

V Bruseli 4. júla 2025  
(OR. en)

11257/25

RECH 318  
SAN 431  
COMPET 687

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 3. júla 2025

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.: COM(2025) 525 final

---

Predmet: OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV  
Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode  
Stratégia, ktorej cieľom je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre vedy o živej prírode do roku 2030

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2025) 525 final.

---

Príloha: COM(2025) 525 final



V Bruseli 2. 7. 2025  
COM(2025) 525 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU  
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode  
Stratégia, ktorej cieľom je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre  
vedy o živej prírode do roku 2030**

**Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode**  
**Stratégia, ktorej cieľom je do roku 2030 urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na**  
**svete pre vedy o živej prírode**

**1. PRÍLEŽITOSŤ EURÓPY V OBLASTI VIED O ŽIVEJ PRÍRODE: STRATEGICKÁ VÍZIA PRE GLOBÁLNE VEDENIE**

**Úvod**

Európska únia má ambíciu stať sa do roku 2030 svetovým majákom v oblasti vied o živej prírode a ponúknuť ekosystém, v ktorom sa darí inováciám a v ktorom prelomové objavy v oblasti zdravia, potravín a udržateľnosti zlepšujú životy.

Vedy o živej prírode sú základom schopnosti Európy zlepšovať životy, rozvíjať konkurencieschopné hospodárstvo a chrániť planétu. Od prelomových lekárskejších liečebných postupov až po udržateľné poľnohospodárstvo a klimaticky inteligentné riešenia – sú hnacou silou inovácií, ktoré vytvoria zdravšiu, bezpečnejšiu a prosperujúcejšiu budúcnosť pre všetkých Európanov. Táto stratégia predstavuje odvážnu, ale praktickú ambíciu: vytvoriť z EÚ svetového lídra v oblasti vied o živej prírode, ktorý premení špičkový výskum na reálne riešenia, ktorými sa posilní verejné zdravie, povzbudí sa zavádzanie čistých technológií a podporia a rozšíria sa nové priemyselné odvetvia a kvalitné pracovné miesta v Európe.

Excelentnosť Európy v oblasti zdravia, biotechnológií, poľnohospodárstva, potravinárstva a environmentálnych vied sa musí ďalej podporovať cieľovými investíciami a lepšou koordináciou medzi odvetviami, regiónmi a vednými disciplínami. Hmatateľných výhod môže byť viacero: od urýchlenia inovácií v oblasti medicíny až po prevenciu a liečbu chorôb, personalizáciu starostlivosti a posilnenie zdravotníckych systémov; od podpory konkurencieschopných, udržateľných a odolných potravinových systémov a priemyselných odvetví využívajúcich biologické materiály, ktorými sa chráni príroda a znižuje vplyv na životné prostredie, až po nové biotechnológie, ktorými sa podporuje rast v oblastiach, ako je biovýroba a progresívne materiály. Všetky tieto opatrenia priamo prispievajú k strategickému odolnosti tým, že sa nimi zabezpečí prístup ku kritickým poznatkom, nástrojom a technológiám vyrobeným v Európe.

Pre občanov to znamená lepšie zdravie v každom veku, širší výber bezpečných potravín, čistejšie a odolnejšie životné prostredie a silné hospodárstva pripravené na budúcnosť. Podnikom ponúka dynamické inovačné ekosystémy a predvídateľné cesty k rozšíreniu riešení. Okrem udržania konkurencieschopnosti je to aj strategická investícia do medzigeneračnej spravodlivosti, keďže cieľom je, aby Európa viedla cieľavedome, aby inovácie slúžili ľuďom a planéte, a to teraz aj pre budúce generácie.

## Čo sú to vedy o živej prírode?

Vedy o živej prírode prostredníctvom viacerých často prepojených disciplín skúmajú živé systémy – od ľudí, zvierat, rastlín, mikroorganizmov až po ekosystémy a ich vzájomné prepojenie. Pokrok v chápaní mechanizmov života otvoril nové obzory a možnosti využitia aplikácií vied o živej prírode vo viacerých odvetviach (napríklad v zdravotníctve, potravinárstve alebo poľnohospodárstve – pozri nižšie). Inovačná sila vied o živej prírode spočíva vo využívaní prelomových technológií vrátane biotechnológií<sup>1</sup>, digitalizácie a umelej inteligencie. Biotechnológie, ktoré sú základným nástrojom na rozvoj poznatkov v oblasti vied o živej prírode, sa takisto považujú za samostatný sektor, ktorý zahŕňa mnohé oblasti použitia od potravinárstva a zdravotníctva až po priemyselné procesy a kozmetiku.

### VEDY O ŽIVEJ PRÍRODE

rozsiahle vedecké štúdium života a živých organizmov

**Disciplíny: poskytovanie základných vedeckých poznatkov, na ktorých stoja všetky oblasti**  
Biochémia, molekulárna biológia, genetika a genomika, bunková biológia, mikrobiológia, fyziológia ...

Oblasti uplatnenia	 Zdravie	 Potraviny	 Poľnohospodárstvo a rybolov	 Biologické materiály	 Životné prostredie
Priklady uplatnenia	Lieky, diagnostika, zdravotnícke pomôcky	Personalizovaná výživa, zložky potravín, potravinové biotechnológie	Krmivo pre zvieratá a vodné živočíchy, šľachtenie rastlín, biopesticídy	Bioplasty, biomateriály, biochemikálie, bioenergia	Bioremediácia, zachytávanie uhlíka, obnova ekosystému

Nedávne správy na vysokej úrovni (ktorých autormi sú Letta<sup>2</sup>, Draghi<sup>3</sup>, Heitor<sup>4</sup>, Niinistö<sup>5</sup>) obsahujú odporúčania pre EÚ na posilnenie jej jednotného trhu, konkurencieschopnosti a pripravenosti na krízy. Vedy o živej prírode a ich aplikácie majú veľký potenciál na realizáciu týchto odporúčaní v praxi a na formovanie budúcnosti Európy.

V politických usmerneniach predsedníčky Ursuly von der Leyenovej<sup>6</sup> sa zdôraznila stratégia pre európske vedy o živej prírode ako priorita Komisie na roky 2024 – 2029. Komisia odvetdy

<sup>1</sup> Biotechnológia je uplatňovanie vedy a technológie na živé organizmy, ako aj na ich časti, produkty a modely s cieľom premeniť živé alebo neživé materiály na účely získavania vedomostí, výroby tovaru a poskytovania služieb (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotechnológia je podskupinou vied o živej prírode [pozri Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio* (Meranie ekonomickej stopy biotechnologického priemyslu v Európskej únii, pripravené pre EuropaBio), WifOR Darmstadt, 2025] [https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR\\_EuropaBio2025.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf); alebo Združenie biopriemyslu Spojeného kráľovstva <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

<sup>2</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10\\_en?prefLang=sk&etrans=sk&etrans=sk](https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10_en?prefLang=sk&etrans=sk&etrans=sk).

<sup>3</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_sk](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_sk).

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip\\_24\\_5305](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip_24_5305).

<sup>5</sup> [https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union\\_sk](https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_sk).

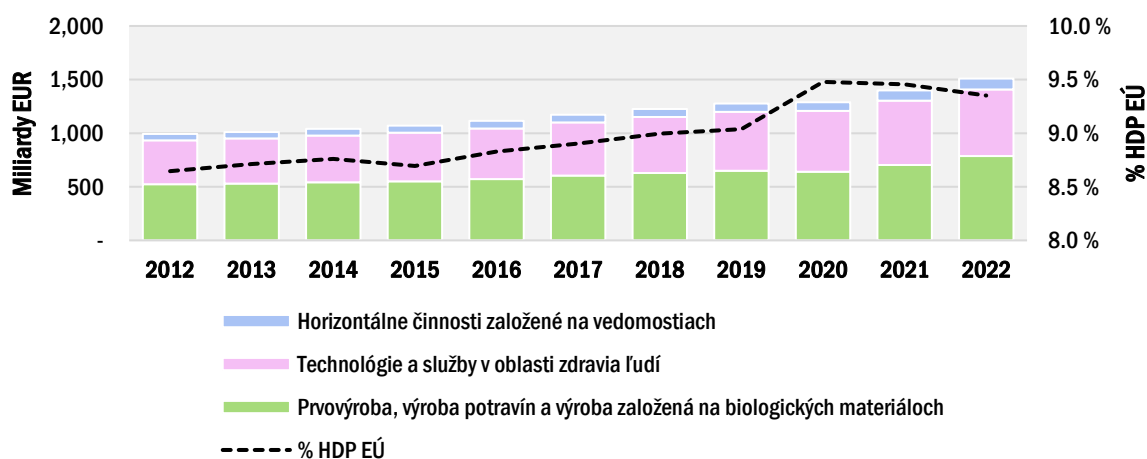
<sup>6</sup> [https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648\\_sken](https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sken).

uverejnila Kompas konkurencieschopnosti<sup>7</sup>, v ktorom zdôraznila potenciál vied o živej prírode na zvýšenie konkurencieschopnosti vo viacerých odvetviach a ich úlohu pri podpore inovácií v biotechnológiách.

## Súvislosti

V európskych odvetviach vied o živej prírode<sup>8</sup> bolo v roku 2022 celkovo zamestnaných približne 29 miliónov ľudí. Vytvorili pridanú hodnotu vo výške 1,5 bilióna EUR, čo zodpovedá 13,6 % celkovej zamestnanosti v EÚ a 9,4 % HDP EÚ (pozri obrázok 1)<sup>9</sup>. Za posledné desaťročie zaznamenali odvetvia vied o živej prírode v EÚ stabilný ročný rast pridanej hodnoty o 4 – 7 %.

Obrázok 1: Pridaná hodnota vytvorená odvetviami vied o živej prírode (v miliónoch EUR a ako percentuálny podiel HDP EÚ; od Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Kľúčové demografické ukazovatele, ako je starnutie obyvateľstva Európy a rastúce náklady na zdravotnú starostlivosť, si vyžadujú inteligentnejšie a nákladovo efektívnejšie spôsoby prevencie, diagnostiky a liečby chorôb. V budúcnosti je možné venovať viac pozornosti starostlivosti o všetky generácie, najmä o starších ľudí. Dynamiku tzv. „striebornej ekonomiky“ a ekonomiky dlhovekosti možno využiť na podporu inovácií, výskumu a hospodárskeho rastu. Udržiavanie zdravej populácie, a to aj prostredníctvom zdravej a výživnej stravy, je kľúčové pre prosperitu a blahobyt spoločnosti. Okrem toho sú inovácie v zdravotníctve v období veľkých geopolitických výziev rozhodujúce pre zaistenie zdravotnej bezpečnosti a autonómie

<sup>7</sup> COM(2025) 30 final ([https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en)).

<sup>8</sup> Odvetvia vied o živej prírode zahŕňajú činnosti, ktoré sa opierajú o poznatky a inovácie v oblasti vied o živej prírode, vrátane zdravotnej starostlivosti, liekov, biotechnológie, zdravotníckych pomôcok a agropotravinárskych technológií [pozri Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Odvetvia vied o živej prírode v EÚ: hnacie sily hospodárskeho rastu a inovácií). Európska komisia, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>].

<sup>9</sup> Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Odvetvia vied o živej prírode v EÚ: hnacie sily hospodárskeho rastu a inovácií). Európska komisia, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

EÚ. Európske odvetvia poľnohospodárstva a potravinárstva sú centrom inovácií s novými výrobkami a hodnotovými reťazcami, ktoré spájajú bezpečnosť, udržateľnosť a sociálnu zodpovednosť. Životaschopné vidiecke oblasti a inovatívne potravinárske odvetvia sa opierajú o pokrok, ktorý prinášajú vedy o živej prírode, zatiaľ čo pokročilé udržateľné biopalivá a palivá získané z procesov založených na odpade prispievajú k cieľom v oblasti klímy a energetickej bezpečnosti. Technológie vied o živej prírode zohrávajú dôležitú úlohu aj pri ochrane a obnove životného prostredia, zlepšujú sa nimi postupy, ako je agroekológia, agrolesníctvo alebo ekologické poľnohospodárstvo pri vývoji výrobkov na zníženie emisií skleníkových plynov alebo nových odrôd plodín odolných voči zmene klímy a pri znižovaní environmentálnej stopy priemyslu, čím pomáhajú chrániť prírodné zdroje Európy pre budúce generácie.

## Silné stránky Európy

Európa má potenciál stať sa svetovým lídrom v oblasti vied o živej prírode. Ponúka špičkové príležitosti výskumu a vzdelávania a pevnú oddanosť akademickej slobode, rozmanitosti a inklúzii, ako sa zdôrazňuje v iniciatíve *Vyberte si Európu*<sup>10</sup>. Európa je domovom dynamického prostredia vied o živej prírode<sup>11</sup> s **výskumnými inštitúciami** a infraštruktúrami **svetovej úrovne**, ktorých výsledkom sú priekopnícke práce a **biotechnologické klastre**<sup>12</sup> stimulujúce inovácie.

EÚ sa neustále zaraďuje medzi najlepšie regióny na svete, pokiaľ ide o **publikácie v oblasti vied o živej prírode**<sup>13</sup>. Je takisto dynamická, čo sa týka **celosvetového počtu patentov s vysokou hodnotou** v odvetví biotechnológií, pričom sa umiestnila na druhom mieste (s podielom 18 %) za USA (39 %). Jej pozíciu však čoskoro ohrozí Čína, ktorá ju rýchlo dobieha (s podielom 10 %)<sup>14 15</sup>.

Z hľadiska **dynamiky priemyslu** sú biotechnológie silnou hnacou silou inovácií v odvetviach vied o živej prírode a majú rozhodujúci význam pre hospodárstvo EÚ a konkurencieschopnosť

<sup>10</sup> „Vyberte si Európu“ predstavuje Európu ako cieľovú destináciu pre výskum, inovácie a podnikanie ([https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en?prefLang=sk&etrans=sk)).

<sup>11</sup> Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Odvetvia vied o živej prírode v EÚ: hnacie sily hospodárskeho rastu a inovácií). Európska komisia, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

<sup>12</sup> Bioklaster je geografická koncentrácia vzájomne prepojených spoločností, výskumných inštitúcií a organizácií zameraných na biotechnológie a vedy o živej prírode, ktoré podporujú spoluprácu a inovácie.

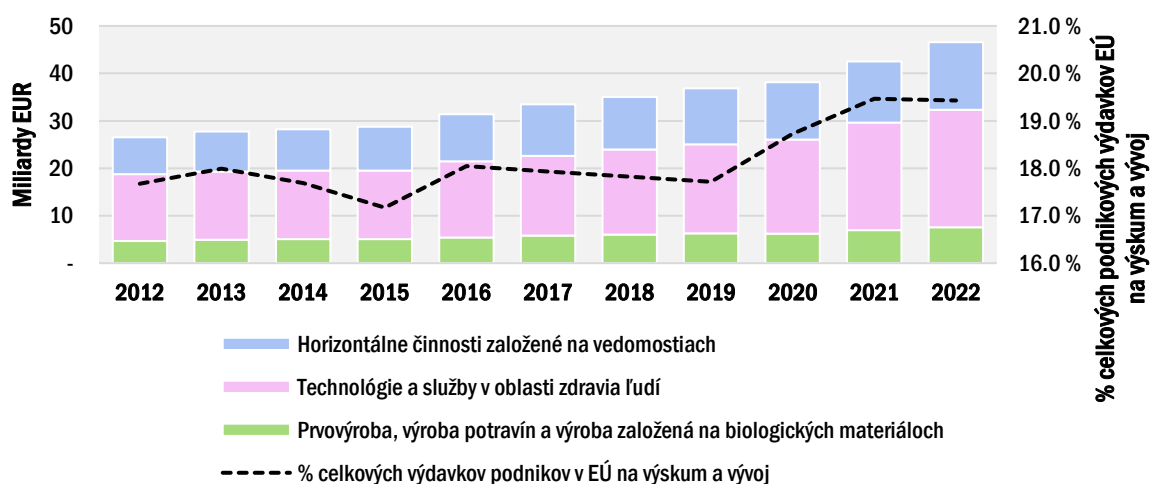
<sup>13</sup> Celkový počet publikácií v odborných časopisoch zaradených do kategórií „vedy o živej prírode“ a „vedy o zdraví“ v rámci tematických oblastí ASJC, normalizovaný na počet obyvateľov jednotlivých krajín; údaje získané v apríli 2025.

<sup>14</sup> Grassano, N. a kol., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis* (Skúmanie globálneho prostredia biotechnologických inovácií: predbežné poznatky z analýzy patentov), Úrad pre publikácie Európskej únie, Luxemburg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

<sup>15</sup> Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies* (Trendy týkajúce sa patentov v oblasti vied o živej prírode: zameranie na lieky a zdravotnícke technológie). Európska komisia, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

jej priemyslu. Produktivita v tomto odvetví je výrazne vyššia ako priemer EÚ a zamestnanosť v ňom rastie šesťkrát rýchlejšie ako v celom hospodárstve EÚ<sup>16</sup>. Tým sa zdôrazňuje obrovský potenciál európskej biotechnológie pre priemyselné aplikácie. V roku 2024 bola EÚ domovom v prípade 15 % najväčších svetových firiem z hľadiska investícií do výskumu a inovácií v odvetví vied o živej prírode súvisiacich so zdravím (64 spoločností s ústredím v EÚ)<sup>17</sup>. Výrobky vyvinuté v EÚ sa spájajú s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou. Zároveň sa výdavky podnikov na výskum a vývoj v odvetviach vied o živej prírode v rokoch 2012 až 2022 takmer zdvojnásobili (pozri obrázok 2)<sup>18</sup>.

Obrázok 2: Výdavky podnikov na výskum a vývoj v odvetviach vied o živej prírode (od Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



## Budúce výzvy

EÚ čelí **na celosvetovej úrovni tvrdej konkurencii** iných ekonomík, ako sú USA a Čína, pričom sa zväčšuje rozdiel v inováciách a čo je alarmujúce, nedarí sa pretaviť inovácie do produktov alebo služieb. Inovačné podniky **majú v Európe problémy s rozširovaním**<sup>19</sup>. Rozdiel v investíciách rizikového kapitálu sa takisto zväčšuje. Tieto negatívne trendy signalizujú štrukturálne prekážky, ktoré ovplyvňujú európske hodnotové reťazce v oblasti vied o živej prírode. **Roztrieštené ekosystémy výskumu a inovácií, obmedzené a často**

<sup>16</sup> Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio* (Meranie ekonomickej stopy biotechnologického priemyslu v Európskej únii, pripravené pre EuropaBio), WifOR Darmstadt, 2025 ([https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR\\_EuropaBio2025.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf)).

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

<sup>18</sup> Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation* (Odvetvia vied o živej prírode v EÚ: hnacie sily hospodárskeho rastu a inovácií). Európska komisia, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

<sup>19</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_sk](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_sk).

**oneskorené zhodnocovanie** technologických objavov a **nedostatočné využívanie údajov a umelej inteligencie** obmedzujú náš potenciál.

Okrem toho niektoré trendy v odvetví vied o živej prírode naznačujú znepokojujúci vývoj: napríklad z hľadiska počtu vykonaných klinických skúšok<sup>20</sup> alebo trhového podielu produktov vysokej hodnoty, ako sú lieky na inovatívnu liečbu.

Inovátori v oblasti vied o živej prírode sa niekedy musia orientovať aj v **zložitých regulačných rámcoch**. Inovátori často čelia potrebe riadiť sa právnymi predpismi EÚ aj vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré nie sú dostatočne priaznivé pre inovácie, odolné voči budúcim zmenám a nemajú jasne určené spôsoby prístupu na trhy. Riziko straty konkurencieschopnosti v prospech iných regiónov je vysoké najmä v oblastiach, ako sú zdravotnícke pomôcky a klinický výskum. To si vyžaduje, aby členské štáty a Komisia spojili svoje sily.

Na využívanie plného potenciálu vied o živej prírode je nevyhnutné prekonať tieto prekážky. Pokiaľ ide o biotechnológie, Komisia už posudzuje, ako zefektívniť právne predpisy EÚ a ich vykonávanie s cieľom znížiť fragmentáciu, využiť potenciál na zjednodušenie a skrátiť čas potrebný na uvedenie biotechnologických inovácií na trh. Cieľom pripravovaného **aktu o biotechnológiách** bude urýchliť premenu biotechnologických inovácií na zdokonalené priemyselné postupy a výroby, ktoré možno uviesť na trh.

### **Využitie potenciálu dynamických vied o živej prírode v EÚ – stratégia pre európske vedy o živej prírode**

Celkovým cieľom tejto stratégie je, **aby sa EÚ do roku 2030 stala najatraktívnejším miestom na svete pre vedy o živej prírode**<sup>21</sup>. V stratégii sa uvádza súbor opatrení, ktoré sa majú v nadchádzajúcich rokoch vypracovať a realizovať s cieľom podporiť dynamický a konkurencieschopný ekosystém vied o živej prírode. Realizácia tejto vízie si vyžaduje koordinované kroky v **celom hodnotovom reťazci vied o živej prírode** – od výskumu a inovácií až po uvedenie bezpečných a udržateľných výrobkov a služieb na trh a ich využívanie používateľmi. Vyžaduje si to aj spoluprácu s členskými štátmi a zainteresovanými stranami v oblasti vied o živej prírode s cieľom čo najefektívnejšie využiť investície, odborné znalosti a zdroje.

Na dosiahnutie týchto cieľov sa v stratégii navrhujú opatrenia v troch vzájomne prepojených fázach, ktoré sú základom „cesty k inovácii vied o živej prírode“:

- optimalizácia ekosystému výskumu a inovácií s cieľom dosiahnuť globálne konkurencieschopné odvetvie vied o živej prírode: prostredníctvom posilnenej spolupráce a optimalizovaného využívania zdrojov, presadzovania holistického

---

<sup>20</sup> Kľúčové ukazovatele výkonnosti (KPI) na monitorovanie európskeho prostredia klinického skúšania. Dokumenty – Európska únia ([https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents\\_en?f%5B0%5D=document\\_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority\\_actions\\_priority\\_actions%3A2](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2)).

<sup>21</sup> Pokrok sa bude merať na základe ukazovateľov na sledovanie rastu v tomto odvetví, ako je zamestnanosť, pridaná hodnota, výdavky podnikov na výskum a vývoj a počet klinických skúšok vo viacerých krajinách.

prístupu, využívania sily údajov a umelej inteligencie, zabezpečenia primeraných zručností a podpory udržateľného priemyslu,

- zabezpečenie bezproblémového a rýchleho prístupu inovácií v oblasti vied o živej prírode na trh: prostredníctvom regulácie priaznivejšej pre inovácie, využívania zásady inovácií, ako aj regulačných sandboxov a lepšej mobilizácie súkromných a verejných investícií,
- podpora zavádzania a využívania inovácií v oblasti vied o živej prírode: prostredníctvom lepších prostriedkov na spoluprácu s občanmi s cieľom bojovať proti dezinformáciám a budovať dôveru a užšie spolupracovať s koncovými používateľmi s cieľom zabezpečiť primerané riešenia pre ich osobitné potreby.

K dosiahnutiu cieľov stanovených v stratégii pre európske vedy o živej prírode prispievajú viaceré iniciatívy EÚ vrátane Stratégie EÚ pre startupy a scaleupy<sup>22</sup>, stratégie únie úspor a investícií<sup>23</sup>, únie zručností<sup>24</sup> a pripravovaného aktu EÚ o biotechnológiách, stratégie zdravotníckych protiopatrení, stratégie vytvárania zásob a stratégie biohospodárstva.

Komisia navrhuje posilnenú koordináciu svojich útvarov s cieľom vykonávať a monitorovať opatrenia uvedené v stratégii.

Programami financovania z prostriedkov EÚ (Horizont Európa, EU4Health, program Digitálna Európa, LIFE, Inovačný fond, Erasmus+) sa sumou vyššou ako 10 miliárd EUR každoročne podporujú opatrenia na vykonávanie tejto stratégie v súčasnom viacročnom finančnom rámci.

## **2. OPTIMALIZÁCIA EKOSYSTÉMU VÝSKUMU A INOVÁCIÍ NA PODPORU GLOBÁLNE KONKURENCIESCHOPNÉHO ODVETVIA VIED O ŽIVEJ PRÍRODE**

### **Posilnenie európskeho výskumu a inovácií**

**Vytváranie nových poznatkov** je nevyhnutným základom pre dynamický ekosystém vied o živej prírode a pre rozvoj technológií a inovácií. Rámcovým programom EÚ pre výskum a inovácie Horizont Európa sa podporuje základný a hraničný výskum<sup>25</sup> a jeho cieľom je pretaviť nové objavy do praktických aplikácií a produktov<sup>26</sup>, a to aj prostredníctvom interdisciplinárnych projektov spolupráce<sup>27</sup>. Dopĺňa ho politika súdržnosti EÚ, ktorá sa zameriava na posilňovanie regionálnych kapacít v oblasti výskumu a inovácií. Komisia bude

<sup>22</sup> COM(2025) 270 final ([https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530_en)).

<sup>23</sup> COM(2025) 124 final ([https://finance.ec.europa.eu/document/download/13085856-09c8-4040-918e-890a1ed7dbf2\\_en?filename=250319-communication-savings-investments-union\\_en.pdf](https://finance.ec.europa.eu/document/download/13085856-09c8-4040-918e-890a1ed7dbf2_en?filename=250319-communication-savings-investments-union_en.pdf)).

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

<sup>25</sup> Pozri napríklad Európska rada pre výskum (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) a EIC Prieskumník ([https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder\\_en](https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en)).

<sup>26</sup> Pozri polročnú monitorovaciu správu o partnerstvách v programe Horizont Európa z roku 2024 (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) a EIC Akcelerátor ([https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator\\_en](https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en)).

<sup>27</sup> Horizont Európa, pilier II – Globálne výzvy a konkurencieschopnosť európskeho priemyslu.

naďalej podporovať intenzívny výskum v oblasti vied o živej prírode. Komisia bude podporovať aj celoeurópske výskumné a technologické infraštruktúry<sup>28</sup> a optimalizovať výrobné procesy, napr. v oblasti biopodnikárskych technológií. Cieľom pripravovanej **stratégie EÚ pre výskumné a technologické infraštruktúry** bude posilniť ich udržateľnosť, koordináciu a prístupnosť.

Hoci má EÚ silné základy v oblasti výskumu a inovácií, pretavovať vedecké objavy na spôsoby použitia v reálnom živote je pre ňu ťažké. Napriek rôznym nástrojom financovania EÚ zatiaľ nezaznamenala veľký úspech pri poskytovaní podpory pre technológie v rôznych fázach vývoja a chýba jej dostatočné následné financovanie na dosiahnutie sľubných výsledkov.

Problém roztrieštenosti a síl možno prekonať **spojením vedných odborov, zainteresovaných strán a financovania v oblasti vied o živej prírode** do dynamických a prepojených ekosystémov výskumu a inovácií, keďže spolupracou medzi výskumnými pracovníkmi, inovátormi, priemyslom, používateľmi a tvorcami politik sa dajú lepšie zosúladiť osobitné potreby riešení so sľubnými inováciami. Takisto sa nimi zlepšuje efektívnosť procesu pretavovania poznatkov do spôsobov použitia v reálnom živote.

**Medzi úspešné modely ekosystémov výskumu a inovácií patria partnerstvá, misie a bioklastre.** Európskymi partnerstvami<sup>29</sup> a misiami EÚ<sup>30</sup> v rámci programu Horizont Európa sa podporuje dlhodobá spolupráca, znižuje sa roztrieštenosť a zabezpečuje sa kritický rozsah.

Cieľom spolufinancovaného partnerstva Európska aliancia pre výskum zriedkavých chorôb (ERDERA<sup>31</sup>) je dosiahnuť, aby sa Európa stala svetovým lídrom v oblasti výskumu a inovácií týkajúcich sa zriedkavých chorôb, a to prostredníctvom spojenia únijských a vnútroštátnych subjektov financujúcich výskum. Zahŕňa aj európske výskumné infraštruktúry v oblasti vied o živej prírode, Európsku platformu pre registráciu zriedkavých chorôb riadenú Spoločným výskumným centrom<sup>32</sup>, organizácie pacientov, európske referenčné siete financované z programu EU4Health<sup>33</sup> a verejné organizácie, nadácie a priemyselné odvetvia vykonávajúce výskum. Medzi ďalšie partnerstvá spolufinancované z prostriedkov EÚ patrí Biodiversa+, ktorá ponúka príležitosti na obnovu a ochranu ekosystémov a na podporu prístupu „jedno zdravie“, a európske partnerstvo v oblasti zdravia a dobrých životných podmienok zvierat<sup>34</sup>, ktoré ponúka príležitosti na podporu výskumu v oblasti vied o živej prírode s cieľom posilniť zdravie zvierat. Európskym partnerstvom v oblasti inovácií zameraným na poľnohospodársku

<sup>28</sup> Existujú už tri technologické infraštruktúry na testovanie bezpečnosti zdravotníckych technológií a štyri na testovanie biologických nanomateriálov: Otvorené inovačné testovacie pracoviská pre progresívne materiály – Európska komisia (<https://op.europa.eu/sk/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1>).

<sup>29</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>30</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>31</sup> <https://erdera.org/>.

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

<sup>33</sup> [https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks\\_sk](https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_sk).

<sup>34</sup> <https://www.eupahw.eu/>.

produktivitu a udržateľnosť sa v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky podporujú miestne inovačné projekty zdola nahor s cieľom zabezpečiť, aby sa pokrok v oblasti vied o živej prírode premenil na praktické inovácie, ktoré riešia skutočné potreby poľnohospodárov, lesníkov a vidieckych spoločností.

Cieľom misie EÚ „Dohoda o pôde pre Európu“ (Misia pôda)<sup>35</sup> je do roku 2030 vytvoriť 100 živých laboratórií a majákov na podporu udržateľného obhospodarovania pozemkov a pôdy v mestských a vidieckych oblastiach.

S cieľom ďalej podporovať zavádzanie inovácií v oblasti vied o živej prírode vo všetkých ekosystémoch výskumu a inovácií bude EÚ prostredníctvom svojej politiky súdržnosti podporovať silnejšie prepojenie a územnú súdržnosť medzi miestnymi, regionálnymi a celoštátnymi aktérmi. Využitím nových flexibilných možností zavedených v rámci strednodobého preskúmania politiky súdržnosti, najmä možnosti prerozdeliť zdroje Európskeho fondu regionálneho rozvoja do Nástroja na medziregionálne inovačné investície (I3), sa môžu pomôcť rozšíriť riešenia v oblasti vied o živej prírode a lepšie integrovať hodnotové reťazce výskumu a inovácií v jednotlivých krajinách a regiónoch.

Spoločenstvo Európskeho inovačného a technologického inštitútu (EIT), najmä znalostné a inovačné spoločenstvá (ZIS) EIT pre zdravie, EIT pre potraviny, EIT pre klímu a nadchádzajúce EIT pre vodu, zohrávajú ústrednú úlohu pri rozvoji vied o živej prírode v celej Európe. Zahŕňa vzdelávanie, podnikanie, investície a medzisektorovú spoluprácu, ktoré sú zamerané na podporu inovácií a riešenie hlavných výziev v oblasti zdravotníctva, poľnohospodárstva, potravinových systémov alebo klímy.

Ďalší typ ekosystému na miestnej, regionálnej alebo celoštátnej úrovni predstavujú bioklastre, ktoré sú takisto podporované aktivitami Európskej platformy pre spoluprácu klastrov. Spájajú rôzne zainteresované strany s cieľom urýchliť inovácie sústredením poznatkov v osobitných oblastiach vied o živej prírode, najmä v biotechnológiách. Takéto modely by sa mali využívať pri klinickom skúšaní vo viacerých krajinách a pri liekoch na inovatívnu liečbu.

Využívanie kapacít európskych bioklastrov bude takisto veľkým prínosom. V Európe sa už nachádza niekoľko bioklastrov. Je tu priestor na zlepšenie ich globálneho postavenia<sup>36</sup> s cieľom prilákať súkromný kapitál, podporiť podnikanie a zabezpečiť, aby EÚ zostala konkurencieschopná. Identifikovaním väčšieho počtu centier excelentnosti<sup>37</sup> môže EÚ zvýšiť svoju kapacitu, pokiaľ ide o inovácie v oblasti vied o živej prírode.

<sup>35</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>36</sup> Van Looy, Bart a kol., *Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science* (Rast biotechnologických klastrov v priebehu niekoľkých desaťročí prostredníctvom priekopníckej, rozmanitej a podnikateľskej vedy). *Nature biotechnology* 42.1 (2024): 20 – 25.

<sup>37</sup> Centrá excelentnosti sú osobitné subjekty v rámci bioklastrov, ktoré sa zameriavajú na konkrétnu oblasť odbornosti a poskytujú kľúčové inovačné infraštruktúry na pokrok vo výskume v oblasti špecifických technológií vysokej hodnoty, prenos poznatkov a vývoj produktov.

Takéto ekosystémy výskumu a inovácií sa dobre hodia napr. na zabezpečenie udržateľného hospodárenia s biomasou alebo na vývoj lekárskeho protioopatrení alebo kritických liekov, ktoré budú zahrnuté v pripravovanej **stratégii pre biohospodárstvo, stratégii pre lekárske protioopatrenia a akte o kritických liekoch**<sup>38</sup>. V správach Draghiho a Lettu sa poukazuje na potrebu opatrení najmä v oblasti klinického skúšania vo viacerých krajinách a liekov na inovatívnu liečbu.

**Investície do výskumu a vývoja liekov na inovatívnu liečbu** sú nevyhnutné nielen na zlepšenie výsledkov liečby pacientov, ale aj na posilnenie pozície Európy ako svetového lídra v oblasti biomedicínskych inovácií. Lieky na inovatívnu liečbu predstavujú najmodernejšiu kategóriu liečby určenú na liečbu širokého spektra ľudských ochorení vrátane závažných, chronických alebo zriedkavých ochorení, pri ktorých štandardná liečba často nestačí.

Napríklad deti so zriedkavým genetickým ochorením ADA-SCID (známe ako „bublinové deti“) museli žiť v sterilných a izolovaných podmienkach z dôvodu oslabeného imunitného systému. Európski výskumníci boli priekopníkmi prvého lieku na inovatívnu liečbu ADA-SCID, ktorý bol čiastočne financovaný z rámcových programov pre výskum a inovácie<sup>39</sup>. V rámci liečby, ktorú stačí podstúpiť len raz, sa opraví chybný gén v bunkách imunitného systému, vďaka čomu sa tieto deti môžu vrátiť do školy a viesť plnohodnotný život. Ďalším príkladom je projekt Zastavme slepotu<sup>40</sup>, v rámci ktorého bola vyvinutá bio rohovka, vďaka ktorej sa vracia zrak pacientom, ktorí by inak zostali zrakovovo postihnutí alebo slepí<sup>41</sup>.

**Klinické skúšanie** je typom výskumu, v rámci ktorého sa skúmajú nové testy a liečby a hodnotia sa ich účinky na zdravie ľudí alebo zvierat<sup>42</sup>. Tieto výskumné štúdie sú nevyhnutné na to, aby sa vedecké objavy mohli pretaviť na reálne riešenia v oblasti zdravotnej starostlivosti<sup>43</sup>. Európa má vďaka svojej početnej populácii a bohatej genetickej rozmanitosti, ako aj vďaka vedeckej excelentnosti, výskumným infraštruktúram a vysokým etickým,

---

<sup>38</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>39</sup> Pokročilé bunkové terapie na liečbu primárnej imunodeficiencie (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Vývoj genetických liekov na ťažkú kombinovanú imunodeficienciu (SCIDNET; Horizont 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

<sup>40</sup> Pokročilé regeneračné a REStoratívne liečby na boj proti rohovkovej SLEPOTE (PORAZME SLEPOTU) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

<sup>41</sup> Švédská spoločnosť LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) ďalej vyvinula bioinžiniersku rohovku: LinkoCor® je biokompatibilný rohovkový implantát na liečbu rohovkovej slepoty a poškodenia rohovky.

<sup>42</sup> Pozri vymedzenie Svetovej zdravotníckej organizácie ([https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1)); v nariadení č. 536/2014 o klinickom skúšaní sú klinické skúšania definované užšie ako testovanie skúšaných liekov na ľuďoch za osobitných podmienok.

<sup>43</sup> Patria sem liečby založené na technikách nukleárnej medicíny, ako je inovatívna cieľná liečba rakoviny, ktorými sa podporuje prístup k európskym pacientom. V tejto oblasti Spoločné výskumné centrum Komisie vďaka dostupnej jadrovej infraštruktúre a prostriedkom vyvinulo prelomové aktívum-225-PSMA. Táto inovatívna zlúčenina preukázala vysoký potenciál cieľnej alfa terapie pri liečbe rakoviny a podnietila značný záujem o vývoj ďalších rádioaktívnych liekov označených aktíviom-225 na celom svete.

kvalitatívnym a bezpečnostným normám jedinečné výhody v oblasti klinického výskumu na ľudoch. Na využitie týchto výhod je nevyhnutný inkluzívny prístup ku klinickému skúšaniam<sup>44</sup>.

Na zlepšenie rámca pre klinický výskum v Európe musíme riešiť regulačné problémy (pozri oddiel 3) a zlepšiť ekosystém klinického výskumu, napríklad prostredníctvom podporných infraštruktúr a centier a sietí klinického skúšania. Okrem toho je potrebné mobilizovať viac finančných prostriedkov na klinické skúšanie vo viacerých krajinách v Európe a podporovať model regionálne integrovaných centier klinického výskumu, najmä na podporu MSP a na klinický výskum podporujúci verejné zdravie.

Komisia bude naďalej prispievať kuľahčovaniu nadnárodného klinického skúšania prostredníctvom európskych partnerstiev vrátane spoločného podniku pre iniciatívu Inovatívne zdravotníctvo<sup>45</sup>, pričom bude využívať najmä existujúce európske výskumné infraštruktúry<sup>46</sup>, siete klinického skúšania alebo mechanizmy koordinácie klinického skúšania súvisiacich s pripravenosťou<sup>47</sup>. Komisia bude tiež skúšobne realizovať nový prístup k financovaniu klinického skúšania vo viacerých krajinách a navrhne ďalšie opatrenia na zlepšenie prostredia financovania.

Komisia takisto prostredníctvom iniciatívy Urýchlenie klinického skúšania v Európskej únii (ACT EU<sup>48</sup>) pracuje na podpore klinického skúšania prostredníctvom regulačných a technologických inovácií a inovácií procesov.

Komisia bude naďalej spolupracovať s etickými komisiami členských štátov pre lekárske výskum v rámci iniciatívy **MedEthicsEU**<sup>49</sup> s cieľom zintenzívniť úsilie o zosúladenie ich operačných postupov. V tejto súvislosti bude pokračovať vypracúvanie vzorových šablón, ktoré môžu prispieť k harmonizácii vnútroštátnych požiadaviek, a bude sa stimulovať ich používanie.

Pokiaľ ide o rastúci počet inovatívnych a personalizovaných liečebných postupov, v rámci ktorých sa kombinujú lieky a zdravotnícke pomôcky, **programom COMBINE**<sup>50</sup> sa zadávatelia podporujú pri uplatňovaní regulačného rámca pre klinické skúšanie liekov aj zdravotníckych pomôcok. Cieľom programu je zefektívniť rozhranie medzi týmito regulačnými rámcami.

---

<sup>44</sup> Pozri WHO, *Guidance for best practices for clinical trials* (Usmernenie k najlepším postupom pre klinické skúšanie) (2024).

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

<sup>46</sup> Ako napríklad ECRIN, Európska sieť infraštruktúry klinického výskumu (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, Európska výskumná infraštruktúra pre biobanky a biomolekulárne zdroje (<https://www.bbMRI-eric.eu>); alebo EATRIS, Európska infraštruktúra moderného translačného výskumu v medicíne (<https://eatris.eu>).

<sup>47</sup> Podskupina rady úradu HERA pre poradenstvo v oblasti určovania priorít klinického skúšania a jeho financovania v prípade núdzových situácií v oblasti verejného zdravia (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=sk&fromMainGroup=true&groupID=104872>); projekt CoMECT programu Horizont Európa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

<sup>48</sup> ACT EU je spoločná iniciatíva Komisie, Európskej agentúry pre lieky a vedúcich predstaviteľov národných agentúr pre lieky (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

<sup>49</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>50</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en?prefLang=sk&etrans=sk).

Skúšobne sa zavádza **koordinovaný postup posudzovania „všetko v jednom“**, v ktorom sa spája schválenie od orgánov pre lieky a pomôcky a etických komisií v niekoľkých členských štátoch v rámci jedného procesu, čím sa znižuje administratívna záťaž pre zadávateľov.

Vzhľadom na potenciál partnerstiev a bioklastrov Komisia vyzýva členské štáty a iných partnerov, aby zvýšili podporu európskych partnerstiev a zvýšili ciele investície do výskumu a inovácií na miestnej, regionálnej a celoštátnej úrovni.

A napokon, aby si EÚ udržala celosvetový náskok, musí včas identifikovať nové vedecké objavy prostredníctvom **„horizontálneho skenovania“**<sup>51</sup> a následne podporovať ich rýchle pretavenie do inovácií. Tieto vstupné informácie sa použijú v oblasti verejných investícií<sup>52</sup> a ich prioritizácie. **Koordinačná skupina pre vedy o živej prírode** (pozri oddiel 5) bude zohrávať ústrednú úlohu pri mapovaní príležitostí, zosúladovaní priorít financovania a integrácii existujúcich činností<sup>53</sup>.

Navrhované opatrenia:

- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia navrhne investičný plán pre klinický výskum s cieľom uľahčiť financovanie nadnárodného klinického skúšania v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže a ďalej rozvíjať a zefektívňovať európske výskumné infraštruktúry v oblasti klinického výskumu.
- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia vytvorí sieť európskych centier excelentnosti v oblasti liekov na inovatívnu liečbu s cieľom koordinovať ich ďalší vývoj spolu s členskými štátmi, pričom zohľadní existujúce centrá, s finančnou podporou z pracovného programu Horizont Európa na roky 2026 – 2027 vo výške 4 milióny EUR<sup>54</sup>.
- Komisia bude naďalej podporovať, monitorovať a hodnotiť vykonávanie nariadenia o klinickom skúšaní s celkovým cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť Európy v oblasti klinického skúšania a investícií do lekárskeho výskumu.
- Komisia spustí pilotný projekt postupného a etapovitého financovania spoločného výskumu v rámci pracovného programu Horizont Európa na roky 2026 – 2027<sup>55</sup>, pričom využije výsledky minulých projektov EÚ s cieľom urýchliť vývoj sľubných zdravotníckych technológií.
- Komisia preskúma pilotný projekt na identifikáciu a využitie možností spolupráce medzi biotechnologickými klastrami v celej EÚ so zameraním na podporu rozširovania ich startupov, ako aj na zlepšenie ich postavenia v oblasti priemyselných inovácií na celom svete. Táto akcia by mala vychádzať z existujúcich akcií, ako je Európska platforma pre spoluprácu klastrov.

<sup>51</sup> Zisťovanie nových dôkazov a včasných signálov zmien v súčasnosti s cieľom pomôcť predvídať ich potenciálny vplyv v budúcnosti (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), a to aj pokiaľ ide o vedecký a technologický vývoj s potenciálom uplatnenia.

<sup>52</sup> Pozri napríklad technickú správu rady EIC z roku 2024.

<sup>53</sup> Napríklad prostredníctvom použitia inovačného radaru (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>) alebo štúdií, ako napríklad Slabé signály vo vede a technológiách (2024; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

<sup>54</sup> V rámci existujúcich finančných prostriedkov programu.

<sup>55</sup> V rámci existujúcich finančných prostriedkov programu.

## Podpora holistického prístupu k vedám o živej prírode

EÚ v súčasnosti nemá súdržný a integrovaný rámec pre vedy o živej prírode, čo obmedzuje možnosti zosúladenia politík, medzisektorovej spolupráce a udržateľných riešení. Oblasťami, ktoré by mali veľký úžitok z integrovanejšieho rámca, sú oblasti, ktoré si vyžadujú prístupy „jedno zdravie“, ako aj oblasť skúmania súvislostí medzi zmenou klímy a zdravím.

Prístupom „jedno zdravie“<sup>56</sup> sa uznáva vzájomná prepojenosť zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a jeho cieľom je riešiť globálne výzvy udržateľným spôsobom. EÚ môže zaujať prístup „jedno zdravie“, aby lepšie chránila zdravie ľudí, podporila zelenú transformáciu a zvýšila konkurencieschopnosť. Je mimoriadne dôležité zabezpečiť zdravie životného prostredia a zastaviť vymieranie živočíšnych a rastlinných druhov. Vo vedeckom stanovisku s názvom **Riadenie prístupu „jedno zdravie“ v EÚ**<sup>57</sup> sa odporúčajú opatrenia na riešenie roztrieštenosti politík, nedostatočnej transdisciplinariny a interdisciplinariny a nedostatočnej koordinácie medzi súvisiacimi odvetvami. Ukážkovým príkladom pridanej hodnoty vďaka prístupu „jedno zdravie“ je boj proti antimikrobiálnej rezistencii, ktorú možno poraziť len vtedy, ak sa zohľadní vzájomné prepojenie medzi ľuďmi, zvieratami a životným prostredím. EÚ môže svoju prácu v tejto oblasti založiť na odporúčaní Rady o zintenzívnení opatrení EÚ na boj proti antimikrobiálnej rezistencii v rámci prístupu „jedno zdravie“<sup>58</sup> a na spolupráci medzi EÚ a členskými štátmi<sup>59</sup>. Ďalším príkladom je lepšia pripravenosť a reakcia na infekčné choroby, kde sa spolupracou, ako napríklad v rámci siete laboratórií verejného zdravia a zdravia zvierat a akademických výskumných ústavov DURABLE<sup>60</sup>, posilňuje schopnosť EÚ rýchlo reagovať na vznikajúce závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

Prijatím prístupu „jedno zdravie“ by sa takisto vytvorili významné príležitosti v oblasti **mikrobiómov**, čo sú spoločenstvá mikroorganizmov, ako sú baktérie alebo huby, ktoré žijú spoločne v určitom prostredí a sú navzájom hlboko prepojené. Dôkladným pochopením mikrobiómov a ich interakcií vzniknú príležitosti na zlepšenie a vytvorenie nových výrobkov pre zdravie, potraviny, udržateľné poľnohospodárstvo a lesníctvo, akvakultúru a ekologickú obnovu.

Zároveň je potrebné prehĺbiť chápanie súvislostí medzi zmenou klímy a zdravím, pričom je potrebné venovať pozornosť rôznym vekovým skupinám vrátane starších osôb a osôb so zdravotným postihnutím<sup>61</sup>. Novým **strategickým výskumným a inovačným programom**

<sup>56</sup> [https://health.ec.europa.eu/one-health/overview\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/one-health/overview_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>57</sup> Vedecké stanovisko v rámci mechanizmu vedeckého poradenstva s názvom Riadenie prístupu „jedno zdravie“ v Európskej únii (<https://op.europa.eu/sk/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1>).

<sup>58</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>59</sup> Napríklad [iniciatíva spoločného programovania v oblasti antimikrobiálnej rezistencie \(https://www.jpiaamr.eu/\)](https://www.jpiaamr.eu/), pripravované európske partnerstvo na boj proti antimikrobiálnej rezistencii v rámci prístupu „jedno zdravie“ (EUP OHAMR; <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/>) alebo Európska spoločná akcia pre antimikrobiálnu rezistenciu a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

<sup>60</sup> <https://durableproject.org/>.

<sup>61</sup> Pozri napríklad <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

v oblasti zdravia a zmeny klímy<sup>62</sup> sa podporí vývoj a zavádzanie riešení s veľkým vplyvom vrátane nástrojov na sledovanie zdravotných rizík, intervencií na podporu prevencie a nízkouhlíkových zdravotníckych technológií. Pripravovaný **európsky plán adaptácie na zmenu klímy** členskými štátmi pomôže pri posilňovaní plánovania odolnosti, aktualizácii posúdení klimatických rizík a rozvoji silnejšej infraštruktúry odolnej proti zmene klímy, pričom sa zohľadnia skúsenosti získané v rámci misie EÚ „Adaptácia na zmenu klímy“<sup>63</sup>, ako aj koncepcie a zásady nového európskeho Bauhausu.

Navrhované opatrenia:

- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia bude podporovať prístupy „jedno zdravie“ v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom spolupráce s členskými štátmi a inými zainteresovanými stranami s cieľom:
  - i) identifikovať na základe finančnej podpory ďalšie prioritné oblasti, ktoré by mali prospech z prístupov „jedno zdravie“, pričom sa využijú existujúce údaje a úložiská, a
  - ii) vypracovať usmernenia na podporu interdisciplinárneho a transdisciplinárneho výskumu a vývoja v rámci prístupu „jedno zdravie“.
- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia má ambíciu urobiť z EÚ inovátora svetovej úrovne v oblasti riešení založených na mikrobióme v rámci prístupu „jedno zdravie“, a to aj prostredníctvom mobilizácie takmer 100 miliónov EUR v rámci pracovných programov Horizont Európa na roky 2026 – 2027 na podporu vývoja a zavádzania takýchto riešení.
- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia bude realizovať nový strategický program výskumu a inovácií týkajúci sa zdravia a zmeny klímy, a to aj prostredníctvom mobilizácie finančných prostriedkov z programu Horizont Európa vo výške 170 miliónov EUR, a vyzýva členské štáty a priemyselné odvetvia, aby sa pridali. Komisia takisto navrhne globálnu spoluprácu v oblasti výskumu s cieľom zlepšiť zosúladenie medzi globálnymi poskytovateľmi finančných prostriedkov a podporiť vývoj riešení na zvýšenie našej odolnosti a na podporu prispôsobenia sa zmene klímy a zmiernenia zmeny klímy.
- Komisia vypracuje strategický program výskumu a inovácií v oblasti potravinových systémov s cieľom podporiť rozvoj konkurencieschopných, udržateľných a odolných riešení potravinových systémov, ktorý doplní pripravovaný strategický prístup k výskumu a inováciám v poľnohospodárstve, lesníctve a vo vidieckych oblastiach oznámený vo *Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo*<sup>64</sup>.

## Využitie sily údajov a umelej inteligencie pre prelomové inovácie

Prístup k rozsiahlym, vysokokvalitným súborom údajov a schopnosť ich analyzovať sú nevyhnutné na dosiahnutie pokroku pri objavoch v oblasti vied o živej prírode. Explózia údajov

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

<sup>63</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change_en?prefLang=sk&etrans=sk).

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

generovaných na celom svete<sup>65</sup> v kombinácii s rýchlym pokrokom v oblasti umelej inteligencie ponúka významné príležitosti pre rôzne oblasti, ako je životné prostredie alebo zdravie. Patrí medzi ne analýza komplexných biologických systémov, vývoj personalizovanej zdravotnej starostlivosti vrátane riešení šitých na mieru pre osobitné skupiny obyvateľstva, ako sú ženy a staršie osoby, a mnohé ďalšie.

Európa je lídrom v zavádzaní umelej inteligencie do vedeckého výskumu a bolo spustených niekoľko iniciatív EÚ na využitie európskych kapacít v oblasti umelej inteligencie a dát<sup>66</sup>.

Akčný plán pre kontinent umelej inteligencie<sup>67</sup>, pripravovaná stratégia využívania umelej inteligencie spolu so špecializovanou stratégiou pre umelú inteligenciu vo vede a továrne umelej inteligencie<sup>68</sup> ďalej urýchlia nerovnomerné zavádzanie umelej inteligencie a uľahčia prelomové objavy v oblasti vied o živej prírode využívajúce umelú inteligenciu<sup>69</sup>. Najmenej 10 z 13 tovární umelej inteligencie, ktoré spájajú potrebné zdroje a zainteresované strany na vytvorenie špičkových modelov a aplikácií umelej inteligencie, bude zabezpečovať ekosystémy dôležité pre vedy o živej prírode, okrem iného na podporu objavovania liekov a analýzy genómu. Okrem toho sa investuje 20 miliárd EUR do vytvorenia až piatich gigatovární umelej inteligencie, ktoré budú určené na vývoj a tréning modelov umelej inteligencie novej generácie obsahujúcich miliardy parametrov.

V odvetví zdravotníctva sa nariadením o európskom priestore pre zdravotné údaje (EHDS)<sup>70</sup> stanovuje jasný rámec pre zabezpečený a zjednodušený prístup k elektronickým zdravotným údajom.

Pravidlá a zásady všeobecného nariadenia o ochrane údajov sú zakotvené v právnych rámcoch, ako je nariadenie o EHDS, akt o správe údajov a akt o umelej inteligencii, aby sa umožnil výskum a inovácie, ktoré sa opierajú o osobné údaje. Okrem toho sa v rámci pripravovanej stratégie pre dátovú úniu prijme medziodvetvový prístup na zvýšenie dostupnosti a využívania údajov pre umelú inteligenciu a riešenie právnej roztrieštenosti, čím sa zabezpečí súdržnejšie a efektívnejšie dátové prostredie v celej EÚ.

Výzvy však pretrvávajú. V dôsledku roztrieštenosti v uplatňovaní právnych predpisov EÚ na vnútroštátnej úrovni a rozdielov vo vnútroštátnych výkladoch vzniká právna neistota a úplné využívanie osobných údajov je naďalej obmedzené<sup>71</sup>. Koexistencia osobných a iných ako osobných údajov, rôzne formáty údajov v kombinácii s rôznymi režimami prístupu k údajom

---

<sup>65</sup> Za menej ako desať rokov sa objem globálnych údajov zvýšil päťnásobne [Európska dátová stratégia, COM(2020) 66 final]. Podľa časopisu Forbes sa očakáva, že do konca roka 2025 budú údaje o zdravotnej starostlivosti predstavovať približne 36 % všetkých údajov na svete (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

<sup>66</sup> Napríklad: GenAI4EU, európska iniciatíva „viac ako 1 milión genómov“, európska iniciatíva pre pochopenie rakoviny, európske referenčné siete a ich registre.

<sup>67</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent\\_sk](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_sk).

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

<sup>69</sup> Ako je uvedené v <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

<sup>70</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_sk](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_sk).

<sup>71</sup> Druhá správa o uplatňovaní všeobecného nariadenia o ochrane údajov, [COM(2024) 357 final].

a skutočnosť, že údaje zostávajú často v silách, ešte prispievajú k zložitosti. Tieto výzvy ďalej zhoršujú etické obavy týkajúce sa umelej inteligencie a používania a opätovného používania údajov.

Na riešenie týchto výziev je potrebné nadviazať **užšiu spoluprácu** medzi **orgánmi členských štátov**, ktoré sú zodpovedné za výskum a inovácie týkajúce sa vied o živej prírode, oblasti súvisiace s umelou inteligenciou a údajmi, a inštitucionálnymi zainteresovanými stranami z EÚ s cieľom riešiť výzvy súvisiace s údajmi jednotným spôsobom. Takouto spoluprácou sa zlepší vzájomné porozumenie čoraz zložitejších, prierezných a horizontálnych problémov týkajúcich sa spoločného využívania údajov v oblasti vied o živej prírode, uľahčí sa výmena osvedčených postupov a harmonizácia prístupov v oblastiach, ktoré presahujú regulačný rozsah jednotlivých odvetví. Na základe tejto spolupráce medzi jednotlivými regulačnými orgánmi Komisia zväží najvhodnejší spôsob riešenia opakujúcich sa nevyriešených problémov, ktorým čelia zainteresované strany v oblasti výskumu a inovácií.

Výskum a inovácie v oblasti vied o živej prírode sa vo veľkej miere opierajú aj o pochopenie a skúmanie ľudských aj **iných genomických a biologických údajov** (biodát)<sup>72</sup> **vrátane taxonomických údajov**. Prepojenie ľudských údajov a údajov, ktoré nie sú ľudskými údajmi, by bolo obzvlášť dôležité na dosiahnutie pokroku v prístupoch „jedno zdravie“, ako už bolo spomenuté. Komisia už podporuje vytvorenie komplexnej európskej genómovej referenčnej databázy na podporu pokroku v personalizovanej medicíne.

Urýchlenie vedeckých objavov, zachovanie biodiverzity a príspevanie k obnove prírody<sup>73</sup> takisto veľmi výrazne závisí od zlepšenia kvality, dostupnosti, interoperability a udržateľnosti zdrojov biodát. Na zabezpečenie dlhodobého prístupu k celosvetovým zdrojom biodát a ich rozumného spravovania je potrebná silnejšia multilaterálna medzinárodná spolupráca s podobne zmýšľajúcimi partnermi.

A napokon, aby sa urýchlil prechod vedeckých objavov v oblasti vied o živej prírode od nápadu až na trh, výskumní pracovníci a inovátori by mali mať k dispozícii **interaktívny nástroj** využívajúci umelú inteligenciu, ktorý im umožní orientovať sa v regulačnom prostredí EÚ a plne využívať dátové úložiská a dostupné služby. Takýto nástroj sa bude zameriavať na medziodborové a medziodvetvové potreby moderných vedcov z oblasti vied o živej prírode, pričom sa ním budú podporovať výskumní pracovníci a inovátori pri i) zavádzaní súladu s právnymi predpismi už v počiatočnej fáze návrhu; ii) prekonávaní prekážok týkajúcich sa vyhľadateľnosti údajov a iii) plnom využívaní dátových služieb poskytovaných infraštruktúrou a nástrojmi financovanými z prostriedkov EÚ (pozri oddiel 3).

Navrhované opatrenia:

---

<sup>72</sup> Napríklad „katalóg života“, ktorý obsahuje súpis známych druhov živočíchov, rastlín, húb a mikroorganizmov ako základ pre spoluprácu s podobne zmýšľajúcimi partnermi na medzinárodných fórach, ako je napríklad G20, a prispieva k dosiahnutiu cieľov stanovených v príslušných medzinárodných dohodách, ako je Globálny rámec pre biodiverzitu z Kchun-ningu a Montrealu.

<sup>73</sup> Nariadenie (EÚ) 2024/1991 o obnove prírody (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32024R1991>).

- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia zriadi Európske zhromaždenie pre údaje týkajúce sa výskumu a inovácií v oblasti vied o živej prírode, v ktorom budú združené rôzne orgány EÚ a členských štátov pôsobiace v oblastiach súvisiacich s údajmi a kľúčové orgány EÚ pre výskum a inovácie s cieľom podporiť jednotný výklad a harmonizáciu príslušných právnych rámcov pre údaje a posilniť koordináciu a spoluprácu medzi jednotlivými regulačnými orgánmi.
- Komisia bude podporovať činnosti zamerané na rozvoj a získavanie strategických zdrojov biodát vrátane biodát, ktoré nie sú ľudskými biodátami, a európskym a celosvetovým používateľom umožní prístup v súlade so stratégiou pre európsku dátovú úniu.
- Komisia investuje 50 miliónov EUR na integráciu multimodálnych technológií generatívnej umelej inteligencie do multidisciplinárneho biomedicínskeho výskumu prostredníctvom pracovného programu Horizont Európa na rok 2025.
- Komisia investuje 25 miliónov EUR z pracovného programu Digitálna Európa na rok 2026 na posilnenie európskej infraštruktúry genomických údajov v súlade s EHDS.

### Vedy o živej prírode ako hnacia sila priemyselnej udržateľnosti

Zrýchlenie vývoja a zavádzania inovatívnych, obehových, zdrojovo efektívnych a nízkoemisných biotechnológií má zásadný význam pre riešenie zmeny klímy, straty biodiverzity a znečistenia, zníženie degradácie pôdy a zabezpečenie udržateľného poskytovania ekosystémových služieb. Na využitie plného potenciálu biotechnológií na zlepšenie priemyselných procesov a ekologizáciu európskeho priemyslu sú potrebné ciele investície do celého inovačného fondu a vo všetkých členských štátoch a regiónoch, najmä na územiach, ktoré čelia výzvam v oblasti inovácií. To zahŕňa obmedzenie využívania zdrojov, vody a energie v súlade s Dohodou o čistom priemysle.

Inovácie v oblasti vied o živej prírode môžu pomôcť znížiť závislosť Európy od obmedzenej udržateľnej biomasy<sup>74</sup> zavedením regeneratívnych a prírodných riešení a efektívnejším využívaním biomasy, premenou odpadu na cenné produkty a podporou využívania uhlíka zo zachytávania a využívania oxidu uhličitého. Podpora rozvoja nových metodických prístupov v oblasti biovýroby je nevyhnutná, pretože zvyšuje atraktivitu priemyselného zavádzania biotechnológií. Pri obnove životného prostredia zohrávajú dôležitú úlohu aj nové technológie **bioremediácie**. V **európskej stratégii pre odolnosť v oblasti vody** sa uvádza, že výskum a inovácie môžu mať potenciál výrazne znížiť náklady na sanáciu vysoko perzistentných znečisťujúcich látok, ako sú perfluóralkylové a polyfluóralkylové látky (PFAS), prostredníctvom nových technológií vrátane technológií na biologickej báze. Biorafinérie sú kľúčovým príkladom toho, ako môžu technológie v oblasti vied o živej prírode podporiť a umožniť obehové biohospodárstvo<sup>75</sup>. V rámci viacerých iniciatív EÚ sa úspešne

<sup>74</sup> [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards_en).

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

transformovali toky odpadu a zvyškov z poľnohospodárstva, rybárstva a akvakultúry<sup>76</sup> na produkty s vyššou hodnotou, ako sú potraviny, krmivá, hnojivá, textil a plasty<sup>77</sup>.

Príkladom je projekt **obehový biouhlík**, ktorý financuje spoločný podnik pre európske obehové hospodárstvo využívajúce biologické materiály a ktorého súčasťou je spolupráca s miestnymi orgánmi s cieľom využívať komunálny odpad na výrobu biopolymérov, ktoré majú široké využitie od poľnohospodárstva až po progresívne materiály. Očakáva sa, že výsledky projektu bude môcť využiť viac ako 20 000 európskych zariadení na zhodnocovanie odpadu, čo ponúka možnosť zhodnotiť takmer 50 % z približne 220 miliónov ton komunálneho odpadu, ktorý sa ročne vyprodukuje v EÚ<sup>78</sup>.

Pokročilé fermentačné technológie, ako je presná fermentácia a fermentácia biomasy, predstavujú významný potenciál, pretože môžu viesť k vzniku širokého spektra špičkových výrobkov<sup>79, 80</sup> z obnoviteľných surovín s nízkym vplyvom na životné prostredie. Výrobky zahŕňajú širokú škálu udržateľných zložiek potravín (napr. prírodné farbivá, nízkokalorické sladidlá), biopolymérov (napr. pavúčie vlákno), kozmetiky alebo biosurfaktantov, biopesticídov či chemikálií. Startupy a iné MSP zohrávajú vedúcu úlohu pri presadzovaní inovácií v oblasti pokročilých fermentačných technológií<sup>81</sup>. Rozširovanie je kapitálovo náročný a zložitý proces, ktorý si vyžaduje napríklad vývoj predúpravy biomasy a jej následného spracovania.

Pripravovanou novou **stratégiou biohospodárstva (2025)** sa bude stimulovať zavádzanie a využívanie takýchto inovácií v hodnotových reťazcoch a zároveň sa zabezpečia udržateľné dodávky biomasy. Doplnkovými iniciatívami (vrátane **aktu o obehovom hospodárstve, oznámenia o progresívnych materiáloch pre vedúce postavenie priemyslu**<sup>82</sup> a revidovaného odporúčania Komisie o inherentne bezpečných a udržateľných chemikáliách<sup>83</sup>) sa sledujú ciele EÚ v oblasti udržateľnosti a konkurencieschopnosti. Cieľom rámca inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti je stať sa celosvetovým referenčným bodom pre inovácie v rámci prechodu na čistý priemysel a podporiť priemyselných výrobcov, aby nahradili látky vzbudzujúce obavy bezpečnejšími a udržateľnejšími alternatívami. Pri príprave **aktu o progresívnych materiáloch** bude Komisia so zainteresovanými stranami skúmať aj to, ako môžu vedy o materiáloch a vedy o živej prírode vzájomne posilniť konkurencieschopnosť ich súvisiacich odvetví.

<sup>76</sup> Strategické usmernenia pre udržateľnejšiu a konkurencieschopnejšiu akvakultúru EÚ na obdobie 2021 až 2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

<sup>77</sup> Pozri napríklad demonštračné a hlavné biorafinérie v rámci spoločného podniku pre európske obehové hospodárstvo využívajúce biologické materiály, <https://www.cbe.europa.eu/>.

<sup>78</sup> [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal\\_waste\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics).

<sup>79</sup> V priebehu transformácie agropotravinárskeho priemyselného ekosystému sa presná fermentácia identifikovala ako inovatívna agropotravinárska technológia, ktorá by sa mala preskúmať s cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť EÚ: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en?prefLang=sk&etrans=sk).

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

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

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

<sup>83</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en?prefLang=sk&etrans=sk).

Novými nástrojmi, ako sú **metodiky nového prístupu** – inovatívne experimentálne metódy, ktoré si nevyžadujú živé zvieratá – sa môžu urýchliť inovácie, znížiť náklady a zvýšiť efektívnosť v priemyselnom výskume a inováciách. Tieto metodiky využívajú celý rad moderných technológií, ako sú pokročilé počítačové modely a virtuálne dvojčatá<sup>84</sup> (digitálne zobrazenie napríklad buniek, tkanív, orgánov alebo živých systémov). Metodikami nového prístupu sa môžu doplniť alebo nahradiť niektoré štúdie na zvieratách, urýchliť vývoj bezpečných a účinných liekov a zlepšiť hodnotenie bezpečnosti chemických látok a iných výrobkov. Prijatím týchto nových nástrojov a investovaním do nich bude možné v priemysle rýchlejšie inovovať, znížiť náklady a zabezpečiť udržateľnejší výskum a vývoj.

Navrhované opatrenia:

- *Komisia bude podporovať výskum a inovácie týkajúce sa medziodvetvových technológií v oblasti vied o živej prírode s cieľom vyvinúť nové produkty, ktoré môžu byť hnacou silou priemyselných inovácií a udržateľnosti (vrátane nových molekúl a progresívnych materiálov), zlepšiť účinnosť biovýroby a iných priemyselných biotechnologických procesov a podporiť bioremediáciu. To zahŕňa mobilizáciu 200 miliónov EUR v rámci pracovného programu Horizont Európa na roky 2026 – 2027.*
- *Komisia bude podporovať rozširovanie a zavádzanie udržateľnej pokročilej fermentácie presadzovaním inovácií prostredníctvom verejno-súkromných partnerstiev a podporou rozširovania startupov a iných MSP pôsobiacich v tejto oblasti, ako aj organizovaním výročnej konferencie o pokročilej fermentácii s cieľom prepojiť zainteresované strany, posilniť spoluprácu a podporiť výmenu poznatkov.*
- *Komisia bude podporovať výskum a inovácie v oblasti vied o živej prírode s cieľom posilniť vedúce postavenie Európskej únie v oblasti biohospodárskych riešení a udržateľného hospodárenia s biomasou. To zahŕňa mobilizáciu viac ako 150 miliónov EUR v rámci pracovného programu Horizont Európa na roky 2026 – 2027.*
- *Komisia bude spolupracovať s členskými štátmi, priemyselnými odvetvami, akademickou obcou a regulačnými orgánmi s cieľom podporiť vývoj, validáciu a zavádzanie metodík s novým prístupom na zníženie rizika pri vývoji nových liekov a zdravotníckych pomôcok prostredníctvom nového politického opatrenia európskeho výskumného priestoru (EVP)<sup>85</sup>. Okrem toho sa na tieto metodiky z programu Horizont Európa v rámci jeho pracovného programu na roky 2026 – 2027 vyčlení 50 miliónov EUR.*
- *Komisia bude naďalej podporovať vznik a prijímanie novej generácie riešení virtuálnych ľudských dvojčiat v rámci európskej iniciatívy pre virtuálne ľudské dvojčatá. Komisia prostredníctvom pracovného programu Digitálna Európa na roky 2025 – 2027 vyčlení 8 miliónov EUR na inkubátor virtuálnych ľudských dvojčiat s cieľom podporiť zavádzanie riešení virtuálnych ľudských dvojčiat na európskom trhu a ich využívanie v klinickom výskume (napr. klinické skúšanie, klinické vyšetrenia).*

<sup>84</sup> Pozri napríklad Európsku iniciatívu virtuálnych ľudských dvojčiat (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/sk/policies/virtual-human-twins>).

<sup>85</sup> Pozri program politiky EVP na roky 2025 – 2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

## Posilnenie zručností a kariéry pre konkurencieschopné európske vedy o živej prírode

Vedy o živej prírode sa rýchlo vyvíjajú. Neustále sa objavujúce nové poznatky, techniky a technológie spôsobujú, že pre akademikov, výskumných pracovníkov a aplikujúcich odborníkov je náročné držať krok s pokrokom. Výskumníci zároveň čelia kariérnym výzvam vrátane obmedzených kariérnych možností, obmedzenej mobility a pretrvávajúcej rodovej nerovnováhy v oblastiach vedy, technológie, inžinierstva a matematiky (STEM)<sup>86</sup>.

Vzhľadom na súčasný geopolitický kontext EÚ opätovne zdôrazňuje svoju oddanosť akademickej slobode a otvorenej medzinárodnej spolupráci v oblasti výskumu, čím sa Európa stáva centrom globálnych inovácií a podporuje pokrok v kritických oblastiach vied o živej prírode, ako je zdravie a klíma. EÚ má celý rad nástrojov na podporu rozvoja zručností a posilnenie prepojení medzi akademickou obcou a priemyslom vrátane **akcií Marie Curie-Sklodowskej, EIT**<sup>87</sup>, programov podporovaných **programom Erasmus+** a programov odbornej prípravy poskytovaných európskymi výskumnými infraštruktúrami. Komisia vyzýva členské štáty, aby posilnili národné programy, ktorými sa podporujú inovácie a podnikanie v kľúčových odvetviach vied o živej prírode, ako aj celoživotné vzdelávanie, zvyšovanie úrovne zručností a rekvalifikácia odborníkov v týchto odvetviach.

V rámci nedávno spustenej únie zručností<sup>88</sup> sa navrhujú cieľené opatrenia na podporu zručností orientovaných na budúcnosť v záujme konkurencieschopnosti Európy. Sprievodný strategický plán vzdelávania v oblasti STEM<sup>89</sup> sa zameriava na zvýšenie kvality vzdelávania a odbornej prípravy v oblasti STEM a na podporu talentov v kritických, rýchlo sa rozvíjajúcich oblastiach, ako sú vedy o živej prírode, a to aj prostredníctvom **grantov pre odborníkov v oblasti STEM** s cieľom prilákať do EÚ špičkových vedcov a odborníkov a posilnením spolupráce medzi vzdelávaním, výskumom a podnikmi s cieľom vytvoriť synergie a uľahčiť prenos poznatkov. Strategickým plánom sa takisto budú podporovať učebné osnovy v oblasti STEM orientované na budúcnosť v školách, odbornom vzdelávaní a príprave a terciárnom vzdelávaní. V súlade s týmto úsilím prispievajú ekosystémy okolo továrni umelej inteligencie k rozvoju špičkových zručností a odborných znalostí novej generácie vedcov a odborníkov v rôznych oblastiach vrátane vied o živej prírode.

Na zatraktívnenie zamestnania vo výskume bude EÚ vykonávať nový **európsky rámec pre zamestnanie vo výskume, odporúčanie Rady** o atraktívnej a udržateľnej kariére vo

---

<sup>86</sup> Napr. ženy podávajú len 10 % patentových prihlášok (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

<sup>87</sup> Spoločenstvo EIT, najmä prostredníctvom príslušných ZIS, vedie úsilie o prilákanie nových talentov a zvyšovanie úrovne zručností existujúcej pracovnej sily prostredníctvom rekvalifikačných iniciatív, odbornej prípravy na pracovisku, personalizovaných spôsobov vzdelávania, v ktorých sú integrované podnikateľské a priemyselné trendy, koordinácie partnerstiev v oblasti zručností s priemyslom a iných vzdelávacích príležitostí.

<sup>88</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills\\_sk](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_sk).

<sup>89</sup> Strategický plán vzdelávania v oblasti STEM: zručnosti pre konkurencieschopnosť a inovácie [COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document?etrans=sk>].

vysokoškolskom vzdelávaní<sup>90</sup> a Európsku chartu výskumných pracovníkov<sup>91</sup>, ktoré budú podporované prispôsobenými nástrojmi<sup>92</sup>. Na základe nich sa bude Komisia usilovať prilákať talentovaných výskumných pracovníkov z celého sveta a prekonať všetky zostávajúce právne prekážky prostredníctvom opatrení v rámci pripravovaného **aktu o európskom výskumnom priestore** (2026).

Okrem toho sa zvýšeným využívaním európskeho osvedčenia o digitálnych zručnostiach a digitalizáciou akademických kvalifikácií a iných certifikátov vrátane mikrocertifikátov, ako aj digitálne prístupných individuálnych vzdelávacích účtov zvýši transparentnosť dostupných možností odbornej prípravy a podpory a uľahčí sa automatické uznávanie akademických kvalifikácií s cieľom poskytnúť vedcom v celej EÚ možnosti odbornej prípravy a zamestnania. Európske peňaženky digitálnej identity, ktoré spustia všetky členské štáty do konca roka 2026, budú predstavovať celoúniijnú platformu na spracovanie digitálnych osvedčení o kvalifikácii a ich odovzdanie do rúk vedcov.

Navrhované opatrenia:

- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia prijme opatrenia na podporu kariérneho rastu výskumných pracovníkov v oblasti vied o živej prírode a na pomoc výskumným pracovníkom z tretích krajín pri usadení sa v EÚ, a to aj prostredníctvom **iniciatívy Vyberte si Európu**, a bude spolupracovať s podobnými aktivitami vykonávanými v členských štátoch<sup>93</sup>.
- Komisia začne vypracovávať prognostickú štúdiu s cieľom identifikovať potreby týkajúce sa oblasti kompetencií, zručností a odbornej prípravy v oblasti vied o živej prírode, a to aj na optimalizáciu využívania umelej inteligencie. Vďaka finančnej podpore z pracovného programu Horizont Európa na roky 2026 – 2027 vo výške 1 milión EUR sa štúdiou doplnia príslušné údaje a analýzy Európskeho monitorovacieho strediska zručností.

### **3. ZABEZPEČENIE BEZPROBLÉMOVÉHO A RÝCHLEHO PRÍSTUPU INOVÁCIÍ V OBLASTI VIED O ŽIVEJ PRÍRODE NA TRH**

#### **Podpora regulácie reagujúcej na inovácie**

Vysokými európskymi normami kvality, bezpečnosti a účinnosti v oblasti vied o živej prírode sa podporuje dôvera verejnosti a zabezpečuje sa, aby inovácie prinášali ľuďom skutočnú hodnotu. Regulačnými a administratívnymi prekážkami sa však môže výrazne spomaliť cesta od nápadu po trh, v dôsledku čoho sa zvýšia náklady a vznikne neistota, a to najmä pre startupy a inovátorov. V oblasti biohospodárskych riešení sa v pripravovanej novej **stratégii pre**

<sup>90</sup> Odporúčanie Rady z 25. novembra 2024 týkajúce sa atraktívnej a udržateľnej kariéry vo vysokoškolskom vzdelávaní.

<sup>91</sup> Odporúčanie Rady z 18. decembra 2023 týkajúce sa európskeho rámca na prilákanie a udržanie talentov v oblasti výskumu, inovácií a podnikania v Európe.

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

<sup>93</sup> Napríklad celoštátne a regionálne iniciatívy v oblasti vied o živej prírode v rámci iniciatívy Vyberte si Európu pre vedu (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>) vrátane napr. francúzskej iniciatívy Bezpečné miesto pre vedu alebo dánskej iniciatívy Vedecké centrum.

**biohospodárstvo** (2025) navrhnu opatrenia na urýchlenie zavádzania biohospodárskych riešení na trh a ich rozširovanie, maximalizáciu efektívnosti využívania zdrojov a zabezpečenie dodávok biomasy z udržateľných zdrojov, pričom sa budú skúmať regulačné prekážky a potreby investícií.

Fragmentácia a zložitosť regulačných postupov predstavujú výzvu, najmä v prípade nových výrobkov alebo kombinovaných výrobkov, ktoré spadajú pod viacero právnych rámcov alebo musia prejsť rôznymi regulačnými fázami. To vedie k dlhým lehotám a riziku vydania protichodných rozhodnutí. Aj pri centralizovaných prístupoch môžu dlhé postupy schvaľovania v rámci regulačných rámcov, pri ktorých sa pred uvedením na trh vyžaduje povolenie na zaistenie bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie, spomaliť vstup inovatívnych výrobkov na trh. V prípade klinických štúdií realizovaných vo viacerých krajinách môže potreba paralelného schvaľovania štúdií národnými etickými komisiami spôsobiť oneskorenie.

Na plné využitie potenciálu biotechnologických inovácií v Európe je dôležité posúdiť súčasné regulačné postupy, najmä v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych pomôcok a potravín, aby boli pružnejšie a primeranejšie, a to bez toho, aby bola ohrozená bezpečnosť alebo vedecká dôslednosť. Malo by sa takisto vyvinúť úsilie na zvýšenie efektívnosti a výrazné skrátenie dĺžky povoľovacích konaní v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych pomôcok a potravín, aby sa EÚ stala atraktívnejšou v porovnaní s inými regiónmi sveta.

Regulačné systémy musia reagovať na nové technológie a držať krok s vedeckým pokrokom. Budúce právne predpisy by mali zahŕňať ustanovenia o experimentovaní, výnimky a používanie testovacích prostredí, ako sú regulačné sandboxy<sup>94</sup>, ako sa to urobilo napríklad v navrhovanej reforme farmaceutických právnych predpisov EÚ. Tým sa poskytuje flexibilita na testovanie nových riešení, zhromažďovanie dôkazov a zabezpečenie toho, aby regulačné rámce naďalej reagovali a podporovali inovácie.

EÚ sa zaviazala presadzovať **zásadu inovácie**<sup>95</sup>, ktorá je nástrojom tvorby politiky určeným na zabezpečenie toho, aby sa politikou a reguláciou aktívne podporovali inovácie ako hnacia sila na dosiahnutie strategických cieľov EÚ vrátane zdravotnej bezpečnosti, environmentálnej bezpečnosti, udržateľnosti a odolnosti hospodárstva. EÚ je takisto na základe svojich zakladajúcich zmlúv povinná usilovať sa o vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. To znamená vytvoriť regulačné prostredie, ktorým sa dodržiavajú prísne európske normy a vytvárajú sa čo najlepšie podmienky pre rozvoj inovácií v oblasti vied o živej prírode a uspokojovanie spoločenských potrieb. Európske partnerstvá v rámci programu Horizont Európa, najmä spoločné podniky, ako je spoločný podnik pre iniciatívu Inovatívne zdravotníctvo, majú dobré predpoklady na podporu regulačných zmien vo vedeckých oblastiach a na posilnenie schopnosti EÚ prispôsobiť reguláciu novým technológiám v plnom súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.

---

<sup>94</sup> Pracovný dokument útvarov Komisie: Regulačné vzdelávanie v EÚ Usmernenie k regulačným sandboxom, testovacím pracoviskám a živým laboratóriám v EÚ so zameraním na energetiku [SWD(2023) 277/2 final].

<sup>95</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en?prefLang=sk&etrans=sk).

Normy zohrávajú dôležitú úlohu pri uľahčovaní inovácií a prístupu na trh tým, že ovplyvňujú odvetvové postupy, usmerňujú politiky a zabezpečujú, aby výrobky a procesy spĺňali uznávané kritériá kvality, bezpečnosti a udržateľnosti. Komisia bude naďalej podporovať vypracovanie a aktualizáciu európskych noriem v oblasti vied o živej prírode, najmä v oblasti biotechnológie a biovýroby, s podporou európskych normalizačných organizácií a v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže EÚ.

Napríklad prostredníctvom spoločného podniku pre iniciatívu Inovatívne zdravotníctvo<sup>96</sup> sa vyvíja úsilie o vytvorenie komplexného rámca pre spoľahlivé regulačné sandboxy v oblasti ľudského zdravia, najmä v súvislosti s reformou farmaceutických právnych predpisov EÚ.

Spolupráca medzi národnými agentúrami a agentúrami EÚ v rámci spolufinancovaného partnerstva pre posudzovanie rizík vyplývajúcich z chemických látok<sup>97</sup> uľahčuje včasné zavádzanie inovácií do regulačnej praxe.

Včasné regulačné usmernenie pre výskumných pracovníkov a inovátorov zohráva rozhodujúcu úlohu v procese inovácie v oblasti vied o živej prírode. Komisia plánuje vytvoriť **interaktívny nástroj využívajúci umelú inteligenciu, ktorý pomôže výskumným pracovníkom a inovátorom orientovať sa v regulačnom prostredí EÚ** a ktorý doplní informácie, ktoré majú spoločnosti k dispozícii prostredníctvom centra pre biotechnológie a biovýrobu, najmä v počiatočných fázach výskumu a vývoja. Tento personalizovaný asistenčný nástroj pomôže inovátorom orientovať sa v medziodvetvových a medzitechnologických regulačných rámcoch už od počiatočnej fázy návrhu inovácie. Tento nástroj bude interaktívny a pomôže používateľom identifikovať a získať prístup ku kľúčovým informáciám, súborom údajov a nástrojom, ktoré budú prispôbené ich špecifickým inovačným potrebám.

Predvídateľný a vyvážený rámec duševného vlastníctva je kľúčový pre dynamický inovačný ekosystém v oblasti vied o živej prírode. Duševné vlastníctvo je často rozhodujúcim aktívom, ktoré startupy využívajú na zabezpečenie financovania svojich činností v oblasti výskumu a inovácií. Komisia podporuje systém jednotných patentov a vyzýva všetky členské štáty EÚ, aby sa k nemu pripojili. S cieľom zlepšiť režim EÚ pre dodatkové ochranné osvedčenia Komisia aktívne podporuje prebiehajúci proces spolurozhodovania o reforme tohto režimu a usiluje sa o rýchle vytvorenie jednotných dodatkových ochranných osvedčení, čím sa podporí zavedenie jednotného patentu. Komisia takisto monitoruje uplatňovanie smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov s cieľom zabezpečiť, aby naďalej spĺňala svoj účel. Komisia napokon podporuje podávanie žiadostí a správu práv duševného vlastníctva vrátane opatrení v rámci Fondu pre MSP.

Cieľom viacerých reforiem existujúcich nariadení a už prijatých nariadení, ako aj nariadení, ktoré sa ešte len majú navrhnúť, je podporiť pokrok v oblasti „zásady inovácie“ a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.

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

<sup>97</sup> <https://www.eu-parc.eu/>.

Navrhovaná **reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ**<sup>98</sup> zahŕňa opatrenia na zefektívnenie regulačného rámca pre vývoj a včasné povoľovanie inovatívnych liekov. Táto reforma umožňuje včasnú interakciu medzi regulačnými orgánmi a podnikmi, najmä startupmi a MSP. Zahŕňa aj opatrenia na zabezpečenie odolnosti voči budúcim zmenám, aby regulačný systém držal krok s vedecko-technologickým pokrokom, ako sú regulačné sandboxy a prispôsobené rámce na podporu špičkových inovácií.

**Nariadením EÚ o hodnotení zdravotníckej technológie** sa pre vývojárov zdravotníckych technológií pre lieky zavádza možnosť požiadať o poradenstvo týkajúce sa ich plánu klinického vývoja súbežne s vedeckým poradenstvom poskytovaným v rámci regulačného procesu liekov. Mala by sa tým uľahčiť tvorba klinických dôkazov, ktoré budú schopné súčasne spĺňať regulačné požiadavky a požiadavky HTA a urýchli sa nimi prístup inovatívnych výrobkov na trh.

Nariadenie o klinickom skúšaní<sup>99</sup> a súvisiace opatrenia predstavujú úsilie o zabezpečenie atraktívnosti a konkurencieschopnosti Európy pre investície do klinického výskumu a poskytnutie včasného prístupu k inovatívnym liekom pre pacientov v Európe. Komisia bude v úzkej spolupráci s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami naďalej zabezpečovať primerané vykonávanie nariadenia o klinickom skúšaní, najmä pokiaľ ide o **klinické skúšania vo viacerých krajinách**. Pokrok sa monitoruje zhromažďovaním kľúčových ukazovateľov výkonnosti, ktoré sa pravidelne zverejňujú<sup>100</sup>.

Zdravotnícke pomôcky a diagnostika sú pre systémy zdravotnej starostlivosti nevyhnutné, pretože umožňujú presné zisťovanie chorôb, účinnú liečbu a nepretržité monitorovanie pacientov, vďaka čomu sa v konečnom dôsledku zlepšuje zdravotný stav a zachraňujú životy. Majú krátky inovačný cyklus a potrebujú sa efektívne dostať na trh. Komisia pracuje na **riešení problémov zistených v súvislosti s regulačným rámcom pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické pomôcky *in vitro***. Vykonáva ciele hodnotenie príslušných nariadení. Na základe tohto hodnotenia bude Komisia pripravená **navrhnúť legislatívny zásah**, ktorým sa zabezpečí rovnováha medzi zjednodušením predpisov EÚ týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostiky *in vitro* a účinnou ochranou bezpečnosti pacientov a verejného zdravia, a to aj s ohľadom na núdzové zdravotné situácie.

Okrem toho bude pripravovaná **európska podniková peňaženka**<sup>101</sup>, ktorá bude nástrojom na zjednodušenie a zníženie administratívnych prekážok, podporovať výskumných pracovníkov pri zvládaní regulačných požiadaviek, ako je bezpečná správa a poskytovanie ich overených údajov a poverení orgánom verejnej správy a/alebo investorom.

---

<sup>98</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>99</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014\\_en?prefLang=sk&etrans=sk](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en?prefLang=sk&etrans=sk).

<sup>100</sup> [https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents\\_en?f%5B0%5D=document\\_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority\\_actions\\_priority\\_actions%3A2](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

<sup>101</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Europska-podnikova-penazenka-digitalna-identita-bezpecna-vymena-udajov-a-bezpecne-pravne-zavazne-oznamenia-pre-jednoduche-digitalne-podnikanie\\_sk](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Europska-podnikova-penazenka-digitalna-identita-bezpecna-vymena-udajov-a-bezpecne-pravne-zavazne-oznamenia-pre-jednoduche-digitalne-podnikanie_sk).

Komisia napokon navrhne **európsky akt o biotechnológiách**, aby regulačné prostredie EÚ bolo priaznivejšie pre inovácie, prilákalo inovátorov a investorov a uľahčilo spin-off podnikom, startupom a rozširujúcim sa podnikom preniesť biotechnológie z laboratória do továrne a na trh. Okrem toho bude akt obsahovať aj opatrenia, ktoré budú dopĺňať regulačné aspekty.

Navrhované opatrenia:

- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia navrhne **akt EÚ o biotechnológiách**, aby regulačný systém EÚ viac podporoval biotechnologické inovácie v rôznych biotechnologických odvetviach, spolu s podpornými opatreniami.
- **(Hlavná iniciatíva)** Komisia bude pripravená **navrhnuť právne predpisy**, ktoré zabezpečia rovnováhu medzi zjednodušením predpisov EÚ týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostiky in vitro s cieľom uľahčiť podnikom ich činnosť na jednotnom trhu EÚ a účinnou ochranou bezpečnosti pacientov a verejného zdravia.
- Komisia vytvorí **interaktívny nástroj** využívajúci umelú inteligenciu, ktorý pomôže výskumným pracovníkom a inovátorom orientovať sa v regulačnom prostredí EÚ, najmä v počiatočných fázach výskumu a vývoja.

### Využívanie verejných a súkromných investícií

Odvetvie vied o živej prírode v Európe stále čelí významným výzvam v oblasti financovania a investícií. Medzi tieto výzvy patrí roztrieštenosť kapitálových trhov, prílišná závislosť od bankového financovania a nedostatočná koordinácia verejného financovania. Pomerne málo rozvinutý európsky trh s prvotnou verejnou ponukou akcií (IPO), obmedzená dostupnosť rizikového kapitálu a nízka miera zapojenia inštitucionálnych a zahraničných investorov ďalej obmedzujú schopnosť tohto odvetvia rásť a rozširovať sa<sup>102</sup>. Hoci sa investície do rizikového kapitálu v EÚ za posledné desaťročie zvýšili, stále nedosahujú úroveň zaznamenanú v iných svetových regiónoch.

V roku 2024 prilákali zdravotníctvo, vedy o živej prírode a špičkové technológie výrazne viac investícií ako iné odvetvia. Na plné využitie potenciálu Európy a vybudovanie konkurenčného vedenia v týchto oblastiach je však potrebné vykonať oveľa viac<sup>103</sup>.

Dlhé lehoty na vývoj a povoľovanie, najmä v prípade výrobkov súvisiacich so zdravím, spolu so špecializovanými odbornými znalosťami potrebnými na hodnotenie investícií v tejto oblasti sťažujú investorom identifikáciu sľubných príležitostí a investovanie do nich. Tým sa obmedzuje schopnosť inovátorov rozširovať svoje pôsobenie a uvádzať riešenia v oblasti vied o živej prírode na trh v EÚ.

**Mechanizmy verejnej podpory zohrávajú kľúčovú úlohu** pri znižovaní rizika investícií a pri pomoci startupom dosiahnuť kritické míľniky rozvoja, ktoré môžu prilákať následný súkromný kapitál. Komisia už prijala ciele opatrenia na zlepšenie prístupu k financovaniu technológií

<sup>102</sup> Prilákavanie investícií do vied o živej prírode v Európe, október 2023; [https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life\\_Science\\_Attractiveness\\_-\\_2023\\_November\\_22\\_Final\\_Final\\_LR2.pdf](https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf).

<sup>103</sup> Správa o európskych špičkových technológiách z roku 2025.

a inovácií v oblasti vied o živej prírode. Patrí medzi ne Európsky fond pre obehové biohospodárstvo, investičná schéma úradu HERA a špecializovaná podpora pre startupy a rozširujúce sa podniky v oblasti vied o živej prírode prostredníctvom Programu InvestEU a Európskej rady pre inovácie (EIC)<sup>104</sup>. Okrem toho širšími iniciatívami EÚ v oblasti financovania, ako napríklad Platforma strategických technológií pre Európu (STEP) a Program InvestEU, sa zlepšuje prístup ku kapitálu tým, že podporujú spoločnosti využívajúce inovácie a poskytujú kotviace investície do fondov rizikového kapitálu<sup>105</sup>. Fondy so zdieľaným riadením, najmä Európsky fond regionálneho rozvoja, takisto zohrávajú dôležitú úlohu pri podpore inovačných podnikov v prístupe k financovaniu prostredníctvom grantových a finančných nástrojov, ako aj prilákaním ďalších súkromných investícií.

V snahe riešiť kľúčové výzvy vo fungovaní kapitálových trhov EÚ Komisia zavádza stratégiu únia úspor a investícií<sup>106</sup>. Vďaka tejto únii sa zmenší roztrieštenosť trhu, vytvorí sa lepšie investičné príležitosti pre občanov a prispeje sa k rozšíreniu možností financovania pre podniky. Zámerom konkrétne bude zlepšiť prístup všetkých podnikov vrátane startupov a scaleupov ku kapitálovému a dlhovému financovaniu, posilniť úlohu rizikového kapitálu a inštitucionálnych investorov a lepšie zosúladiť nástroje verejného financovania EÚ s cieľmi únie.

Okrem toho sa v nedávno prijatej **Stratégii EÚ pre startupy a scaleupy (2025)** navrhuje, ako uľahčiť rast inovačných podnikov v Európe a urýchliť ich prístup k financovaniu a trhu. Osobitne sa v nej uznáva zásadný strategický význam vied o živej prírode a biotechnológií. Európskym fondom pre scaleupy, ktorý bol oznámený v Stratégii EÚ pre startupy a scaleupy, sa preklenie medzera vo financovaní a uvoľnia sa súkromné investície pre startupy pôsobiace v oblastiach, ktoré majú strategický význam pre technologickú suverenitu a hospodársku bezpečnosť Európy, a to aj v oblasti vied o živej prírode. Prácu fondu budú dopĺňať opatrenia na odbrzdzenie účasti inštitucionálnych investorov a dôchodkových fondov, ktoré sú takisto veľmi dôležité, pretože sú v európskom prostredí financovania vied o živej prírode zastúpené nedostatočne.

Pripravovaným **európskym právnym predpisom týkajúcim sa inovácie (2026)** sa bude ďalej podporovať prístup k aktívam vytvoreným v rámci výskumu a inovácií financovaných z verejných zdrojov.

**Spoločné investície verejných financovateľov, nadácií a priemyslu** sa takisto ukázali ako efektívny prostriedok na riešenie vysokorizikového výskumu a nových oblastí použitia s potenciálne vysokým prínosom v oblasti vied o živej prírode. Európske partnerstvá, ako napríklad spoločný podnik pre iniciatívu Inovatívne zdravotníctvo, spoločný podnik Globálne zdravie EDCTP3 alebo spoločný podnik pre európske obehové hospodárstvo využívajúce

---

<sup>104</sup> Podľa správy rady EIC o vplyve z roku 2025 sa v rokoch 2020 – 2024 do startupov pôsobiacich v oblasti vied o živej prírode (priemyselné biotechnológie, agropotravinárske biotechnológie a biotechnológie v zdravotníctve) investovalo až 625 miliónov EUR.

<sup>105</sup> EIB je najväčším poskytovateľom rizikového dlhu pre odvetvie vied o živej prírode v Európe s portfóliom vo výške viac ako 2,7 miliardy EUR na konci roka 2023, ktoré podporuje viac ako 100 inovačných podnikov, z ktorých takmer polovica pôsobí v oblasti biotechnológií (Draghiho správa z roku 2024).

<sup>106</sup> Únia úspor a investícií – Stratégia na podporu bohatstva občanov a hospodárskej konkurencieschopnosti v EÚ [COM(2025) 124 final].

biologické materiály, spájajú partnerov zo súkromného a/alebo verejného sektora. Umožnili dlhodobú spoluprácu v oblasti výskumu a financovanie pri riešení výziev v príslušných odvetviach a ukázali sa ako užitočné pri posilňovaní európskej konkurencieschopnosti.

**Je potrebná štruktúrovaná interakcia medzi priemyselnými partnermi a investormi**, aby sa ďalej urýchlil rast a rozširovanie prelomových startupov v oblasti vied o živej prírode. Využijú sa európske partnerstvá v oblasti výskumu a inovácie a siete Enterprise Europe Network spolu s portfóliom špičkových podnikov v oblasti vied o živej prírode rady EIC, sieťou dôveryhodných investorov rady EIC, ktorá zahŕňa skúsených investorov spravujúcich aktíva v hodnote viac ako 300 miliárd EUR. Tieto interakcie sa budú riadiť dopytom a budú flexibilné, zamerané na spoločné záujmy, ako sú možnosti spoločných investícií, spôsoby akvizície a včasné riešenie neuspokojených technologických potrieb, a budú prebiehať v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže.

Navrhované opatrenia

- **(Hlavná iniciatíva)** *S cieľom urýchlíť cestu startupov pôsobiacich v oblasti vied o živej prírode na trh spustí Komisia strategické rozhranie na vyhľadávanie partnerov spájajúce startupy pôsobiace v oblasti prírodných vied, priemysel a investorov, pričom využije portfóliá rady EIC, sieť dôveryhodných investorov rady EIC a ďalšie kľúčové európske zainteresované strany.*

#### **4. PODPORA ZAVÁDZANIA A VYUŽÍVANIA INOVÁCIÍ V OBLASTI VIED O ŽIVEJ PRÍRODE**

##### **Využívanie verejného obstarávania na podporu zavádzania inovácií**

Verejný sektor potrebuje inovatívne a udržateľné riešenia a má moc formovať riešenia a vytvárať trhy. Ako sa navrhuje v Lettovej správe, v rozpočte EÚ a štátnych rozpočtoch by sa mali uprednostniť investície do moderných zdravotníckych technológií a ich zavádzanie prostredníctvom verejného obstarávania. Verejné inštitúcie sú takisto dôležitou politickou pákou na stimulovanie zeleného verejného obstarávania, napríklad pri podpore zdravého a udržateľného stravovania. V odvetviach s vysokými verejnými výdavkami, ako je zdravotníctvo, je verejné obstarávanie inovatívnych riešení strategickým nástrojom na podporu zavádzania inovácií a vytváranie príležitostí pre európske podniky na prístup na trhy a rast. Zakotvením výziev na obstarávanie inovácií v už podporovanom výskume alebo v nových oblastiach sa nielen posilňuje podpora v rámci celej oblasti výskumu a vývoja, ale takisto to umožňuje verejnému sektoru rýchlo reagovať na vyvíjajúce sa potreby.

V súčasnosti sú pravidlá verejného obstarávania zložité a potenciál verejného obstarávania inovácií sa plne nevyužíva. Nedostatočné sú aj investície do obstarávania inovatívnych výrobkov a služieb. To sťažuje inovačným podnikom pôsobiacim v oblasti vied o živej prírode vstup na trh verejného obstarávania EÚ. Revíziou **pravidiel verejného obstarávania v EÚ** a pripravovaným **európskym právnym predpisom týkajúcim sa inovácie** sa podporia opatrenia, ktoré pomôžu inovačným podnikom nájsť prvých zákazníkov a uchádzať sa o verejné a súkromné obstarávanie. Komisia spustí opatrenia na podporu širšieho využívania verejného obstarávania inovácií v celej EÚ.

## Navrhované opatrenia

- *Komisia bude prostredníctvom programov Horizont Európa a EU4Health stimulovať obstarávanie inovácií v oblasti vied o živej prírode prostredníctvom osobitných výziev v oblastiach, ako je adaptácia na zmenu klímy, vakcíny novej generácie alebo cenovo dostupné riešenia rakoviny, ktoré budú podporené finančnými prostriedkami vo výške približne 300 miliónov EUR<sup>107</sup>.*

## **Budovanie dôvery verejnosti a dosah na verejnosť**

Inovácie v oblasti vied o živej prírode významne prispievajú ku každodennému životu ľudí a k individuálnemu a spoločenskému blahobytu. Aby sa podporila dôvera verejnosti a prijatie technológií, ľudia musia pochopiť, ako vedy o živej prírode fungujú a ako môžu technológie zlepšiť blaho ľudí<sup>108</sup>.

Táto dôvera nie je zaručená. Je čoraz viac ohrozená rýchlym šírením mylných informácií a dezinformácií a nedostatočným oslovovaním ľudí s cieľom riešiť ich obavy a očakávania. Na udržanie a prehĺbenie dôvery, najmä medzi mladými ľuďmi, musia byť tvorcovia politik v oblasti výskumu a inovácií a aktéri z oblasti priemyslu lepšie pripravení na spoluprácu s verejnosťou a realizáciu zodpovedného výskumu.

Pochopenie verejnosti je obzvlášť dôležité v oblastiach, ako je poľnohospodárstvo a potravinárske technológie, kde sa inovácie prelínajú s otázkami zdravia a udržateľnosti. Tieto otázky budú zaradené do programu každoročného dialógu o potravinách, ktorý bol oznámený vo Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo. Nedostatok jasných informácií o rizikách a výhodách tzv. ultraspracovaných potravín môže u spotrebiteľov vyvolávať neistotu. Komisia požiada mechanizmus vedeckého poradenstva a Európsku skupinu pre etiku vo vede a v nových technológiách o vedecké a etické poradenstvo v súvislosti s tzv. ultraspracovanými potravinami.

Inkluzívny dialóg pomáha zlepšovať informovanosť, budovať prijatie, podporovať zodpovedné zavádzanie inovácií a presadzovať presné informácie. Výskumné projekty financované z prostriedkov EÚ zohrávajú kľúčovú úlohu pri umožňovaní dialógu s ľuďmi, občianskou spoločnosťou, orgánmi a aktérmi z oblasti priemyslu. Komisia vyzýva členské štáty, aby posilnili aj vedeckú komunikáciu a verejnú osvetu.

## Navrhované opatrenia:

- *Komisia zmobilizuje finančnú podporu z pracovného programu Horizont Európa na roky 2026 – 2027 vo výške 2 miliónov EUR na podporu zainteresovaných strán a tvorcov politik v oblasti vied o živej prírode pri verejnej osвете, a to vytvorením súboru*

---

<sup>107</sup> V rámci existujúcich finančných prostriedkov programov.

<sup>108</sup> Pozri WHO 2021, [Glosár pojmov podpory zdravia 2021 \(https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf\)](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf).

*nástrojov a najlepších postupov v oblasti zodpovedného výskumu a inovácií, rizík a vedeckej komunikácie a pilotných opatrení na verejnej osvety.*

## **5. RIADENIE – KOORDINAČNÁ SKUPINA PRE VEDY O ŽIVEJ PRÍRODE**

Je potrebné koordinovať politiku v oblasti vied o živej prírode v EÚ, aby pomohla prekonať prekážky a výzvy, ktoré bránia procesu transformácie inovatívnych myšlienok na výrobky a služby, ktoré reagujú na potreby konečných používateľov. Kľúčové je spojiť európske a globálne zainteresované strany vrátane priemyslu, akademickej obce a občianskej spoločnosti, aby sa zabezpečilo zosúladenie opatrení EÚ s prioritami zainteresovaných strán, zdrojmi a medzinárodným vývojom a aby sa zvýšila podpora rozvoja a zavádzania inovatívnych vied o živej prírode. Zabezpečí sa ňou, aby sa rôzne iniciatívy týkajúce sa vied o živej prírode a ich odvetví, najmä Stratégia EÚ pre startupy a scaleupy, navzájom dopĺňali a synergicky na seba pôsobili.

Navrhované opatrenia

- **(Hlavná iniciatíva)** *Komisia posilní koordináciu svojich útvarov a v rámci Komisie zriadi „koordinačnú skupinu pre vedy o živej prírode“ s cieľom zabezpečiť koherentné politiky, financovanie a činnosti priaznivé pre inovácie. Koordinačná skupina bude takisto:*
  - *organizovať aktuálne diskusie na vysokej úrovni medzi tvorcami politik a zainteresovanými stranami,*
  - *monitorovať pokrok pri vykonávaní tejto stratégie,*
  - *riadiť Európske zhromaždenie pre údaje týkajúce sa výskumu a inovácií v oblasti vied o živej prírode,*
  - *podporovať vývoj interaktívneho nástroja, ktorý pomôže európskym výskumným pracovníkom a inovátorom zorientovať sa v regulačnom prostredí vied o živej prírode a poskytne informácie o dátových službách a nástrojoch,*
  - *organizovať a riadiť ďalšie činnosti, ako napríklad:*
    - *vytvorenie fóra zainteresovaných strán pre vedy o živej prírode s cieľom podporiť široký dialóg a angažovanosť,*
    - *rozvoj a koordinácia kapacít na sledovanie aktuálnej situácie s cieľom identifikovať sľubné nové technológie s vysokým potenciálom pre vedy o živej prírode.*

## **6. ZÁVERY**

Európske odvetvie vied o živej prírode sa nachádza na križovatke. Vedy o živej prírode sú vďaka svojej schopnosti stimulovať inovácie, zvyšovať konkurencieschopnosť, poskytovať kvalitné pracovné miesta a zlepšovať blahobyt spoločnosti strategickým pilierom, ktorý je základom budúcej prosperity Európy.

Na využitie plného potenciálu tohto odvetvia je nevyhnutné posilniť celý hodnotový reťazec od výskumu a inovácií až po zavádzanie a využívanie nových aplikácií. To si vyžaduje regulačné

prostredie, ktoré nielen drží krok s inováciami, ale aj podporuje zodpovedné experimentovanie, aby sa nové riešenia mohli rýchlo a zodpovedne testovať, zdokonaľovať a uvádzať na trh.

Stratégiu nebude realizovať len samotná EÚ; využíva prístup viacerých zainteresovaných strán. To zahŕňa aktívnu účasť členských štátov, výskumných pracovníkov, inovátorov, podnikov, investorov, zákonodarcov, verejnosti a občianskej spoločnosti. Úspech závisí od dosiahnutia spoločného záväzku na všetkých úrovniach – európskej, celoštátnej a regionálnej. Napokon je takisto nevyhnutné spolupracovať v celosvetovom meradle s cieľom prekonať zložité výzvy, podporiť vedecký pokrok a zabezpečiť, aby sa výhody inovácií v oblasti vied o živej prírode využívali spravodlivo.

Vďaka koordinovaným opatreniam, strategickým investíciám a inkluzívnemu riadeniu môže Európa viesť ďalšiu vlnu inovácií v oblasti vied o živej prírode a tým zlepšovať životy, zvyšovať odolnosť a formovať zdravšiu a udržateľnejšiu budúcnosť pre budúce generácie. Komisia bude monitorovať opatrenia prijaté na tento účel a do roku 2028 predloží správu o vykonávaní stratégie.

Stručne povedané, v tejto stratégii sa uvádza, ako dosiahnuť opísané hmatateľné a trvalé prínosy, ako aj dostupné finančné prostriedky. Teraz je čas konať. Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode!

## STRATÉGIA PRE EURÓPSKE VEDY O ŽIVEJ PRÍRODE

### ZHRNUTIE OPATRENÍ

#### **Posilnenie európskeho výskumu a inovácií**

- **Investičný plán klinického výskumu (2026)**
- **Zriadenie európskej siete centier excelentnosti pre lieky na inovatívnu liečbu (2026)**
- **Monitorovanie vykonávania nariadenia o klinickom skúšaní (od roku 2025)**
- **Pilotný projekt postupného financovania spoločného výskumu inovácií v oblasti zdravia (2026)**
- **Pilotný projekt zameraný na využívanie spolupráce medzi biotechnologickými klastrami v EÚ (od roku 2026)**

#### **Podpora holistického prístupu k vedám o živej prírode**

- **Prístup „jedno zdravie“ k výskumu a inováciám (od roku 2026)**
- **Iniciatíva pre mikrobióm vychádzajúca z prístupu „jedno zdravie“ (2026)**
- **Implementácia programu výskumu a inovácií v oblasti zmeny klímy a zdravia a vytvorenie globálnej spolupráce (od roku 2026)**
- **Strategický program výskumu a inovácií v oblasti potravinových systémov (2026)**

#### **Využitie sily údajov a umelej inteligencie pre prelomové inovácie**

- **Zriadenie Európskeho zhromaždenia pre údaje týkajúce sa výskumu a inovácií v oblasti vied o živej prírode (2026)**
- **Podpora strategických zdrojov biodát (2025)**
- **Investovanie do multimodálnych technológií generatívnej umelej inteligencie v biomedicínskom výskume (2025)**
- **Posilnenie európskej infraštruktúry genomických údajov (2026)**

#### **Vedy o živej prírode ako hnacia sila priemyselnej udržateľnosti**

- **Výskum a inovácie na podporu priemyselných inovácií a udržateľnosti (od roku 2026)**
- **Rozširovanie a zavádzanie inovácií v oblasti udržateľnej pokročilej fermentácie (od roku 2026)**
- **Výskum a inovácie pre udržateľné hospodárenie s biomasou (od roku 2025)**
- **Vývoj a zavádzanie metodík nového prístupu (od roku 2025)**
- **Inkubátor virtuálnych ľudských dvojčiat (2025 – 2027)**

#### **Posilnenie zručností a kariéry pre konkurencieschopné európske vedy o živej prírode**

- **Kariérny rozvoj v oblasti vied o živej prírode prostredníctvom iniciatívy Vyberte si Európu (od roku 2025)**
- **Výhľadová štúdia na identifikovanie potrieb kompetencií, zručností a odbornej prípravy v oblasti vied o živej prírode (2025)**

### **Podpora regulácie reagujúcej na inovácie**

- **Akt EÚ o biotechnológiách (najneskôr v roku 2026)**
- **Zjednodušenie právnych predpisov pre zdravotnícke pomôcky a diagnostiku *in vitro* (od roku 2025)**
- **Interaktívny nástroj týkajúci sa regulačného prostredia EÚ a využívajúci umelú inteligenciu (2026)**

### **Využívanie verejných a súkromných investícií**

- **Rozhranie pre investorov a podniky pôsobiace v oblasti vied o živej prírode (2026)**

### **Využívanie verejného obstarávania na podporu zavádzania inovácií**

- **Podpora obstarávania inovácií v oblasti vied o živej prírode (2025)**

### **Budovanie dôvery verejnosti a dosah na verejnosť**

- **Súbor nástrojov v oblasti zodpovedného výskumu a inovácií, komunikácia o rizikách a vedeckých poznatkoch a pilotné opatrenia na zapojenie komunity (2026)**

### **Riadenie – Koordinačná skupina pre vedy o živej prírode**

- **Koordinačná skupina pre vedy o živej prírode (2025)**