakcyjną w porównaniu z innymi regionami świata.

Systemy regulacyjne muszą odzwierciedlać powstające technologie i nadążać za postępem naukowym. Przyszłe prawodawstwo powinno obejmować klauzule eksperymentalne, odstępstwa i wykorzystanie środowisk testowych, takich jak piaskownice regulacyjne⁹⁴, jak miało to miejsce na przykład w ramach proponowanej reformy prawodawstwa farmaceutycznego UE. Wszystko to daje większą swobodę działania w zakresie testowania nowych rozwiązań, gromadzenia dowodów i uwzględniania na bieżąco zmian w ramach regulacyjnych, tak aby wspierały one innowacje.

UE jest zaangażowana w propagowanie **zasady innowacyjności**⁹⁵, która jest narzędziem kształtowania polityki mającym na celu zapewnienie, aby polityka i regulacje aktywnie wspierały innowacje jako siłę napędową do osiągania strategicznych celów UE, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego, bezpieczeństwa środowiskowego, zrównoważonego rozwoju i odporności gospodarczej. Również traktaty założycielskie zobowiązują UE do dążenia do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Oznacza to kształtowanie otoczenia regulacyjnego, które zarówno utrzymuje rygorystyczne normy europejskie, jak i tworzy najlepsze możliwe warunki do rozwoju innowacji w dziedzinie nauk biologicznych i zaspokojenia przez nie potrzeb społecznych. Partnerstwa europejskie w ramach programu „Horyzont Europa”, zwłaszcza wspólne przedsięwzięcia, takie jak Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia (IHI JU), są dobrze przygotowane do wspierania zmian regulacyjnych w dziedzinach nauki oraz do wzmocnienia zdolności UE do dostosowywania przepisów do powstających technologii przy pełnym zachowaniu zasady ostrożności.

Normy odgrywają ważną rolę w ułatwianiu innowacji i dostępu do rynku poprzez wywieranie wpływu na praktyki branżowe, wyznaczanie kierunków polityki oraz zapewnianie, aby produkty i procesy spełniały uznane wartości odniesienia w zakresie jakości, bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju. Komisja będzie nadal zachęcać do opracowywania i aktualizowania norm europejskich w dziedzinie nauk biologicznych, w szczególności

⁹⁴ Dokument roboczy służb Komisji pt. „Regulacyjne uczenie się w UE »Wytyczne dotyczące piaskownic regulacyjnych, stanowisk badawczych i żywych laboratoriów w UE, z naciskiem na energię«” (SWD(2023) 277/2 final).

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

w odniesieniu do biotechnologii i bioprodukcji, przy wsparciu europejskich organizacji normalizacyjnych oraz zgodnie z unijnymi regułami konkurencji.

Na przykład w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia IHI⁹⁶ podejmowane są wysiłki na rzecz opracowania kompleksowych ram dla solidnych piaskownic regulacyjnych w dziedzinie zdrowia ludzkiego, zwłaszcza w odniesieniu do reformy prawodawstwa farmaceutycznego UE.

Współpraca między agencjami krajowymi i unijnymi w ramach współfinansowanego partnerstwa na rzecz oceny ryzyka związanego z chemikaliami⁹⁷ ułatwia terminowe wprowadzanie innowacji do praktyki regulacyjnej.

Wczesne wytyczne regulacyjne dla naukowców i innowatorów odgrywają kluczową rolę w procesie innowacji w dziedzinie nauk biologicznych. Komisja planuje stworzyć **interaktywne narzędzie oparte na sztucznej inteligencji, które pomoże naukowcom i innowatorom w poruszaniu się po unijnym otoczeniu regulacyjnym** i będzie uzupełnieniem informacji dostępnych dla przedsiębiorstw za pośrednictwem ośrodka biotechnologii i bioprodukcji, zwłaszcza na wczesnych etapach badań i rozwoju. To spersonalizowane narzędzie pomocy pomoże innowatorom w poruszaniu się po międzysektorowych i łączących różne technologie ramach regulacyjnych już na wczesnym etapie projektowania innowacji. Narzędzie to będzie interaktywne, aby ułatwić użytkownikom identyfikację i dostęp do kluczowych informacji, zbiorów danych i narzędzi dostosowanych do ich konkretnych potrzeb w zakresie innowacji.

Kluczowe znaczenie dla dynamicznego ekosystemu innowacji w dziedzinie nauk biologicznych mają przewidywalne i zrównoważone ramy własności intelektualnej (WI). Własność intelektualna jest często bardzo istotnym atutem, który przedsiębiorstwa typu start-up wykorzystują w celu pozyskania środków na swoją działalność w zakresie badań naukowych i innowacji. Komisja propaguje jednolity system patentowy i zachęca wszystkie państwa członkowskie UE do przyłączenia się do niego. Aby wzmocnić unijny system dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), Komisja aktywnie wspiera trwający proces współpracy dotyczący reformy tego systemu i dąży do szybkiego utworzenia jednolitego SPC, które będzie sprzyjać upowszechnianiu patentu jednolitego. Komisja monitoruje również stosowanie dyrektywy 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, aby zapewnić jej adekwatność do zakładanych celów. Wspiera także zgłaszanie praw własności intelektualnej i zarządzanie nimi, w tym działania w ramach Funduszu MŚP.

Ponadto liczne reformy obowiązujących i już przyjętych przepisów, a także przepisów, które nie zostały jeszcze zaproponowane, mają na celu upowszechnienie „zasady innowacyjności”, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

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/>.

Proponowana **reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE**⁹⁸ obejmuje środki mające na celu usprawnienie ram regulacyjnych dotyczących opracowywania i terminowego dopuszczania do obrotu leków innowacyjnych. Reforma ta przewiduje wczesną interakcję między organami regulacyjnymi a przedsiębiorstwami, zwłaszcza przedsiębiorstwami typu start-up i MŚP. Obejmuje również środki dostosowane do przyszłych wyzwań, takie jak piaskownice regulacyjne i odpowiednie ramy wspierające najnowocześniejsze innowacje, które mają zadbać o to, aby ramy regulacyjne dotrzymały kroku postępowi naukowo-technicznemu.

Unijne **rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych** wprowadza możliwość zwrócenia się przez zajmujące się produktami medycznymi podmioty opracowujące technologie medyczne równolegle o opinię na temat swojego planu rozwoju klinicznego i opinię naukową wydawaną w kontekście procesu regulacyjnego dotyczącego leków. Oczekuje się, że ułatwi to tworzenie dowodów klinicznych, które będą w stanie jednocześnie spełnić wymogi regulacyjne i wymogi w zakresie oceny technologii medycznych (HTA), oraz przyspieszy dostęp do rynku dla innowacyjnych produktów.

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych⁹⁹ i związane z nim działania stanowią wysiłki na rzecz zapewnienia atrakcyjności i konkurencyjności Europy w zakresie inwestycji w badania kliniczne oraz zapewnienia pacjentom w Europie wczesnego dostępu do innowacyjnych leków. Komisja, działając w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, będzie nadal dbać o odpowiednie wdrożenie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, w szczególności w odniesieniu do **badania klinicznych z udziałem wielu krajów**. Postępy monitoruje się poprzez gromadzenie regularnie publikowanych kluczowych wskaźników skuteczności działania¹⁰⁰.

Wyroby medyczne i diagnostyka mają zasadnicze znaczenie dla systemów opieki zdrowotnej, ponieważ umożliwiają trafne diagnozy, skuteczne leczenie i ciągłe monitorowanie pacjentów, co ostatecznie poprawia wyniki zdrowotne i ratuje życie. Mają one krótki cykl innowacji, dlatego muszą szybko wejść na rynek. Komisja pracuje nad **rozwiązaniem problemów zidentyfikowanych w odniesieniu do ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki *in vitro***. Komisja przeprowadza ukierunkowaną ocenę odnośnych przepisów. Na podstawie tej oceny Komisja będzie gotowa **zaproponować interwencję ustawodawczą**, która zapewni równowagę między uproszczeniem przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro* a skuteczną ochroną bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, również z uwzględnieniem stanów zagrożenia zdrowia.

Ponadto przyszły **europejski portfel biznesowy**¹⁰¹, który będzie narzędziem do upraszczania przepisów i zmniejszania barier administracyjnych, będzie wspierać naukowców w spełnianiu wymogów regulacyjnych, takich jak bezpieczne zarządzanie zweryfikowanymi danymi

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

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

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

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

i danymi uwierzytelniającymi oraz dzielenie się nimi z administracją publiczną lub inwestorami.

Komisja proponuje również **europejski akt w sprawie biotechnologii**, aby uczynić otoczenie regulacyjne UE bardziej sprzyjającym innowacjom, przyciągnąć innowatorów i inwestorów oraz ułatwić przedsiębiorstwom typu spin-off, start-up i scale-up przeniesienie rozwiązań z zakresu biotechnologii z laboratorium do fabryk i na rynek. Akt ten będzie również zawierać środki uzupełniające kwestie regulacyjne.

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** Komisja proponuje **unijny akt w sprawie biotechnologii**, wraz ze środkami wspierającymi, aby system regulacyjny UE w większym stopniu sprzyjał innowacjom biotechnologicznym w różnych sektorach biotechnologii.
- **(Projekt przewodni)** Komisja przygotowuje **wniosek ustawodawczy**, który zapewni równowagę między uproszczeniem przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro* w celu ułatwienia działalności przedsiębiorstw na całym jednolitym rynku UE a skuteczną ochroną bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego.
- Komisja stworzy **interaktywne narzędzie** oparte na sztucznej inteligencji, aby pomóc naukowcom i innowatorom w poruszaniu się po unijnym otoczeniu regulacyjnym, zwłaszcza na wczesnych etapach badań i rozwoju.

Uruchomienie inwestycji publicznych i prywatnych

Branża nauk biologicznych w Europie nadal zмага się z poważnymi wyzwaniami w zakresie finansowania i inwestycji. Wyzwania te obejmują rozdrobnienie rynków kapitałowych, nadmierne uzależnienie od finansowania bankowego oraz brak koordynacji finansowania publicznego. Stosunkowo słabo rozwinięty rynek pierwszej oferty publicznej (IPO) w Europie, ograniczona dostępność kapitału wysokiego ryzyka (VC) oraz niski poziom zaangażowania inwestorów instytucjonalnych i zagranicznych jeszcze bardziej ograniczają zdolność sektora do rozwoju i skalę tego rozwoju¹⁰². Chociaż inwestycje kapitału wysokiego ryzyka w UE poprawiły się w ciągu ostatniej dekady, pozostają one poniżej poziomów obserwowanych w innych regionach świata.

W 2024 r. zdrowie, nauki biologiczne i głębokie technologie przyciągnęły znacznie więcej inwestycji niż inne sektory. Potrzeba ich jednak o wiele więcej, aby w pełni wykorzystać potencjał Europy i zdobyć pozycję lidera w zakresie konkurencyjności w tych dziedzinach¹⁰³.

Długie ramy czasowe opracowywania i wydawania zezwoleń, zwłaszcza w odniesieniu do produktów związanych ze zdrowiem, w połączeniu z koniecznością posiadania specjalistycznej wiedzy niezbędnej do oceny inwestycji w tym obszarze utrudniają inwestorom identyfikację

¹⁰² Attracting Life Science Investments in Europe [Przyciąganie inwestycji w dziedzinie nauk biologicznych do Europy], październik 2023 r.; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ Raport na temat głębokich technologii w Europie w 2025 r.

obiecujących możliwości i inwestowanie w nie. Ogranicza to zdolność innowatorów do zwiększania skali i wprowadzania na rynek w UE rozwiązań w zakresie nauk biologicznych.

Mechanizmy wsparcia publicznego odgrywają kluczową rolę w zmniejszaniu ryzyka inwestycji i pomaganiu przedsiębiorstwom typu start-up w osiągnięciu najważniejszych etapów rozwoju, które mogą przyciągnąć dalszy kapitał prywatny. Komisja podjęła już ukierunkowane działania w celu poprawy dostępu do finansowania technologii i innowacji w dziedzinie nauk biologicznych. Obejmują one Europejski Fundusz na rzecz Biogospodarki o Obiegu Zamkniętym, program HERA Invest oraz specjalne wsparcie dla przedsiębiorstw typu start-up i scale-up w dziedzinie nauk biologicznych za pośrednictwem InvestEU i Europejskiej Rady ds. Innowacji (EIC)¹⁰⁴. Ponadto szersze inicjatywy UE w zakresie finansowania, takie jak Platforma na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP) i Program InvestEU, poprawiają dostęp do kapitału poprzez wspieranie przedsiębiorstw opartych na innowacjach i zapewnianie inwestycji w fundusze VC¹⁰⁵. Fundusze objęte zarządzaniem dzielonym, w szczególności Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego, również odgrywają ważną rolę we wspieraniu innowacyjnych przedsiębiorstw w dostępie do finansowania za pośrednictwem dotacji i instrumentów finansowych, a także poprzez przyciąganie dodatkowych inwestycji prywatnych.

Aby sprostać kluczowym wyzwaniom związanym z funkcjonowaniem rynków kapitałowych UE, Komisja wdraża strategię na rzecz unii oszczędności i inwestycji¹⁰⁶. Unia oszczędności i inwestycji pomoże ograniczyć fragmentację rynku, zapewni obywatelom lepsze możliwości inwestycyjne i rozszerzy dostęp do finansowania dla przedsiębiorstw. Jej celem będzie w szczególności poprawa dostępu do finansowania kapitałowego i dłużnego dla wszystkich przedsiębiorstw, w tym typu start-up i scale-up, wzmocnienie roli kapitału wysokiego ryzyka oraz inwestorów instytucjonalnych, a także lepsze dostosowanie unijnych instrumentów finansowania publicznego do celów unii oszczędności i inwestycji.

Ponadto w niedawno przyjętej **Unijnej strategii na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up** (2025 r.) zaproponowano sposób na ułatwienie rozwoju innowacyjnych przedsiębiorstw w Europie i przyspieszenie uzyskania przez nie dostępu do finansowania i rynku. W szczególności uznano w nim kluczowe znaczenie strategiczne nauk biologicznych i biotechnologii. Europejski Fundusz na rzecz Przedsiębiorstw Scale-up, zapowiadany w Unijnej strategii na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up, zniweluje lukę w finansowaniu i odblokuje inwestycje prywatne dla przedsiębiorstw typu start-up działających w obszarach, które mają strategiczne znaczenie dla suwerenności technologicznej i bezpieczeństwa gospodarczego Europy, w tym w dziedzinie nauk biologicznych. Prace funduszu zostaną uzupełnione środkami mającymi na celu odblokowanie udziału inwestorów

¹⁰⁴ Zgodnie ze sprawozdaniem Europejskiej Rady ds. Innowacji z 2025 r. w latach 2020–2024 dokonano inwestycji w przedsiębiorstwa typu start-up w dziedzinie nauk biologicznych (biotechnologia przemysłowa, biotechnologia rolno-spożywcza i biotechnologia opieki zdrowotnej) o wartości do 625 mln EUR.

¹⁰⁵ EBI jest największym źródłem długu wysokiego ryzyka dla sektora nauk biologicznych w Europie, a jego portfel na koniec 2023 r. wyniósł ponad 2,7 mld EUR, wspierając ponad 100 innowacyjnych przedsiębiorstw, z których prawie połowa działa w dziedzinie biotechnologii (raport Draghiego z 2024 r.).

¹⁰⁶ Unia oszczędności i inwestycji – Strategia na rzecz zwiększenia zamożności obywateli i konkurencyjności gospodarczej w UE (COM(2025) 124 final).

instytucjonalnych i funduszy emerytalnych, które mają również kluczowe znaczenie, ponieważ są niedostatecznie reprezentowane w europejskim systemie finansowania nauk biologicznych.

Przyszły **europejski plan na rzecz innowacji** (2026 r.) będzie nadal upowszechniał dostęp do aktywów generowanych przez badania naukowe i innowacje finansowane ze środków publicznych.

Wspólne inwestycje publicznych podmiotów finansujących, fundacji i przemysłu okazały się również skutecznym środkiem w zwalczaniu wzywań związanych z badaniami naukowymi wysokiego ryzyka i nowatorskimi obszarami zastosowań o potencjalnie dużych korzyściach w naukach biologicznych. Partnerstwa europejskie – takie jak Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia, Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Programu EDCTP3 w dziedzinie Globalnego Zdrowia lub Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Biotechnologicznej Europy Opartej na Obiegu Zamkniętym – łączą partnerów z sektora prywatnego i publicznego. Umożliwiły długoterminową współpracę i finansowanie badań naukowych w celu sprostania wyzwaniom stojącym przed poszczególnymi sektorami i dowiodły swojej przydatności we wzmacnianiu konkurencyjności Europy.

Potrzebna jest ustrukturyzowana interakcja między partnerami przemysłowymi a inwestorami w celu dalszego przyspieszenia wzrostu i zwiększenia skali przedsiębiorstw typu start-up wprowadzających przełomowe rozwiązania w dziedzinie nauk biologicznych. Do celów interakcji wykorzystywane będą partnerstwa europejskie w ramach programu „Horyzont Europa” i Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości, wraz z portfelem EIC skupiającym przedsiębiorstwa zajmujące się nowatorskimi rozwiązaniami w obszarze nauk biologicznych i z siecią zaufanych inwestorów EIC (TIN), w skład której wchodzi doświadczeni inwestorzy zarządzający aktywami o wartości ponad 300 mld EUR. Interakcje te będą oparte na zapotrzebowaniu i elastyczne, ukierunkowane na wspólne interesy, takie jak możliwości współinwestowania, ścieżki nabywania i wczesne zaangażowanie w niezaspokojone potrzeby technologiczne, oraz będą podejmowane zgodnie z regułami konkurencji.

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** *Aby przyspieszyć proces wchodzenia przez start-upy działające w dziedzinie nauk biologicznych na rynek, Komisja utworzy strategiczną sieć współpracy łączącą przedsiębiorstwa typu start-up, przemysł i inwestorów w dziedzinie nauk biologicznych, wykorzystujący portfele EIC, sieć zaufanych inwestorów EIC (TIN) i inne kluczowe zainteresowane strony w Europie.*

4. UPOWSZECHNIENIE I ZWIĘKSZENIE WYKORZYSTANIA INNOWACJI W DZIEDZINIE NAUK BIOLOGICZNYCH

Wykorzystanie zamówień publicznych do wspierania wdrażania innowacji

Sektor publiczny potrzebuje innowacyjnych i zrównoważonych rozwiązań; może też kształtować rozwiązania i tworzyć rynki. Jak zasugerowano w sprawozdaniu Letty, budżety UE i budżety krajowe powinny priorytetowo traktować realizowane w drodze zamówień publicznych inwestycje w zaawansowane technologie medyczne i ich wdrażanie. Instytucje publiczne pełnią również ważną polityczną rolę w zachęcaniu do zielonych zamówień

publicznych, na przykład propagując zdrową i zrównoważoną dietę. W sektorach o wysokich wydatkach publicznych, takich jak sektor opieki zdrowotnej, zamówienia publiczne na innowacyjne rozwiązania są strategicznym narzędziem wspierającym wprowadzanie innowacji i tworzącym możliwości dostępu do rynków i rozwoju dla europejskich przedsiębiorstw. Zakotwiczenie zaproszeń do składania zamówień publicznych na innowacje we wcześniej wspieranych badaniach lub w nowych obszarach nie tylko wzmacnia wsparcie w całym procesie badawczo-rozwojowym, ale także pozwala sektorowi publicznemu szybko reagować na zmieniające się potrzeby.

Obecnie przepisy dotyczące zamówień publicznych są złożone, a potencjał zamówień publicznych na innowacje nie jest w pełni wykorzystywany. Można również zaobserwować niedoinwestowanie zamówień na innowacyjne produkty i usługi. Utrudnia to innowacyjnym przedsiębiorstwom w dziedzinie nauk biologicznych wejście na unijny rynek zamówień publicznych. Przegląd **unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych** i przyszły **europejski plan na rzecz innowacji** będą ułatwiać dostęp do środków mających pomóc innowacyjnym przedsiębiorstwom w znalezieniu pierwszych klientów i ubieganiu się o zamówienia publiczne i prywatne. Komisja rozpocznie działania mające na celu wspieranie szerszego wykorzystania zamówień publicznych na innowacje w całej UE.

Proponowane działania:

- *Komisja, za pośrednictwem programu „Horyzont Europa” i Programu UE dla zdrowia, będzie stymulować zamówienia na innowacje w dziedzinie nauk biologicznych poprzez specjalne zaproszenia do składania wniosków w obszarach takich jak przystosowanie się do zmiany klimatu, szczepionki nowej generacji lub przystępne cenowo rozwiązania w zakresie walki z rakiem, przy wsparciu finansowym w wysokości około 300 mln EUR¹⁰⁷.*

Budowanie zaufania publicznego i działania informacyjne

Innowacje w dziedzinie nauk biologicznych w znacznym stopniu wpływają na codzienne życie ludzi, przyczyniając się do indywidualnego i społecznego dobrostanu. Aby zwiększyć zaufanie publiczne i poziom akceptacji technologii, należy informować obywateli, w jaki sposób funkcjonują nauki biologiczne i w jaki sposób technologie mogą poprawić ich dobrostan¹⁰⁸.

Utrzymanie takiego zaufania wymaga stałej pracy. Coraz bardziej podkopują je szybko rozprzestrzeniająca się dezinformacja i informacje wprowadzające w błąd oraz niewystarczające działania informacyjne, które stanowiłyby odpowiedź na obawy i oczekiwania ludzi. Aby utrzymać i pogłębić zaufanie, zwłaszcza wśród osób młodych, decydenci polityczni w zakresie badań naukowych i innowacji oraz podmioty działające w branży muszą być lepiej przygotowani do nawiązywania dialogu ze społeczeństwem i prowadzenia odpowiedzialnych badań.

¹⁰⁷ W ramach obowiązujących pul środków finansowych programu.

¹⁰⁸ Zob. WHO 2021, Health Promotion Glossary of Terms 2021 [Słownik pojęć dotyczących promocji zdrowia z 2021 r.] (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

Zrozumienie społeczne ma szczególne znaczenie w obszarach takich jak rolnictwo i technologia żywności, w których innowacje łączą się z kwestiami zdrowia i zrównoważonego rozwoju. Kwestie te zostaną włączone do programu dorocznego dialogu na temat żywności ogłoszonego w Wizji dla rolnictwa i żywności. Brak jasnych informacji na temat zagrożeń i korzyści związanych z tzw. żywnością wysokoprzetworzoną może powodować u konsumentów niepewność. Komisja skorzysta z Mechanizmu Doradztwa Naukowego oraz zwróci się do Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, aby uzyskać opinię naukową i etyczną na temat tzw. żywności wysokoprzetworzonej.

Pluralistyczny dialog przyczynia się do podnoszenia świadomości, budowania akceptacji, wspierania odpowiedzialnego wdrażania innowacji i upowszechniania dokładnych informacji. Finansowane przez UE projekty badawcze odgrywają kluczową rolę w umożliwianiu dialogu z ludźmi, społeczeństwem obywatelskim, władzami i przedstawicielami przemysłu. Komisja wzywa również państwa członkowskie do poprawy komunikacji naukowej i działań informacyjnych skierowanych do obywateli.

Proponowane działania:

- *Komisja uruchomi wsparcie finansowe w wysokości 2 mln EUR z programu prac „Horyzont Europa” na lata 2026–2027 w celu wsparcia zainteresowanych stron i decydentów zajmujących się naukami biologicznymi w działaniach informacyjnych przez utworzenie repozytorium narzędzi i najlepszych praktyk w zakresie odpowiedzialnych badań naukowych i innowacji, komunikacji na temat ryzyka i nauki oraz pilotażowych działań informacyjnych skierowanych do społeczeństwa.*

5. ZARZĄDZANIE – GRUPA KOORDYNACYJNA DS. NAUK BIOLOGICZNYCH

Polityka w zakresie nauk biologicznych w UE musi być skoordynowana, aby pomóc w pokonywaniu barier i wyzwań, które utrudniają proces przekładania innowacyjnych pomysłów na produkty i usługi odpowiadające potrzebom użytkowników końcowych. Kluczowe znaczenie ma doprowadzenie do współdziałania zainteresowanych stron z Europy i świata, w tym przedstawicieli przemysłu, środowiska akademickiego i społeczeństwa obywatelskiego, aby zapewnić dostosowanie działań UE do priorytetów zainteresowanych stron, zasobów oraz rozwoju sytuacji międzynarodowej, a także wykorzystać wsparcie na rzecz rozwoju i wdrażania innowacyjnych nauk biologicznych. Zapewni to wzajemne uzupełnianie się i synergii różnych inicjatyw dotyczących nauk biologicznych i ich sektorów, zwłaszcza Unijnej strategii na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up.

Proponowane działania:

- **(Projekt przewodni)** *Komisja wzmocni koordynację swoich służb i ustanowi w ramach Komisji **Grupę Koordynacyjną ds. Nauk Biologicznych**, aby zapewnić spójną politykę, finansowanie i działania sprzyjające innowacjom. Grupa koordynacyjna będzie również:*

- *organizować tematyczne dyskusje na wysokim szczeblu między decydentami politycznymi a zainteresowanymi stronami,*
- *monitorować postępy we wdrażaniu tej strategii,*
- *zarządzać europejskim zgromadzeniem ds. danych dotyczących badań naukowych i innowacji w dziedzinie nauk biologicznych,*
- *wspierać rozwój interaktywnego narzędzia, które pomoże europejskim naukowcom i innowatorom w poruszaniu się po otoczeniu regulacyjnym nauk biologicznych i dostarczy informacji na temat usług i narzędzi w zakresie danych,*
- *organizować inne działania i zarządzać nimi; działania te obejmą:*
 - *utworzenie forum zainteresowanych stron zajmującego się naukami biologicznymi w celu zachęcania do szerokiego dialogu i zaangażowania,*
 - *rozwijanie i koordynowanie zdolności w zakresie analizy sytuacji w celu zidentyfikowania obiecujących nowych technologii o dużym potencjale w dziedzinie nauk biologicznych.*

6. WNIOSKI

Europejski sektor nauk biologicznych znajduje się w krytycznym momencie. Ze względu na zdolność do pobudzania innowacji, zwiększania konkurencyjności, zapewniania wysokiej jakości miejsc pracy i poprawy dobrostanu społecznego nauki biologiczne są strategicznym filarem przyszłego dobrobytu Europy.

Aby w pełni wykorzystać potencjał sektora, konieczne jest wzmocnienie całego łańcucha wartości, od badań naukowych i innowacji po wdrażanie i upowszechnianie nowych zastosowań. Wymaga to takiego otoczenia regulacyjnego, które nie tylko nadaża za innowacjami, ale również sprzyja odpowiedzialnym eksperymentom, tak aby nowe rozwiązania można było testować, udoskonalać i wprowadzać na rynek zarówno szybko, jak i w sposób odpowiedzialny.

Strategia nie będzie realizowana tylko przez UE; przyjęto w niej podejście uwzględniające wiele zainteresowanych stron. Oznacza to aktywne zaangażowanie państw członkowskich, naukowców, innowatorów, przedsiębiorstw, inwestorów, prawodawców, obywateli i społeczeństwa obywatelskiego. Sukces strategii zależy od wspólnego zaangażowania na wszystkich szczeblach – europejskim, krajowym i regionalnym. Niezbędna jest również współpraca na skalę globalną w celu sprostania złożonym wyzwaniom, przyspieszenia postępu naukowego i zapewnienia równego podziału korzyści płynących z innowacji w dziedzinie nauk biologicznych.

Dzięki skoordynowanym działaniom, inwestycjom strategicznym i zarządzaniu sprzyjającemu włączeniu społecznemu Europa może stać się liderem kolejnej fali innowacji w dziedzinie nauk biologicznych – poprawiając jakość życia, zwiększając odporność i kształtując zdrowszą i bardziej zrównoważoną przyszłość dla przyszłych pokoleń. Komisja będzie monitorować działania podejmowane z myślą o osiągnięciu tego celu i do 2028 r. przedstawi sprawozdanie z realizacji strategii.

Podsumowując, w strategii określono, w jaki sposób uzyskać wymierne i trwałe korzyści opisane powyżej, oraz opisano dostępne środki finansowe. To moment, w którym należy zacząć działać. Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę!

STRATEGIA NA RZECZ EUROPEJSKICH NAUK BIOLOGICZNYCH

PODSUMOWANIE DZIAŁAŃ

Wzmocnienie europejskich badań naukowych i innowacji

- Plan inwestycyjny w zakresie badań klinicznych (2026 r.)
- Ustanowienie sieci europejskich centrów doskonałości ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej (2026 r.)
- Monitorowanie wdrażania rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (od 2025 r.)
- Projekt pilotażowy dotyczący stopniowego finansowania wspólnych badań naukowych na rzecz innowacji w dziedzinie zdrowia (2026 r.)
- Projekt pilotażowy dotyczący wykorzystania współpracy między unijnymi klastrami biotechnologicznymi (od 2026 r.)

Promowanie całościowego podejścia do nauk biologicznych

- Podejście „Jedno zdrowie” do badań naukowych i innowacji (od 2026 r.)
- Inicjatywa „Jedno zdrowie” na rzecz mikrobiomu (2026 r.)
- Wdrożenie programu badań naukowych i innowacji w dziedzinie zmiany klimatu i zdrowia oraz ustanowienie współpracy na szczeblu światowym (od 2026 r.)
- Strategiczny program badań naukowych i innowacji w zakresie systemów żywnościowych (2026 r.)

Wykorzystanie potencjału danych i sztucznej inteligencji na rzecz przełomowych innowacji

- Utworzenie europejskiego zgromadzenia ds. danych dotyczących badań naukowych i innowacji w dziedzinie nauk biologicznych (2026 r.)
- Wsparcie strategicznych zasobów danych biologicznych (2025 r.)
- Inwestowanie w multimodalne technologie generatywnej sztucznej inteligencji w badaniach biomedycznych (2025 r.)
- Rozwój europejskiej infrastruktury danych genomowych (2026 r.)

Nauki biologiczne jako siła napędowa zrównoważonego rozwoju przemysłu

- Badania naukowe i innowacje na rzecz innowacji przemysłowych i zrównoważonego rozwoju (od 2026 r.)
- Zwiększenie skali i upowszechnienie zrównoważonych zaawansowanych innowacji w zakresie fermentacji (od 2026 r.)
- Badania naukowe i innowacje na rzecz zrównoważonego zarządzania biomasą (od 2025 r.)
- Opracowanie i wykorzystanie metodyki nowego podejścia (począwszy od 2025 r.)
- Inkubator wirtualnych bliźniąt ludzkich (2025–2027)

Wspieranie rozwoju umiejętności i kariery z myślą o konkurencyjności europejskich nauk biologicznych

• Wsparcie rozwoju kariery zawodowej w dziedzinie nauk biologicznych poprzez inicjatywę „Wybierz Europę” (od 2025 r.) • Badanie prognostyczne w celu określenia kompetencji, umiejętności i potrzeb szkoleniowych z zakresu nauk biologicznych (2025 r.)
Propagowanie regulacji uwzględniających innowacje
• Unijny akt w sprawie biotechnologii (najpóźniej 2026 r.) • Uproszczenie przepisów dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki <i>in vitro</i> (od 2025 r.) • Interaktywne narzędzie oparte na sztucznej inteligencji, wspomagające poruszanie się w otoczeniu regulacyjnym UE (2026 r.)
Uruchomienie inwestycji publicznych i prywatnych
• Sieć współpracy dla inwestorów i przedsiębiorstw działających w sektorze nauk biologicznych (2026 r.)
Wykorzystanie zamówień publicznych do wspierania wdrażania innowacji
• Wsparcie zamówień publicznych na innowacje w dziedzinie nauk biologicznych (2025 r.)
Budowanie zaufania publicznego i działania informacyjne
• Repozytorium narzędzi stosowanych w odpowiedzialnych badaniach naukowych i innowacjach, komunikacji na temat ryzyka i nauki oraz pilotażowych działań na rzecz zaangażowania społeczeństwa (2026 r.)
Zarządzanie – Grupa Koordynacyjna ds. Nauk Biologicznych
• Grupa Koordynacyjna ds. Nauk Biologicznych (2025 r.)