

Bruselj, 4. julij 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 3. julij 2025

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: COM(2025) 525 final

Zadeva: SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU,
EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU
REGIJ
Izberi Evropo za bioznanosti
Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za
bioznanosti do leta 2030

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2025) 525 final.

Priloga: COM(2025) 525 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**Izberi Evropo za bioznanosti
Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za
bioznanosti do leta 2030**

Izberi Evropo za bioznanosti
Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za
bioznanosti do leta 2030

1. PRILOŽNOST EVROPE NA PODROČJU BIOZNANOSTI: STRATEŠKA VIZIJA ZA VODILNO VLOGO V SVETU

Uvod

Evropska unija si prizadeva, da bi do leta 2030 postala zgled na področju bioznanosti, z ekosistemom, v katerem uspevajo inovacije in kjer preboji na področju zdravja, hrane in trajnostnosti izboljšujejo življenja.

Bioznanosti so v središču sposobnosti Evrope, da izboljšuje življenja, razvija konkurenčno gospodarstvo in varuje planet. Od prelomnih medicinskih zdravljenj do trajnostnega kmetijstva in podnebno ozavešenih rešitev – bioznanosti so gonilo inovacij, ki bodo oblikovale bolj zdravo, varnejšo in uspešnejšo prihodnost za vse Evropejce. Ta strategija predstavlja drzno, a praktično ambicijo: da EU postane vodilna v svetu na področju bioznanosti, tako da najsodobnejše raziskave pretvori v rešitve za resnične izzive, ki krepijo javno zdravje, spodbujajo uvajanje čistih tehnologij ter podpirajo in širijo nove industrijske panoge in visokokakovostna delovna mesta v Evropi.

Odličnost Evrope na področju zdravja, biotehnologije, kmetijstva, hrane in okoljskih znanosti je treba še dodatno podpreti s ciljno usmerjenimi naložbami in boljšim usklajevanjem med sektorji, regijami in znanstvenimi disciplinami. Oprijemljive koristi so lahko številne: od pospeševanja medicinskih inovacij do preprečevanja in zdravljenja bolezni, personalizacije oskrbe in krepitve zdravstvenih sistemov; od zagotavljanja podpore konkurenčnim, trajnostnim in odpornim prehranskim sistemom ter industrijam na biološki osnovi, ki varujejo naravo in zmanjšujejo vpliv na okolje, do novih biotehnologij, ki spodbujajo rast na področjih, kot sta bioproizvodnja in napredni materiali. Vse to bo neposredno prispevalo k strateški odpornosti z zagotavljanjem dostopa do ključnega znanja, orodij in tehnologij, izdelanih v Evropi.

Za državljane to pomeni boljše zdravje v vseh življenjskih obdobjih, večjo izbiro varne hrane, čistejše in odpornejše okolje ter močna gospodarstva, pripravljena na prihodnost. Podjetjem zagotavlja dinamične inovacijske ekosisteme in predvidljive načine za širitev rešitev. Poleg ohranjanja konkurenčnosti je to tudi strateška naložba v medgeneracijsko pravičnost, saj je cilj, da Evropa vodi z namenom, da inovacije služijo ljudem in planetu, zdaj in za prihodnje generacije.

Kaj so bioznanosti?

Bioznanosti preučujejo žive sisteme – od ljudi, živali, rastlin, mikroorganizmov do ekosistemov in njihovih medsebojnih povezav – prek številnih pogosto medsebojno povezanih disciplin. Napredek pri razumevanju mehanizmov življenja je odprl nova obzorja in priložnosti za uporabo aplikacij bioznanosti v več sektorjih (kot so zdravje, hrana ali kmetijstvo – glej spodaj). Inovativna moč bioznanosti je v izkoriščanju prelomnih tehnologij, vključno z biotehnologijami, digitalizacijo in umetno inteligenco (UI)¹. Biotehnologija, ki je bistveno orodje za napredek znanja na področju bioznanosti, se obravnava tudi kot samostojen sektor, ki zajema številna področja uporabe, od hrane in zdravja do industrijskih procesov in kozmetike.



V nedavnih poročilih na visoki ravni (Enrica Lette², Maria Draghija³, Manuela Heitorja⁴ in Saulija Niinistöja⁵) so bila podana priporočila za EU, naj okrepi svoj enotni trg, konkurenčnost in pripravljenost na krize. Bioznanosti in njihova uporaba imajo velik potencial za uresničevanje teh priporočil v praksi in za oblikovanje prihodnosti Evrope.

¹ Biotehnologija je uporaba znanosti in tehnologije na živih organizmih, pa tudi njihovih delih, proizvodih in modelih, da bi s spreminjanjem živih ali neživih snovi prišli do novih spoznanj, dobrin in storitev (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotehnologija je podskupina bioznanosti (glej Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union (Merjenje gospodarskega odtisa biotehnološke industrije v Evropski uniji)* – poročilo, pripravljeno za združenje EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf), ali Združenje Zdrženega kraljestva za bioindustrijo (<https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

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

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

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

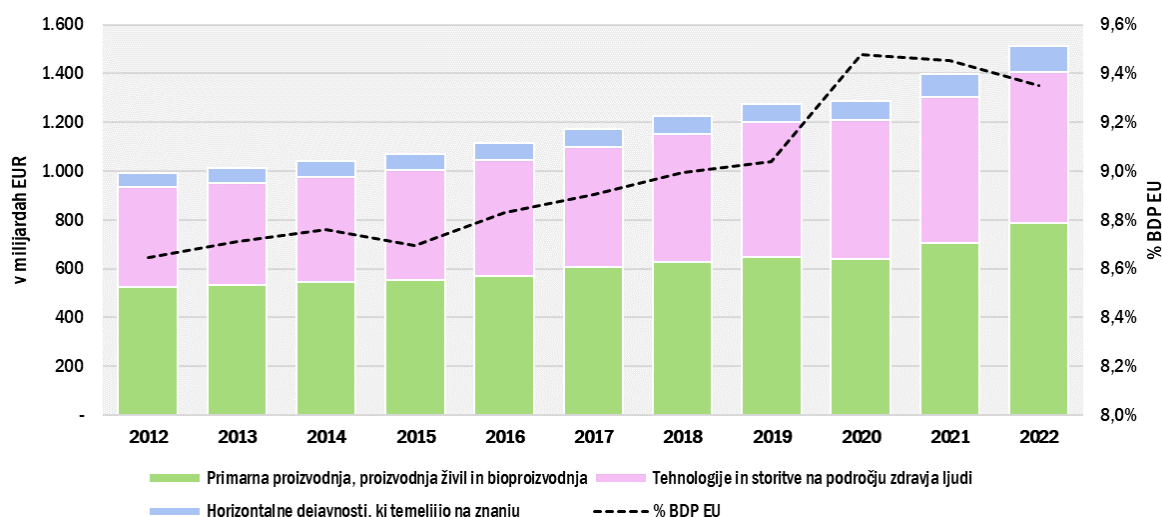
⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_sl.

V političnih usmeritvah predsednice Ursule von der Leyen⁶ je bila izpostavljena strategija za evropske bioznanosti kot prednostna naloga Komisije za obdobje 2024–2029. Komisija je od takrat objavila kompas za konkurenčnost⁷, s katerim je poudarila potencial bioznanosti za povečanje konkurenčnosti v več sektorjih ter njihovo vlogo pri spodbujanju inovacij na področju biotehnologije.

Okvir

Evropski sektorji bioznanosti⁸ so leta 2022 skupaj zaposlovali približno 29 milijonov ljudi. Ustvarili so 1,5 bilijona EUR dodane vrednosti, kar ustreza 13,6 % vseh zaposlitev v EU in 9,4 % BDP EU (glej sliko 1)⁹. V zadnjem desetletju so sektorji bioznanosti v EU ustvarjali stalno letno rast v višini 4–7 % svoje dodane vrednosti.

Slika 1: Dodana vrednost, ustvarjena v sektorjih bioznanosti (v milijardah EUR in kot odstotek BDP EU; po Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Ključni demografski kazalniki, kot so staranje evropskega prebivalstva in naraščajoči stroški zdravstvenega varstva, zahtevajo pametnejše in stroškovno učinkovitejše načine preprečevanja, diagnosticiranja in zdravljenja bolezni. V prihodnosti lahko več pozornosti namenimo skrbi za vse generacije, zlasti za starejše. Dinamiko tako imenovanega „srebrnega gospodarstva“ in gospodarstva dolgoživosti je mogoče izkoristiti za spodbujanje inovacij, raziskav in gospodarske rasti. Ohranjanje zdravega prebivalstva, tudi z zdravo in hranljivo hrano, je ključno za blaginjo in družbeno blaginjo. Poleg tega so v času velikih geopolitičnih izzivov zdravstvene inovacije ključne za zagotavljanje zdravstvene varnosti in avtonomije EU. Evropski kmetijski

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sl.

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

⁸ Sektorji bioznanosti zajemajo dejavnosti, ki temeljijo na znanju in inovacijah s področja bioznanosti, vključno z zdravstvenim varstvom, farmacevtskimi izdelki, biotehnologijo, medicinskimi pripomočki in agroživilskimi tehnologijami (glej Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation (Sektorji bioznanosti v EU: gonila gospodarske rasti in inovacij)*. Evropska komisija, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

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

in živilski sektor sta središče inovacij, z novimi proizvodi in vrednostnimi verigami, ki združujejo varnost, trajnostnost in družbeno odgovornost. Živahna podeželska območja in inovativna živilska industrija temeljijo na napredku bioznanosti, medtem ko trajnostna napredna biogoriva in goriva, pridobljena iz postopkov na osnovi odpadkov, prispevajo k podnebnim ciljem in energetski varnosti. Tehnologije bioznanosti imajo ključno vlogo tudi pri varovanju in obnovi okolja, izboljševanju praks, kot so agroekologija, agrogozdarstvo ali ekološko kmetovanje, razvoju proizvodov za zmanjšanje emisij toplogrednih plinov ali novih sort poljščin, odpornih na podnebne spremembe, ter pri zmanjševanju okoljskega odtisa industrije, s čimer prispevajo k varovanju evropskih naravnih virov za prihodnje generacije.

Prednosti Evrope

Evropa ima potencial, da postane vodilna na svetu na področju bioznanosti. Zagotavlja vrhunske možnosti za raziskave in izobraževanje ter trdno zavezanost akademski svobodi, raznolikosti in vključevanju, kot je poudarjeno v pobudi *Izberi Evropo*¹⁰. Evropa ima dinamično okolje na področju bioznanosti¹¹, z **vrhunskimi raziskovalnimi ustanovami** in infrastrukturami, ki ustvarjajo pionirsko delo, ter **biotehnološkimi grozdi**¹², ki spodbujajo inovacije.

EU se stalno uvršča med vodilne regije na svetu po številu **objav s področja bioznanosti**¹³. Dinamična je tudi na področju **globalnega patentiranja visoke vrednosti** v sektorju biotehnologij, kjer se uvršča na drugo mesto (z 18-odstotnim deležem), za ZDA (z 39 %). Vendar pa bo njen položaj kmalu ogrozila Kitajska, ki jo hitro dohiteva (z 10-odstotnim deležem)^{14, 15}.

Z vidika **industrijske dinamike** so biotehnologije močni spodbujevalci inovacij v sektorjih bioznanosti ter so ključni za gospodarstvo EU in konkurenčnost njene industrije. Produktivnost v tem sektorju je bistveno večja od povprečja EU, zaposlenost v njem pa raste šestkrat hitreje kot v celotnem gospodarstvu EU¹⁶. To poudarja izjemen potencial evropske biotehnologije za industrijsko uporabo. Leta 2024 je bilo v EU 15 % največjih svetovnih podjetij glede na naložbe v raziskave in inovacije v sektorju bioznanosti, povezanem z zdravjem (64 podjetij s sedežem

¹⁰ Pobuda „Izberi Evropo“ predstavlja Evropo kot prednostno destinacijo za raziskave, inovacije in podjetništvo (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation (Sektorji bioznanosti v EU: gonila gospodarske rasti in inovacij)*. Evropska komisija, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Biogrozd je geografska koncentracija medsebojno povezanih podjetij, raziskovalnih ustanov in organizacij, osredotočenih na biotehnologijo in bioznanosti, ki spodbujajo sodelovanje in inovacije.

¹³ Skupno število objav v revijah, kategoriziranih kot „Bioznanosti“ in „Zdravstvene vede“ v okviru tematskih področij ASJC, normalizirano glede na prebivalstvo posameznih držav; podatki, pridobljeni aprila 2025.

¹⁴ Grassano, N. in drugi, *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis (Raziskovanje svetovnega okolja biotehnoloških inovacij: predhodna spoznanja iz analize patentov)*, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies (Trendi na področju patentov v bioznanostih: poudarek na farmacevtskih izdelkih in medicinskih tehnologijah)*. Evropska komisija, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

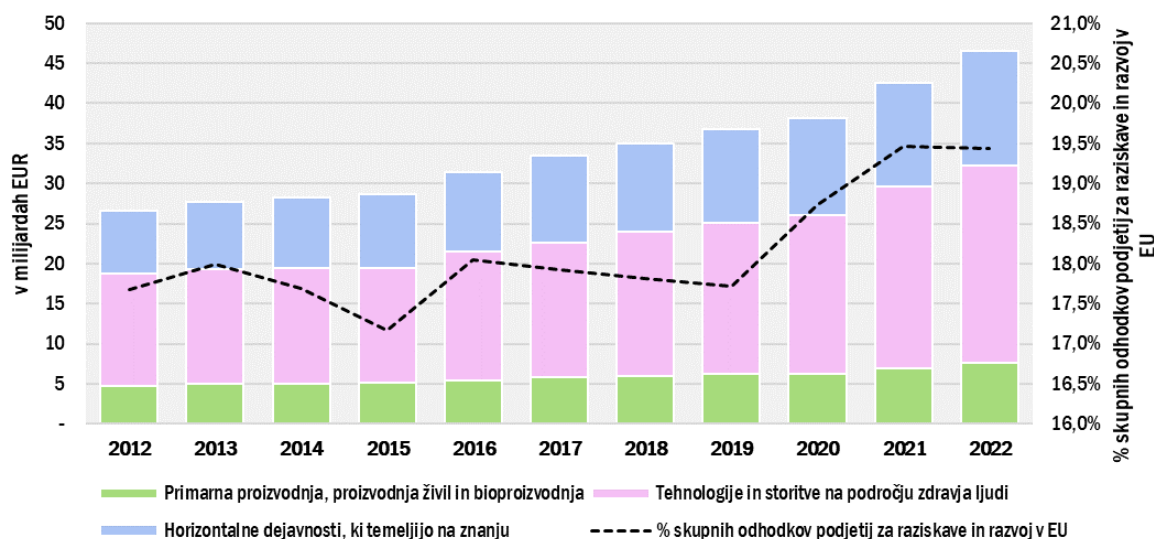
¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union (Merjenje gospodarskega odtisa biotehnološke industrije v Evropski uniji)* – poročilo, pripravljeno za združenje EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

v EU)¹⁷. Proizvodi, razviti v EU, so povezani s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo. Hkrati so se poslovni odhodki za raziskave in razvoj v sektorjih bioznanosti med letoma 2012 in 2022 skoraj podvojili (glej sliko 2)¹⁸.

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

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation (Sektorji bioznanosti v EU: gonila gospodarske rasti in inovacij)*. Evropska komisija, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Slika 2: Poslovni odhodki za raziskave in razvoj v sektorjih bioznanosti (po Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Izzivi v prihodnosti

EU se **na svetovni ravni** sooča s **hudo konkurenco** drugih gospodarstev, kot sta ZDA in Kitajska, ob vse večji inovacijski vrzeli in zaskrbljujočem neuspehu pri prenosu inovacij v proizvode ali storitve. Inovativna podjetja **se težko širijo v Evropi**¹⁹. Vrzeli v naložbah tveganega kapitala se prav tako povečuje. Ti negativni trendi kažejo na strukturne ovire, ki vplivajo na evropske vrednostne verige na področju bioznanosti. **Razdrobljeni ekosistemi raziskav in inovacij, omejena in pogosto zapoznela valorizacija** tehnološkega napredka ter **premalo izkoriščeni podatki in umetna inteligenca (UI)** omejujejo naš potencial.

Poleg tega nekateri trendi v sektorju bioznanosti kažejo na zaskrbljujoč razvoj dogodkov: na primer glede števila izvedenih kliničnih preskušanj²⁰ ali tržnega deleža za proizvode visoke vrednosti, kot so zdravila za napredno zdravljenje.

Inovatorji na področju bioznanosti morajo včasih upoštevati **zapletene regulativne okvire**. Inovatorji se pogosto soočajo s potrebo po upoštevanju zakonodaje EU in nacionalne zakonodaje, ki nista dovolj prijazni inovacijam, nista primerni za prihodnost in nimata jasnih poti za dostop do trgov. Tveganje izgube konkurenčnosti v primerjavi z drugimi regijami je zlasti veliko na področjih, kot so medicinski pripomočki in klinične raziskave. To zahteva, da države članice in Komisija združijo moči.

Bistveno je premagati te ovire, da bi izkoristili celoten potencial bioznanosti. Kar zadeva biotehnologije, Komisija že ocenjuje, kako poenostaviti zakonodajo EU in njeno izvajanje, da bi se zmanjšala razdrobljenost, izkoristile možnosti za poenostavitev in skrajšal čas do vstopa

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

²⁰ Ključni kazalniki uspešnosti (KPI) za spremljanje evropskega okolja kliničnih preizkušanj. Dokumenti – Evropska unija (<https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents/en?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%5B1%5D=priority+actions+priority+actions%3A2>).

biotehnoloških inovacij na trg. Namen prihodnjega **akta o biotehnologiji** bo pospešiti prenos biotehnoloških inovacij v izboljšane industrijske procese in proizvode, ki jih je mogoče dati na trg.

Izkoriščanje potenciala dinamičnih bioznanosti v EU – strategija za evropske bioznanosti

Splošni cilj te strategije je, **da EU do leta 2030 postane najbolj privlačno okolje za bioznanosti**²¹. Strategija napoveduje vrsto ukrepov, ki jih bo v prihodnjih letih razvijala in izvajala za spodbujanje dinamičnega in konkurenčnega ekosistema bioznanosti. Za uresničitev te vizije je potrebno usklajeno ukrepanje vzdolž **celotne vrednostne verige bioznanosti** – od raziskav in inovacij do uvajanja varnih in trajnostnih proizvodov in storitev na trg ter njihovega sprejemanja med uporabniki. Za najučinkovitejšo uporabo naložb, strokovnega znanja in virov je potrebno tudi sodelovanje z državami članicami in deležniki s področja bioznanosti.

Za doseganje teh ciljev je v strategiji predlagano ukrepanje v treh medsebojno povezanih fazah, ki vse podpirajo „inovacijsko pot bioznanosti“:

- optimizacija ekosistema raziskav in inovacij za vzpostavitev svetovno konkurenčnega sektorja bioznanosti: z okrepljenim sodelovanjem in optimizirano uporabo virov, spodbujanjem celostnega pristopa, uporabo podatkov in umetne inteligence, zagotavljanjem ustreznih spretnosti ter podpiranjem trajnostne industrije;
- zagotavljanje nemotenega in hitrega dostopa do trga inovacij na področju bioznanosti, in sicer z inovacijam prijaznejšo pravno ureditvijo, uporabo inovacijskega načela in regulativnih peskovnikov ter boljšo mobilizacijo zasebnih in javnih naložb;
- spodbujanje sprejemanja in uporabe inovacij na področju bioznanosti: z boljšimi načini vključevanja državljanov v boj proti dezinformacijam in vzpostavitvijo zaupanja ter s tesnejšim sodelovanjem s končnimi uporabniki za zagotovitev ustreznih rešitev za njihove specifične potrebe.

K doseganju ciljev, določenih v strategiji za evropske bioznanosti, bo prispevalo več pobud EU, vključno s strategijo EU za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi²², strategijo za unijo prihrankov in naložb²³, unijo spretnosti²⁴ ter prihodnjim evropskim aktom o biotehnologiji, strategijo za zdravstvene protiukrepe, strategijo za ustvarjanje zalog in strategijo za biogospodarstvo.

Komisija predlaga okrepljeno usklajevanje svojih služb za izvajanje in spremljanje ukrepov iz strategije.

Več kot 10 milijard EUR iz programov financiranja EU (Obzorje Evropa, program EU za zdravje, Digitalna Evropa, LIFE, sklad za inovacije, Erasmus+) letno podpira ukrepe za izvajanje te strategije v sedanjem večletnem finančnem okviru.

²¹ Napredek se bo meril s kazalniki, ki spremljajo rast v sektorju, kot so zaposlenost, dodana vrednost, poslovni odhodki za raziskave in razvoj ter število večdržavnih kliničnih preskušanj.

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?from=sl&uri=CELEX%3A52025DC0124>).

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

2. OPTIMIZACIJA EKOSISTEMA RAZISKAV IN INOVACIJ ZA SPODBUJANJE SVETOVNO KONKURENČNEGA SEKTORJA BIOZANOSTI

Krepitev evropskih raziskav in inovacij

Ustvarjanje novega znanja je bistvena osnova za dinamičen ekosistem bioznanosti ter za razvoj tehnologij in inovacij. Obzorje Evropa, okvirni program EU za raziskave in inovacije, podpira temeljne in vrhunske raziskave²⁵ ter si prizadeva za prenos novih odkritij v praktično uporabo in proizvode²⁶, tudi s skupnimi interdisciplinarnimi projekti²⁷. To dopolnjuje kohezijska politika EU, ki je usmerjena v krepitev regionalnih zmogljivosti na področju raziskav in inovacij. Komisija bo še naprej podpirala vrhunske raziskave na področju bioznanosti. Podpirala bo tudi vseevropske raziskovalne in tehnološke infrastrukture²⁸ ter optimizirala proizvodne procese, npr. za tehnologije biogospodarstva. Prihodnja **strategija EU za raziskovalne in tehnološke infrastrukture** bo usmerjena v krepitev njihove trajnostnosti, usklajenosti in dostopnosti.

Čeprav ima EU močne temelje na področju raziskav in inovacij, se sooča z ovirami pri prenosu znanstvenih dosežkov v praktično uporabo. Kljub vrsti instrumentov financiranja EU še ni dosegla odličnosti pri zagotavljanju podpore tehnologijam v vseh razvojnih fazah in nima zadostnih sredstev za nadaljnje financiranje za obetavne rezultate.

Izziv razdrobljenosti in delovanja v silosih je mogoče premagati z **združevanjem disciplin s področja bioznanosti, deležnikov in financiranja** v dinamične in povezane **ekosisteme raziskav in inovacij**, saj se s sodelovanjem med raziskovalci, inovatorji, industrijo, uporabniki in oblikovalci politik specifične potrebe po rešitvah bolje povezujejo z obetavnimi inovacijami. Poleg tega povečujejo učinkovitost procesa prenosa znanja v praktično uporabo.

Uspešni modeli za ekosisteme raziskav in inovacij vključujejo partnerstva, misije in biogrozde. Evropska partnerstva²⁹ in misije EU³⁰ v okviru programa Obzorje Evropa spodbujajo dolgoročno sodelovanje, zmanjšujejo razdrobljenost in zagotavljajo kritično maso.

Sofinancirano partnerstvo Evropsko združenje za raziskave redkih bolezni (European Rare Diseases Research Alliance – ERDERA)³¹ si prizadeva, da bi Evropa postala vodilna v svetu na področju raziskav in inovacij v zvezi z redkimi boleznimi, tako da združuje evropske in

²⁵ Glej na primer Evropski raziskovalni svet (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) in Iskalec Evropskega sveta za inovacije (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Glej polletno poročilo o spremljanju partnerstev v programu Obzorje Evropa za leto 2024 (<https://op.europa.eu/sl/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) in Pospeševalec Evropskega sveta za inovacije (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Obzorje Evropa, steber II – globalni izzivi in evropska industrijska konkurenčnost.

²⁸ Obstajajo že tri tehnološke infrastrukture za preskušanje varnosti medicinskih tehnologij in štiri za biološke materiale, ki temeljijo na nanotehnologiji: Open innovation test beds for advanced materials (Preizkusni poligoni za odprte inovacije za napredne materiale) – Evropska komisija (<https://op.europa.eu/sl/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1>).

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

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

³¹ <https://erdera.org/>.

nacionalne financerje raziskav. Vključuje tudi evropske raziskovalne infrastrukture na področju bioznanosti, evropsko platformo za registracijo redkih bolezni, ki jo upravlja Skupno raziskovalno središče³², organizacije pacientov, evropske referenčne mreže, ki jih financira program EU za zdravje³³, ter javne organizacije, fundacije in industrijo, ki izvajajo raziskave. Druga partnerstva, ki jih sofinancira EU, vključujejo partnerstvo Biodiversa+, ki zagotavlja priložnosti za obnovo in varstvo ekosistemov ter podporo pristopu „eno zdravje“, in evropsko partnerstvo za zdravje in dobrobit živali³⁴, ki zagotavlja priložnosti za spodbujanje raziskav na področju bioznanosti za krepitev zdravja živali. V okviru skupne kmetijske politike evropsko partnerstvo za inovacije na področju kmetijske produktivnosti in trajnostnosti podpira lokalne inovativne projekte od spodaj navzgor, da bi dosežki na področju bioznanosti postali praktične inovacije, ki naslavlajo dejanske potrebe kmetov, gozdarjev in podeželskih skupnosti.

Cilj misije EU „Evropski dogovor o tleh“ (misija za tla)³⁵ je do leta 2030 vzpostaviti 100 živih laboratorijev in „svetilnikov“ za spodbujanje trajnostnega upravljanja zemljišč in tal na mestnih in podeželskih območjih.

Da bi EU dodatno podprla uvajanje inovacij na področju bioznanosti v vseh ekosistemih raziskav in inovacij, bo s svojo kohezijsko politiko spodbujala večjo medsebojno povezanost in teritorialno kohezijo med lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi akterji. Z izkoriščanjem novih oblik prožnosti, uvedenih z vmesnim pregledom kohezijske politike, zlasti možnosti prerazporeditve sredstev Evropskega sklada za regionalni razvoj v instrument za medregionalne naložbe v inovacije (I3), je mogoče razširiti rešitve na področju bioznanosti ter bolje povezati vrednostne verige raziskav in inovacij med državami in regijami.

Skupnost Evropskega inštituta za inovacije in tehnologijo (**EIT**), zlasti EIT Health, EIT Food, EIT Climate ter prihodnje skupnosti znanja in inovacij EIT Water (SZI), imajo osrednjo vlogo pri napredku bioznanosti po vsej Evropi. Obsega izobraževanje, podjetništvo, naložbe in medsektorsko sodelovanje, vse z namenom spodbujanja inovacij in reševanja glavnih izzivov na področju zdravstvenega varstva, kmetijstva, prehranskih sistemov ali podnebja.

Biogrozdi, ki so podprti tudi z dejavnostmi evropske platforme za sodelovanje grozdov, predstavljajo še eno vrsto ekosistema na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni. Združujejo različne deležnike, da bi pospešili inovacije s koncentracijo znanja na določenih področjih bioznanosti, zlasti na področju biotehnologije. Take modele bi bilo treba izkoristiti za večdržavna klinična preizkušanja in zdravila za napredno zdravljenje.

Velike koristi bo prineslo tudi izkoriščanje zmogljivosti evropskih biogrozdv. Evropa že gosti več biogrozdv. Obstajajo možnosti za izboljšanje njihovega položaja na svetovni ravni³⁶, da

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

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

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

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

³⁶ Van Looy, Bart, idr. „Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science“ (Rast biotehnoloških grozdov skozi več desetletij s pionirstvom, raznolikostjo in podjetniško znanostjo). *Nature Biotechnology* 42.1 (2024): 20–25.

bi pritegnili zasebni kapital, spodbudili podjetništvo in zagotovili, da EU ostane konkurenčna. Z opredelitvijo več centrov odličnosti³⁷ lahko EU okrepi svoje zmogljivosti na področju inovacij v bioznanostih.

Taki ekosistemi raziskav in inovacij so zelo primerni, na primer za zagotavljanje trajnostnega upravljanja biomase, razvoj zdravstvenih protiukrepov in kritična zdravila, ki bodo zajeti v prihodnji **strategiji za biogospodarstvo, strategiji za zdravstvene protiukrepe in aktu o kritičnih zdravilih**³⁸. V poročilih Maria Draghija in Enrica Lette je poudarjena potreba po ukrepih, zlasti za večdržavna klinična preizkušanja in zdravila za napredno zdravljenje.

Naložbe v raziskave in razvoj zdravil za napredno zdravljenje so ključne ne le za izboljšanje rezultatov zdravljenja pacientov, temveč tudi za okrepitev položaja Evrope kot vodilne sile v svetu na področju biomedicinskih inovacij. Zdravila za napredno zdravljenje predstavljajo najsodobnejšo kategorijo zdravil, namenjenih zdravljenju širokega spektra človeških bolezni, vključno s hudimi, kroničnimi ali redkimi boleznimi, pri katerih je standardno zdravljenje pogosto neučinkovito.

Na primer, otroci z redko genetsko boleznijo ADA-SCID (znano kot „otroci v mehurčku“) so morali zaradi oslabiljenega imunskega sistema živeti v sterilnih in izoliranih pogojih. Evropski raziskovalci so kot prvi razvili napredno terapijo za zdravljenje ADA-SCID, pri čemer je bil del raziskav financiran iz okvirnih programov za raziskave in inovacije³⁹. Terapija, ki jo je treba uporabiti le enkrat, popravi okvarjen gen v imunskih celicah in tem otrokom omogoči, da se vrnejo v šolo ter živijo izpopolnjeno življenje. Drug primer je projekt Arrest Blindness⁴⁰, v okviru katerega je bila razvita bioroženica za povrnitev vida pacientom, ki bi sicer ostali slabovidni ali slepi⁴¹.

Klinična preskušanja so vrsta raziskav, s katerimi se preučujejo nove preiskave in zdravljenja ter ocenjujejo njihovi učinki na zdravje ljudi ali živali⁴². Te raziskovalne študije so ključne za prenos znanstvenih odkritij v rešitve za zdravstveno varstvo v resničnem svetu⁴³. Evropa ima

³⁷ Centri odličnosti so posebni subjekti v biogrozidih, osredotočeni na določeno strokovno področje, ki zagotavljajo ključne inovacijske infrastrukture za napredek raziskav na področju posebnih tehnologij visoke vrednosti, prenos znanja in razvoj proizvodov.

³⁸ <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act-sl>.

³⁹ Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency (Napredne celične terapije za zdravljenje primarne imunske pomanjkljivosti) (CELL-PID; FP7 (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Developing Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (Razvoj genskih zdravil za hudo kombinirano imunsko pomanjkljivost) (SCIDNET; Obzorje 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal BLINDNESS (Napredne regenerativne in obnovitvene terapije za preprečevanje slepote zaradi bolezni roženice) (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Švedsko podjetje LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) je dodatno razvilo bioinženirsko izdelano roženico: LinkCor® je biodružljiv vsadek roženice za obvladovanje slepote in okvar roženice.

⁴² Glej opredelitev Svetovne zdravstvene organizacije (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); V Uredbi (EU) št. 536/2014 o kliničnem preizkušanju je klinično preizkušanje ožje opredeljeno kot preizkušanje zdravil v preizkušanju na ljudeh pod določenimi pogoji.

⁴³ To vključuje zdravljenja, ki temeljijo na tehnikah nuklearne medicine, kot je inovativna tarčna terapija za zdravljenje raka, s čimer se spodbuja dostop evropskih pacientov. Na tem področju je Skupno raziskovalno središče Komisije, zahvaljujoč razpoložljivi nuklearni infrastrukturi in sredstvom, razvilo prebojno spojino Actinium-225-PSMA. Ta inovativna spojina je

zaradi svoje velike populacije in bogate genske raznolikosti, pa tudi znanstvene odličnosti, raziskovalnih infrastruktur ter visokih etičnih, kakovostnih in varnostnih standardov edinstvene prednosti na področju kliničnih raziskav na ljudeh. Vključujoč pristop h kliničnim preizkušanjem je bistven za izkoriščanje teh prednosti⁴⁴.

Za izboljšanje okvira za klinične raziskave v Evropi moramo obravnavati regulativne izzive (glej oddelek 3) in izboljšati ekosistem kliničnih raziskav, na primer z zagotavljanjem podpore infrastrukturam ter centrom in mrežam za klinična preizkušanja. Poleg tega je treba zagotoviti več sredstev za večdržavna klinična preizkušanja v Evropi in spodbujati model regionalno integriranih kliničnih raziskovalnih centrov, zlasti za podporo MSP in za klinične raziskave, ki prispevajo k javnemu zdravju.

Komisija bo še naprej prispevala k olajševanju večdržavnih kliničnih preizkušanj prek evropskih partnerstev, vključno s Skupnim podjetjem za pobudo za inovativno zdravje⁴⁵, pri čemer bo zlasti izkoristila obstoječe evropske raziskovalne infrastrukture⁴⁶, mreže za klinična preizkušanja ali mehanizme za usklajevanje kliničnih preizkušanj, povezanih s pripravljenostjo⁴⁷. Poleg tega bo preizkusila nov pristop k financiranju večdržavnih kliničnih preizkušanj in predlagala nadaljnje ukrepe za izboljšanje financiranja.

Komisija prav tako deluje prek pobude za pospeševanje kliničnih preizkušanj v Evropski uniji (Accelerating Clinical Trials in the European Union – ACT EU⁴⁸), s katero podpira klinična preizkušanja z regulativnimi, tehnološkimi in procesnimi inovacijami.

Komisija bo še naprej sodelovala z odbori za etiko medicinskih raziskav držav članic v okviru pobude **MedEthicsEU**⁴⁹, da bi okrepila prizadevanja za uskladitev njihovih operativnih postopkov. V tem okviru se bo nadaljevala priprava vzorčnih predlog, ki lahko prispevajo k usklajevanju nacionalnih zahtev, ter spodbujala njihova uporaba.

Kar zadeva vse večje število inovativnih in prilagojenih zdravljenj, ki združujejo zdravila in medicinske pripomočke, **program COMBINE**⁵⁰ podpira sponzorje pri uporabi regulativnega okvira za klinična preizkušanja zdravil in medicinskih pripomočkov. Namen programa je poenostaviti vmesnik med temi regulativnimi okviri. Poskusno se izvaja **usklajen postopek ocenjevanja „vse v enem“**, ki združuje odobritev organov za zdravila in medicinske

pokazala velik potencial tarčne alfa terapije za zdravljenje raka in po vsem svetu spodbudila veliko zanimanje za razvoj nadaljnjih radiofarmakov, označenih z Actinium-225.

⁴⁴ Glej SZO [Guidance for best practices for clinical trials \(Smernice za dobre prakse za klinična preizkušanja\)](#) (2024).

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

⁴⁶ Kot je ECRIN, Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, Evropska raziskovalna infrastruktura za biobanke in biomolekularne vire (<https://www.bbmri-eric.eu>), ali EATRIS, Evropska infrastruktura za translacijsko medicino (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Podskupina odbora HERA za svetovanje o prednostnem razvrščanju kliničnih preizkušanj in njihovem financiranju za izredne razmere na področju javnega zdravja (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=sl&fromMainGroup=true&groupID=104872>); projekt CoMECT v okviru programa Obzorje Evropa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU je skupna pobuda Komisije, Evropske agencije za zdravila in vodij nacionalnih agencij za zdravila (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

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

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

pripomočke ter odborov za etiko v več državah članicah v enem postopku, s čimer se zmanjšuje upravno breme za sponzorje.

Glede na potencial partnerstev in biogrozdov Komisija poziva države članice in druge partnerje, naj okrepijo svojo podporo evropskim partnerstvom in povečajo ciljno usmerjene naložbe v raziskave in inovacije na lokalni, regionalni in nacionalni ravni.

Da bi EU ostala vodilna na svetu, mora z **obzornim preiskovanjem**⁵¹ že v zgodnji fazi prepoznati nastajajoče znanstvene dosežke in nato podpirati njihov hiter prenos v inovacije. To bo pomagalo usmerjati javne naložbe⁵² in njihovo prednostno razvrščanje. **Koordinacijska skupina za bioznanosti** (glej oddelek 5) bo imela osrednjo vlogo pri evidentiranju priložnosti, usklajevanju prednostnih nalog financiranja in vključevanju obstoječih dejavnosti⁵³.

Predlagani ukrepi:

- **(vodilni)** *Komisija bo predlagala naložbeni načrt za klinične raziskave, da bi olajšala financiranje večdržavnih kliničnih preizkušanj v skladu s pravili konkurence ter nadalje razvila in racionalizirala evropske raziskovalne infrastrukture na področju kliničnih raziskav;*
- **(vodilni)** *Komisija bo vzpostavila mrežo evropskih centrov odličnosti za zdravila za napredno zdravljenje, da bi skupaj z državami članicami in ob upoštevanju obstoječih centrov usklajevala njihov nadaljnji razvoj, pri čemer bo zagotovljena finančna podpora v višini 4 milijonov EUR iz delovnega programa programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027⁵⁴;*
- *Komisija bo še naprej podpirala, spremljala in ocenjevala izvajanje uredbe o kliničnem preizkušanju s splošnim ciljem povečati konkurenčnost Evrope za klinična preizkušanja in naložbe v medicinske raziskave;*
- *Komisija bo začela pilotni projekt za postopno financiranje skupnih raziskav v več fazah v okviru delovnega programa programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027⁵⁵, pri čemer bo izkoristila rezultate preteklih projektov EU za pospešitev razvoja obetavnih zdravstvenih tehnologij;*
- *Komisija bo preučila pilotni projekt za prepoznavanje in izkoriščanje priložnosti za sodelovanje med biotehnološkimi grozdi po vsej EU, s poudarkom na podpiranju širitve njihovih zagonskih podjetij ter krepitvi njihovega položaja na področju industrijskih inovacij na svetovni ravni. Ukrep bi moral temeljiti na obstoječih ukrepih, kot je evropska platforma za sodelovanje grozdov.*

⁵¹ Odkrivanje novih dokazov in zgodnjih znakov sprememb v sedanjosti za pomoč pri predvidevanju njihovih morebitnih prihodnjih vplivov (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), tudi v zvezi z znanstvenim in tehnološkim razvojem s potencialom za uporabo.

⁵² Glej na primer poročilo EIC Tech Report 2024.

⁵³ Na primer z uporabo inovacijskega radarja (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>) ali študij, kot je študija z naslovom „Weak signals in Science and Technologies“ (Šibki signali v znanosti in tehnologijah) (2024) (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

⁵⁴ V okviru obstoječih sredstev programa.

⁵⁵ V okviru obstoječih sredstev programa.

Spodbujanje celostnega pristopa k bioznanostim

EU trenutno nima usklajenega in celovitega okvira za bioznanosti, kar omejuje možnosti za usklajevanje politik, medsektorsko sodelovanje in trajnostne rešitve. Področja, ki bi jim bolj celovit okvir zelo koristil, so tista, na katerih so potrebni pristopi „eno zdravje“, ter področja, na katerih se preučujejo povezave med podnebnimi spremembami in zdravjem.

Pristop „eno zdravje“⁵⁶ priznava medsebojno povezanost zdravja ljudi, živali in okolja ter si prizadeva za trajnostno reševanje svetovnih izzivov. EU lahko sprejme pristop „eno zdravje“, da bi boljše zaščitila zdravje ljudi, okrepila zeleni prehod in povečala konkurenčnost. Zagotavljanje zdravja okolja in zaustavitev izumiranja vrst sta izjemnega pomena. V znanstvenem mnenju z naslovom „**One Health Governance in the EU**“ (**Upravljanje na podlagi pristopa „eno zdravje“**)⁵⁷ so priporočeni ukrepi za odpravo razdrobljenosti politik, pomanjkanja nad- in interdisciplinarnosti ter nezadostnega usklajevanja med povezanimi sektorji. Odličen primer dodane vrednosti sprejetja pristopa „eno zdravje“ je boj proti antimikrobični odpornosti, ki jo je mogoče premagati le, če se upoštevajo medsebojne povezave med ljudmi, živalmi in okoljem. EU lahko svoje delo na tem področju nadgradi s priporočilom Sveta o okrepitvi ukrepov EU za boj proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“⁵⁸ ter sodelovanjem med EU in državami članicami⁵⁹. Drug primer sta boljša pripravljenost in odzivanje na nalezljive bolezni, kjer sodelovanja, kot je DURABLE⁶⁰, mreža laboratorijev za javno zdravje in zdravje živali ter akademskih raziskovalnih inštitutov, krepijo zmogljivost EU za hitro odzivanje na nastajajoče resne čezmejne grožnje za zdravje.

S sprejetjem pristopa „eno zdravje“ bi se ustvarile tudi pomembne priložnosti na področju **mikrobiomov**, ki so združbe mikroorganizmov, kot so bakterije ali glive, ki sobivajo v določenem okolju in so med seboj tesno povezane. Temeljito razumevanje mikrobiomov in njihovih medsebojnih vplivov bo ustvarilo priložnosti za izboljšanje in ustvarjanje novih proizvodov za zdravje, hrano, trajnostno kmetijstvo in gozdarstvo, akvakulturo in ekološko obnovo.

Hkrati moramo poglobiti razumevanje povezav med podnebnimi spremembami in zdravjem, pri čemer je treba pozornost nameniti različnim starostnim skupinam, vključno s starejšimi osebami in invalidi⁶¹. Novi **strateški načrt za raziskave in inovacije na področju zdravja in podnebnih sprememb**⁶² bo podpiral razvoj in uvajanje rešitev z velikim učinkom, vključno z orodji za spremljanje zdravstvenih tveganj, ukrepi za krepitev preventive in nizkoogljivenimi

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

⁵⁷ Znanstveno mnenje mehanizma za znanstveno svetovanje „One Health Governance in the European Union“ (Upravljanje na podlagi pristopa „eno zdravje“ v Evropski uniji) (<https://op.europa.eu/sl/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1>).

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

⁵⁹ Npr. [skupna načrtovalna pobuda za zaježitev antimikrobične odpornosti](https://www.jpiaamr.eu/) (<https://www.jpiaamr.eu/>), prihodnje evropsko partnerstvo za antimikrobično odpornost na podlagi pristopa „eno zdravje“ (EUP OHAMR; <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/>) ali skupni evropski ukrep o antimikrobični odpornosti in bolnišničnih okužbah (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Glej na primer <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

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

medicinskimi tehnologijami. Prihodnji **evropski načrt za prilagajanje podnebnim spremembam** bo državam članicam pomagal pri krepitvi načrtovanja odpornosti, posodabljanju ocen podnebnih tveganj in razvoju bolj robustne infrastrukture, odporne na podnebne spremembe, ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih v okviru misije EU za prilagajanje podnebnim spremembam⁶³, ter konceptov in načel novega evropskega Bauhauusa.

Predlagani ukrepi:

- **(vodilni)** Komisija bo spodbujala pristope „eno zdravje“ na področju raziskav in inovacij s sodelovanjem z državami članicami in drugimi deležniki, da bi: (i) opredelila nadaljnja prednostna področja, ki bi jim koristili pristopi „eno zdravje“ in bi jih bilo smiselno upoštevati za finančno podporo, pri čemer bi izkoristila obstoječe podatke in zbirke podatkov, ter (ii) pripravila smernice za podporo inter- in naddisciplinarnim raziskavam in inovacijam v okviru pobude „eno zdravje“;
- **(vodilni)** Komisija si prizadeva, da bi EU postala vrhunska inovatorka na področju rešitev, ki temeljijo na mikrobiomu v okviru pristopa „eno zdravje“, tudi z mobilizacijo skoraj 100 milijonov EUR v okviru delovnih programov programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027 za podporo razvoju in uvajanju takih rešitev;
- **(vodilni)** Komisija bo izvajala nov strateški načrt za raziskave in inovacije na področju **zdravja in podnebnih sprememb**, tudi z mobilizacijo 170 milijonov EUR sredstev programa Obzorje Evropa, ter poziva države članice in industrijo k sodelovanju. Predlagala bo tudi raziskovalno sodelovanje na svetovni ravni za spodbujanje usklajevanja med svetovnimi financerji, podporo razvoju rešitev za povečanje naše odpornosti ter podporo prilagajanju ter blažitvi podnebnih sprememb;
- Komisija bo pripravila strateški načrt za raziskave in inovacije na področju prehranskih sistemov, da bi spodbudila razvoj konkurenčnih, trajnostnih in odpornih rešitev za prehranske sisteme, s čimer bo dopolnila prihodnji strateški pristop k raziskavam in inovacijam v kmetijstvu, gozdarstvu in na podeželskih območjih, napovedan v sporočilu Komisije o viziji za kmetijstvo in prehrano⁶⁴.

Izkoriščanje potenciala podatkov in umetne inteligence za prelomne inovacije

Dostop do obsežnih, visokokakovostnih naborov podatkov in zmožnost njihove analize sta ključna za napredek pri odkritjih na področju bioznanosti. Razmah podatkov, ustvarjenih po vsem svetu⁶⁵, skupaj s hitrim napredkom umetne inteligence, ponuja pomembne priložnosti za različna področja, kot sta okolje in zdravje. To vključuje analizo zapletenih bioloških sistemov, razvoj posamezniku prilagojenega zdravstvenega varstva, vključno s prilagojenimi rešitvami za določene skupine prebivalstva, kot so ženske in starejši, ter še veliko več.

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

⁶⁴ COM(2025) 75 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52025DC0075>).

⁶⁵ V manj kot desetletju se je količina svetovnih podatkov povečala za petkrat (Evropska strategija za podatke, COM(2020) 66 final). Po podatkih Forbese naj bi zdravstveni podatki do konca leta 2025 predstavljali približno 36 % vseh podatkov na svetu (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

Evropa je vodilna pri uvajanju umetne inteligence v znanstvene raziskave, pri čemer se je začelo izvajati več pobud EU za izkoriščanje evropskih zmogljivosti na področju umetne inteligence in podatkov⁶⁶.

Akcijski načrt za celino umetne inteligence⁶⁷, prihodnja strategija za uporabo umetne inteligence, skupaj z namensko strategijo za umetno inteligenco v znanosti in tovarnami umetne inteligence⁶⁸, bodo dodatno pospešili neenakomerno uvajanje umetne inteligence in omogočili preboje na področju bioznanosti, podprte z umetno inteligenco⁶⁹. Vsaj 10 od 13 tovarn umetne inteligence, ki združujejo potrebne vire in deležnike za razvoj najnovejših modelov in aplikacij umetne inteligence, bo namenjenih ekosistemom, pomembnim za bioznanosti, med drugim z zagotavljanjem podpore odkrivanju zdravil in analizi genoma. Poleg tega bo 20 milijard EUR vloženi v vzpostavitev do petih gigatovarn umetne inteligence, namenjenih razvoju in učenju modelov umetne inteligence naslednje generacije, ki bodo vsebovali bilijone parametrov.

V zdravstvenem sektorju je z uredbo o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru⁷⁰ vzpostavljen jasen okvir za varen in poenostavljen dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov.

Pravila in načela splošne uredbe o varstvu podatkov so vključena v pravne okvire, kot so evropski zdravstveni podatkovni prostor, Akt o upravljanju podatkov in akt o umetni inteligenci, da omogočajo raziskave in inovacije, ki temeljijo na osebnih podatkih. Poleg tega bo s prihodnjo strategijo za podatkovno unijo uveden medsektorski pristop za povečanje razpoložljivosti in uporabe podatkov za umetno inteligenco ter odpravo pravne razdrobljenosti, s čimer bo zagotovljeno bolj povezano in učinkovito podatkovno okolje po vsej EU.

Vendar izzivi ostajajo. Razdrobljenost pri uporabi zakonodaje EU na nacionalni ravni in različne nacionalne razlage ustvarjajo pravno negotovost in še naprej omejujejo polno uporabo osebnih podatkov⁷¹. Soobstoj osebnih in neosebnih podatkov, različne oblike podatkov, v kombinaciji z različnimi ureditvami dostopa do podatkov in dejstvom, da podatki pogosto ostajajo v ločenih silosih, še povečujejo zapletenost. Te izzive dodatno povečujejo etični pomisleki glede umetne inteligence ter uporabe in ponovne uporabe podatkov.

Za reševanje teh izzivov je treba vzpostaviti **tesnejše sodelovanje med organi držav članic**, pristojnimi za raziskave in inovacije na področju bioznanosti, umetne inteligence in področij, povezanih s podatki, ter institucionalnimi deležniki EU, da bi dosledno reševali izzive, povezane s podatki. Tako sodelovanje bo okrepilo medsebojno razumevanje vse bolj zapletenih, medsektorskih in horizontalnih izzivov pri izmenjavi podatkov za bioznanosti ter olajšalo izmenjavo dobrih praks in usklajevanje pristopov na področjih, ki presegajo sektorsko specifična regulativna področja. Komisija bo na podlagi tega regulativnega sodelovanja

⁶⁶ Na primer: „GenAI4EU“, evropska pobuda „1+ milijon genomov“, evropska pobuda za razumevanje raka, evropske referenčne mreže in njihovi registri.

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

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

⁶⁹ Kot je prikazano v <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

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

⁷¹ Drugo poročilo o uporabi splošne uredbe o varstvu podatkov, COM(2024) 357 final.

preučila najustreznejši način za obravnavo nerešenih ponavljajočih se izzivov, s katerimi se soočajo deležniki na področju raziskav in inovacij.

Raziskave in inovacije na področju bioznanosti so močno odvisne tudi od razumevanja in raziskovanja človeških in **nečloveških genomskih in bioloških podatkov** (biopodatki)⁷², **vključno s taksonomskimi podatki**. Povezovanje nečloveških in človeških podatkov bi bilo še posebej pomembno za napredek pristopov „eno zdravje“, kot je bilo že navedeno. Komisija že podpira vzpostavitev celovite evropske genomske referenčne podatkovne zbirke za podporo napredku na področju personalizirane medicine.

Pospeševanje znanstvenih odkritij, ohranjanje biotske raznovrstnosti in prispevek k obnovi narave⁷³ so prav tako kritično odvisni od izboljšanja kakovosti, dostopnosti, interoperabilnosti in trajnostnosti virov biopodatkov. Za zagotovitev dolgoročnega dostopa do in upravljanja svetovnih virov biopodatkov je potrebno močnejše večstransko mednarodno sodelovanje s podobno mislečimi partnerji.

Raziskovalci in inovatorji bi morali biti za pospešitev odkritij na področju bioznanosti od zamisli do trga opremljeni z **interaktivnim orodjem**, podprtim z umetno inteligenco, za lažje krmarjenje po regulativnem okolju EU ter popolno izkoriščanje podatkovnih zbirk in razpoložljivih storitev. S takim orodjem se bodo obravnavale meddisciplinarne in medsektorske potrebe sodobnih znanstvenikov na področju bioznanosti ter zagotavljala podpora raziskovalcem in inovatorjem pri (i) vključevanju skladnosti z zakonodajo že v zelo zgodnji fazi zasnove, (ii) premagovanju ovir pri iskanju podatkov in (iii) polnem izkoriščanju podatkovnih storitev, ki jih zagotavljajo infrastruktura in instrumenti, ki jih financira EU (glej oddelek 3).

Predlagani ukrepi:

- **(vodilni)** Komisija bo vzpostavila evropsko zbirko podatkov o raziskavah in inovacijah na področju bioznanosti, ki bo združevala različne organe EU in držav članic, ki delujejo na področjih, povezanih s podatki, ter ključne evropske raziskovalne in inovacijske organe, da bi podprla dosledno razlago in harmonizacijo ustreznih pravnih okvirov za podatke ter okrepila regulativno usklajevanje in sodelovanje;
- Komisija bo podpirala dejavnosti za razvoj in vzpostavitev strateških virov biopodatkov, vključno z nečloveškimi biopodatki, ter omogočila dostop evropskim in svetovnim uporabnikom kot dopolnilo strategije za evropsko podatkovno unijo;
- Komisija bo v okviru delovnega programa programa Obzorje Evropa za leto 2025 vložila 50 milijonov EUR v vključevanje večmodalnih generativnih tehnologij umetne inteligence v večdisciplinarne biomedicinske raziskave;

⁷² Na primer „Katalog življenja“, ki zagotavlja indeks znanih vrst živali, rastlin, gliv in mikroorganizmov, kot podlago za sodelovanje s podobno mislečimi partnerji v mednarodnih forumih, kot je skupina G20, ter prispeva k doseganju ciljev, določenih v ustreznih mednarodnih sporazumih, kot je Kunminško-montrealski svetovni okvir za biotsko raznovrstnost.

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

- *Komisija bo iz delovnega programa za digitalno Evropo za leto 2026 vložila 25 milijonov EUR za okrepitev evropske infrastrukture genomskih podatkov, v skladu z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom.*

Bioznanosti kot gonilo industrijske trajnosti

Pospeševanje razvoja in sprejemanja inovativnih, krožnih, z viri gospodarnih in nizkoemisijskih biotehnologij je ključno za spopadanje s podnebnimi spremembami, izgubo biotske raznovrstnosti in onesnaževanjem, zmanjšanje degradacije tal ter zagotavljanje trajnostnega zagotavljanja ekosistemskih storitev. Za popolno izkoriščenost potenciala biotehnologije za izboljšanje industrijskih procesov in zeleno preobrazbo evropske industrije so potrebne ciljno usmerjene naložbe v celotni inovacijski verigi ter v vseh državah članicah in regijah, zlasti na območjih, ki se soočajo z inovacijskimi izzivi. To vključuje zmanjšanje porabe virov, vode in energije v skladu z dogovorom o čisti industriji.

Inovacije na področju bioznanosti lahko pomagajo zmanjšati odvisnost Evrope od omejene trajnostne biomase⁷⁴ z uvajanjem regenerativnih in sonaravnih rešitev, učinkovitejšo uporabo biomase, spreminjanjem odpadkov v dragocene proizvode ter podporo uporabi ogljika iz zajemanja in uporabe ogljika. Podpiranje razvoja novih metodoloških pristopov v bioproizvodnji je ključnega pomena, saj povečuje privlačnost za industrijsko uvajanje biotehnologije. Nove tehnologije za **bioremediacijo** imajo pomembno vlogo tudi pri obnovi okolja. V **evropski strategiji za odpornost v zvezi z vodo** je navedeno, da lahko raziskave in inovacije z novimi tehnologijami, vključno s tistimi na biološki osnovi, znatno znižajo stroške sanacije zelo obstojnih onesnaževal, kot so per- in polifluoroalkilne snovi (PFAS). Biorafinerije so ključni primer, kako lahko tehnologije bioznanosti podpirajo in omogočajo krožno biogospodarstvo⁷⁵. V okviru več pobud EU se tokovi odpadkov in ostankov iz kmetijstva, ribištva in akvakulture⁷⁶ uspešno spreminjajo v proizvode višje vrednosti, kot so živila, krma, gnojila, tekstil in plastika⁷⁷.

Na primer, v okviru projekta **Circular Biocarbon**, ki ga financira Skupno podjetje za krožno Evropo na biološki osnovi, je vzpostavljeno sodelovanje z lokalnimi organi pri uporabi komunalnih odpadkov za proizvodnjo biopolimerov, ki imajo širok spekter uporabe, od kmetijstva do naprednih materialov. Pričakuje se, da bo rezultate projekta lahko ponovilo več kot 20 000 evropskih obratov za predelavo odpadkov, kar bo omogočilo ovrednotenje skoraj 50 % od približno 220 milijonov ton komunalnih odpadkov, ki letno nastanejo v EU⁷⁸.

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

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

⁷⁶ Strateške smernice za bolj trajnostno in konkurenčno akvakulturo EU za obdobje 2021–2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Glej na primer predstavitevne in vodilne biorafinerije v okviru Skupnega podjetja za krožno Evropo na biološki osnovi <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

Napredne tehnologije vrenja, kot sta precizna fermentacija in fermentacija biomase, zagotavljajo velik potencial, saj lahko proizvedejo širok spekter vrhunskih proizvodov^{79, 80} iz obnovljivih surovin z majhnim vplivom na okolje. Proizvodi vključujejo široko paleto trajnostnih živilskih sestavin (npr. naravna barvila, nizkokalorična sladila), biopolimerov (npr. pajkova svila), kozmetičnih izdelkov ali biopovršinsko aktivnih snovi, biopesticidov ali kemikalij. Zagonska podjetja in druga MSP imajo vodilno vlogo pri spodbujanju inovacij na področju naprednih tehnologij vrenja⁸¹. Nadgradnja je kapitalsko intenziven in zahteven proces ter zahteva na primer razvoj predhodne obdelave biomase in nadaljnje predelave.

Prihodnja nova **strategija za biogospodarstvo (2025)** bo spodbujala uvajanje in uporabo takih inovacij v vrednostnih verigah ter zagotavljala trajnostno oskrbo z biomaso. Dopolnilne pobude (vključno z **aktom o krožnem gospodarstvu, sporočilom o naprednih materialih za vodilni položaj v industriji**⁸² in **revidiranim priporočilom Komisije o kemikalijah in naprednih materialih, ki so varni in trajnostni v zasnovi**⁸³) zasledujejo cilje EU na področju trajnostnosti in konkurenčnosti. Okvir za varno in trajnostno v zasnovi naj bi postal svetovno merilo za inovacije pri čistem industrijskem prehodu ter spodbuja industrijo, naj snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, nadomesti z varnejšimi in bolj trajnostnimi alternativami. Komisija bo pri pripravi **akta o naprednih materialih** skupaj z deležniki preučila, kako lahko znanosti o materialih in bioznanosti medsebojno krepijo konkurenčnost svojih povezanih sektorjev.

Nova orodja, kot so **metodologije novega pristopa** – inovativne eksperimentalne metode, ki ne vključujejo živih živali – lahko pospešijo inovacije, znižajo stroške in povečajo učinkovitost v industrijskih raziskavah in inovacijah. Te metodologije uporabljajo vrsto sodobnih tehnologij, kot so napredni računalniški modeli in virtualni dvojčki⁸⁴ (digitalna predstavitev na primer celic, tkiv, organov ali živih sistemov). Metodologije novega pristopa lahko dopolnijo ali nadomestijo nekatere študije na živalih, pospešijo razvoj varnih in učinkovitih zdravil ter izboljšajo ocene varnosti kemikalij in drugih proizvodov. S sprejetjem teh novih orodij in naložbami vanje lahko industrija hitreje uvaja inovacije, zniža stroške ter zagotovi, da raziskave in razvoj postanejo bolj trajnostni.

Predlagani ukrepi:

- *Komisija bo podpirala raziskave in inovacije na področju medsektorskih tehnologij bioznanosti za razvoj novih proizvodov, ki lahko spodbudijo industrijske inovacije in trajnostnost (vključno z novimi molekulami in naprednimi materiali), povečajo učinkovitost bioproizvodnje in drugih industrijskih biotehnoloških procesov ter podpirajo bioremediacijo. To vključuje mobilizacijo 200 milijonov EUR v okviru delovnega programa programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027;*

⁷⁹ V načrtu prehoda za agroživilski industrijski ekosistem je precizno vrenje opredeljeno kot inovativna agroživilska tehnologija, ki bi jo bilo treba raziskati za povečanje konkurenčnosti EU: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_sl.

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

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

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

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

⁸⁴ Glej na primer evropsko pobudo za virtualne človeške dvojčke (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/sl/policies/virtual-human-twins>).

- *Komisija bo podpirala širitev in uvajanje trajnostne napredne fermentacije s spodbujanjem inovacij prek javno-zasebnih partnerstev, podpiranjem širitve zagonskih podjetij in drugih MSP, ki delujejo na tem področju, ter z organizacijo letne konference o naprednem vrenju za povezovanje deležnikov, spodbujanje sodelovanja in izmenjavo znanja;*
- *Komisija bo podpirala raziskave in inovacije na področju bioznanosti za spodbujanje vodilnega položaja Evropske unije na področju biogospodarskih rešitev in trajnostnega upravljanja biomase. To vključuje mobilizacijo več kot 150 milijonov EUR v okviru delovnega programa programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027;*
- *Komisija bo sodelovala z državami članicami, industrijo, akademskimi krogi in regulatorji, da bi podprla razvoj, potrjevanje in uporabo metodologij novega pristopa za zmanjšanje tveganja pri razvoju novih zdravil in medicinskih pripomočkov z novim ukrepom politike evropskega raziskovalnega prostora (ERA)⁸⁵. Poleg tega bo v okviru programa Obzorje Evropa prek njegovega delovnega programa za obdobje 2026–2027 tem metodologijam namenjenih 50 milijonov EUR;*
- *Komisija bo še naprej podpirala razvoj in sprejemanje naslednje generacije rešitev za virtualne človeške dvojčke v okviru evropske pobude za virtualne človeške dvojčke. Komisija bo namenila 8 milijonov EUR za inkubator virtualnih človeških dvojčkov, da bi podprla uvajanje rešitev virtualnih človeških dvojčkov na evropskem trgu in njihovo uporabo v kliničnih raziskavah (npr. kliničnih preskušanjih in kliničnih študijah) v okviru delovnega programa za digitalno Evropo za obdobje 2025–2027.*

Krepitev spretnosti in poklicnih poti za konkurenčne evropske bioznanosti

Bioznanosti se hitro razvijajo. Nenehno nastajajoča nova znanja, tehnike in tehnologije otežujejo akademikom, raziskovalcem in strokovnjakom, da bi sledili napredku. Hkrati se raziskovalci soočajo s poklicnimi izzivi, vključno z omejenimi poklicnimi možnostmi, omejeno mobilnostjo in vztrajnimi neravnovesji med spoloma na področju naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike (STEM)⁸⁶.

Glede na trenutne geopolitične razmere EU ponovno poudarja svojo zavezanost akademski svobodi in odprtemu mednarodnemu raziskovalnemu sodelovanju, s čimer se Evropa umešča v središče svetovnih inovacij in spodbuja napredek na ključnih področjih bioznanosti, kot sta zdravje in podnebje. EU ima vrsto instrumentov za podpiranje razvoja spretnosti ter spodbujanje povezav med akademskimi krogi in industrijo, vključno z **ukrepi Marie Skłodowske-Curie, EIT**⁸⁷, programi, podprti v okviru **programa Erasmus+**, ter programi usposabljanja, ki jih zagotavljajo evropske raziskovalne infrastrukture. Komisija spodbuja

⁸⁵ Glej program politike ERA za obdobje 2025–2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ Na primer, ženske vložijo le 10 % patentnih prijav (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ Skupnost EIT, zlasti prek ustreznih skupnosti znanja in inovacij, vodi prizadevanja za privabljanje novih talentov in izpopolnjevanje obstoječe delovne sile s pobudami za preusposabljanje, usposabljanjem na delovnem mestu, prilagojenimi učnimi potmi, ki vključujejo podjetništvo in industrijske trende, usklajevanjem partnerstev za spretnosti z industrijo ter drugimi možnostmi izobraževanja.

države članice, naj okrepijo nacionalne programe, ki spodbujajo inovacije in podjetništvo v ključnih sektorjih bioznanosti ter vseživljenjsko učenje, izpopolnjevanje in preusposabljanje strokovnjakov v teh sektorjih.

Nedavno ustanovljena unija spretnosti⁸⁸ predlaga ciljno usmerjene ukrepe za spodbujanje v prihodnost usmerjenih spretnosti za konkurenčnost Evrope. Priloženi strateški načrt za izobraževanje na področju STEM⁸⁹ je namenjen izboljšanju kakovosti izobraževanja in usposabljanja na področju STEM ter spodbujanju talentov na kritičnih, hitro rastočih področjih, kot so bioznanosti, tudi s **štipendijami za strokovnjake na področju STEM** za privabljanje vrhunskih znanstvenikov in strokovnjakov v EU ter s krepitvijo sodelovanja med izobraževanjem, raziskavami in podjetji za ustvarjanje sinergij in olajšanje prenosa znanja. Poleg tega bo strateški načrt spodbujal v prihodnost usmerjene učne načrte na področju STEM v šolah, poklicnem izobraževanju in usposabljanju ter terciarnem izobraževanju. V skladu s temi prizadevanji bodo ekosistemi okoli tovarn umetne inteligence prispevali k razvoju najsodobnejših spretnosti in strokovnega znanja nove generacije znanstvenikov in strokovnjakov na različnih področjih, vključno z bioznanostmi.

Da bi bile poklicne poti v raziskavah privlačnejše, bo EU uvedla novi **evropski okvir za poklicne poti v raziskavah, priporočilo Sveta** o privlačnih in trajnostnih poklicnih poteh v visokošolskem izobraževanju⁹⁰ ter Evropsko listino za raziskovalce⁹¹, ki bodo podprti s prilagojenimi instrumenti⁹². Na podlagi tega si bo Komisija prizadevala pritegniti talente na področju raziskav in odpraviti vse preostale pravne ovire z ukrepi v okviru prihodnjega **akta o evropskem raziskovalnem prostoru (ERA)** (2026).

Poleg tega se bo z okrepljeno uporabo evropskega potrdila o digitalnih spretnostih ter digitalizacijo akademskih kvalifikacij in drugih potrdil, vključno z mikrodokazili, pa tudi z digitalno dostopnimi individualnimi učnimi računi, povečala preglednost razpoložljivih možnosti za usposabljanje in podporo ter olajšalo samodejno priznavanje akademskih kvalifikacij, s čimer bodo znanstvenikom po vsej EU zagotovljene nove priložnosti za usposabljanje in delo. Denarnica EU za digitalno identiteto, ki jo bodo proti koncu leta 2026 začele izvajati vse države članice, bo zagotovila vseevropsko platformo za obravnavanje digitalnih potrdil o kvalifikacijah in jih dala v uporabo znanstvenikom.

Predlagani ukrepi:

- **(vodilni)** *Komisija bo sprejela ukrepe za podporo poklicnemu razvoju raziskovalcev na področju bioznanosti in za pomoč raziskovalcem iz tretjih držav pri njihovem*

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

⁸⁹ Strateški načrt za izobraževanje na področju STEM: spretnosti za konkurenčnost in inovacije (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Priporočilo Sveta z dne 25. novembra 2024 o privlačnih in trajnostnih poklicnih poteh v visokošolskem izobraževanju.

⁹¹ Priporočilo Sveta z dne 18. decembra 2023 o evropskem okviru za pritegnitev in ohranjanje talentov na področju raziskav, inovacij in podjetništva.

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

naseljevanju v EU, tudi prek **pobude „Izberi Evropo“**, ter bo delovala v sinergiji s podobnimi dejavnostmi, ki jih izvajajo države članice⁹³;

- Komisija bo začela študijo predvidevanja, da bi opredelila kompetence, spretnosti in potrebe po usposabljanju na področju bioznanosti, vključno z optimizacijo uporabe umetne inteligence. Študija bo s finančno podporo v višini 1 milijona EUR iz delovnega programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027 dopolnila ustrezne podatke in analize evropske opazovalnice za zbiranje podatkov o spretnosti.

3. ZAGOTAVLJANJE NEMOTENEGA IN HITREGA DOSTOPA DO TRGA ZA INOVACIJE NA PODROČJU BIOZNANOSTI

Spodbujanje pravnega urejanja, ki se odziva na inovacije

Visoki evropski standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti na področju bioznanosti so temelj zaupanja javnosti in zagotavljajo, da inovacije ljudem prinašajo resnično vrednost. Vendar lahko regulativne in upravne ovire znatno upočasnijo pot od zamisli do trga, zvišajo stroške in ustvarijo negotovost – zlasti za zagonska podjetja in inovatorje. Na področju biogospodarskih rešitev bodo s prihodnjo novo **strategijo za biogospodarstvo (2025)** predlagani ukrepi za pospešitev uvajanja in širjenja biogospodarskih rešitev na trgu, za povečanje učinkovitosti rabe virov ter zagotovitev oskrbe z biomaso iz trajnostnih virov, ob upoštevanju regulativnih ovir in potreb po naložbah.

Razdrobljenost in zapletenost regulativnih poti predstavljata izziv, zlasti za nove ali kombinirane proizvode, ki spadajo pod več pravnih okvirov ali morajo napredovati skozi različne regulativne faze. To povzroča dolge roke in tveganje nasprotujočih si odločitev. Tudi pri centraliziranih pristopih lahko zaradi dolgotrajnih postopkov odobritve v okviru regulativnih okvirov, ki zahtevajo odobritev pred dajanjem na trg za zagotovitev varnosti za zdravje ljudi in okolje, prihaja do zamud pri vstopu inovativnih proizvodov na trg. Pri večdržavnih kliničnih študijah lahko zamude povzroči potreba po vzporedni nacionalni etični odobritvi preskušanj.

Da bi v celoti izkoristili potencial biotehnoloških inovacij v Evropi, je pomembno oceniti obstoječe regulativne postopke, zlasti za zdravje, medicinske pripomočke in živila, ter jih narediti bolj prožne in sorazmerne, ne da bi pri tem ogrozili varnost ali znanstveno strogost. Prizadevati bi si bilo treba tudi za povečanje učinkovitosti in znatno skrajšanje trajanja postopkov odobritve na področju zdravja, medicinskih pripomočkov in živil, da bi EU postala privlačnejša v primerjavi z drugimi regijami sveta.

Regulativni sistemi se morajo odzivati na nastajajoče tehnologije in slediti znanstvenemu napredku. Prihodnja zakonodaja bi morala vključevati klavzule o eksperimentiranju, odstopanja

⁹³ Kot so nacionalne in regionalne pobude, povezane z bioznanostmi, v okviru pobude Izberi Evropo za znanost (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), vključno na primer s francosko pobudo Safe Place for Science ali dansko pobudo Science Hub Denmark.

in uporabo preskusnih okolij, kot so regulativni peskovniki⁹⁴, kot je bilo na primer storjeno pri predlagani reformi farmacevtske zakonodaje EU. To zagotavlja prožnost za preizkušanje novih rešitev, zbiranje dokazov in zagotavljanje, da regulativni okviri ostanejo odzivni in podpirajo inovacije.

EU je zavezana spodbujanju **inovacijskega načela**⁹⁵, ki je orodje za oblikovanje politik, namenjeno zagotavljanju, da politika in regulacija dejavno podpirata inovacije kot gonilo za doseganje strateških ciljev EU, vključno z zdravstveno varnostjo, okoljsko varnostjo, trajnostnostjo in gospodarsko odpornostjo. EU si mora v skladu s svojimi ustanovnimi pogodbami prizadevati tudi za visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja. To pomeni oblikovanje regulativnega okolja, ki spoštuje stroge evropske standarde in ustvarja najboljše možne pogoje za razvoj inovacij na področju bioznanosti ter za izpolnjevanje družbenih potreb. Evropska partnerstva v okviru programa Obzorje Evropa, zlasti skupna podjetja, kot je Skupno podjetje za pobudo za inovativno zdravje, so dobro umeščena za zagotavljanje podpore regulativnim spremembam na znanstvenih področjih in za krepitev zmogljivosti EU za prilagajanje predpisov nastajajočim tehnologijam ob polni zavezanosti previdnostnemu načelu.

Standardi imajo pomembno vlogo pri olajševanju inovacij in dostopa do trga, saj vplivajo na industrijske prakse, usmerjajo politike ter zagotavljajo, da proizvodi in postopki izpolnjujejo priznana merila za kakovost, varnost in trajnostnost. Komisija bo še naprej spodbujala pripravo in posodabljanje evropskih standardov na področju bioznanosti, zlasti za biotehnologijo in bioproizvodnjo, ob podpori evropskih organizacij za standardizacijo in v skladu s pravili EU o konkurenci.

Na primer, prek Skupnega podjetja za pobudo za inovativno zdravje⁹⁶ potekajo prizadevanja za razvoj celovitega okvira za trdne regulativne peskovnike na področju zdravja ljudi, zlasti v povezavi z reformo zakonodaje EU o zdravilih.

Sodelovanje med nacionalnimi agencijami in agencijami EU v sofinanciranem partnerstvu za ocenjevanje tveganj zaradi kemikalij⁹⁷ omogoča pravočasno uvajanje inovacij v regulativno prakso.

Zgodnje regulativne smernice za raziskovalce in inovatorje imajo ključno vlogo na poti inovacij na področju bioznanosti. Komisija načrtuje, da bo ustvarila **interaktivno orodje, podprto z umetno inteligenco, ki bo raziskovalcem in inovatorjem v pomoč pri krmarjenju po regulativnem okolju EU**, kot dopolnilo informacijam, ki so podjetjem na voljo prek vozlišča za biotehnologijo in bioproizvodnjo, zlasti v zgodnjih fazah raziskav in razvoja. To orodje za prilagojeno pomoč bo inovatorjem pomagalo pri krmarjenju po medsektorskih in medtehnoloških regulativnih okvirih že v zgodnji fazi zasnove inovacij. Orodje bo interaktivno,

⁹⁴ Delovni dokument služb Komisije: Regulativno učenje v EU: smernice o regulativnih peskovnikih, preizkusnih poligonih in živih laboratorijih v EU s poudarkom na energiji (SWD(2023) 277/2 final).

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

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

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

da bo uporabnikom pomagalo prepoznati ključne informacije, nabore podatkov in orodja, prilagojene njihovim specifičnim inovativnim potrebam, in dostopati do njih.

Predvidljiv in uravnotežen okvir intelektualne lastnine je ključen za dinamičen inovacijski ekosistem na področju bioznanosti. Intelektualna lastnina je pogosto ključno sredstvo, ki ga zagonska podjetja izkoristijo za pridobivanje finančnih sredstev za svoje dejavnosti na področju raziskav in inovacij. Komisija spodbuja enotni patentni sistem in vse države članice EU poziva, naj se pridružijo temu sistemu. Da bi okrepila ureditev EU za dodatne varstvene certifikate, dejavno podpira tekoči postopek soodločanja za reformo te ureditve in si prizadeva za hitro vzpostavitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata, ki bo spodbujal uporabo enotnega patenta. Poleg tega spremlja uporabo Direktive 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov, da bi zagotovila, da ta še naprej ustreza svojemu namenu. Podpira tudi prijavo in upravljanje pravic intelektualne lastnine, vključno z ukrepi v okviru sklada za MSP.

Poleg tega je cilj številnih reform obstoječih in že sprejetih uredb ter uredb, ki jih je treba še predlagati, podpreti napredek „inovacijskega načela“, hkrati pa ohraniti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja.

Predlagana **reforma farmacevtske zakonodaje EU** vključuje ukrepe za poenostavitev regulativnega okvira za razvoj in pravočasno odobritev inovativnih zdravil⁹⁸. Ta reforma predvideva zgodnje sodelovanje med regulatorji in podjetji, zlasti zagonskimi podjetji ter MSP. Vključuje tudi ukrepe za prilagajanje prihodnjim izzivom za zagotovitev, da regulativni sistem sledi znanstvenemu in tehnološkemu napredku, kot so regulativni peskovniki in prilagojeni okviri za spodbujanje vrhunskih inovacij.

Uredba EU o vrednotenju zdravstvenih tehnologij uvaja možnost, da razvijalci zdravstvenih tehnologij medicinskih izdelkov zaprosijo za nasvet o svojem načrtu kliničnega razvoja vzporedno z znanstvenim svetovanjem v okviru regulativnega postopka za zdravila. To naj bi olajšalo pripravo kliničnih dokazov, ki lahko hkrati izpolnjujejo regulativne zahteve in zahteve glede vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ter pospešilo dostop inovativnih proizvodov na trg.

Uredba o kliničnem preskušanju⁹⁹, skupaj s povezanimi ukrepi, predstavlja prizadevanja za zagotovitev privlačnosti in konkurenčnosti Evrope za naložbe v klinične raziskave ter pacientom v Evropi omogoča zgodnji dostop do inovativnih zdravil. Komisija bo v tesnem sodelovanju z državami članicami in ustreznimi deležniki še naprej zagotavljala ustrezno izvajanje uredbe o kliničnem preskušanju, zlasti glede **večdržavnih kliničnih preskušanj**. Napredek se spremlja z zbiranjem ključnih kazalnikov uspešnosti, ki se redno objavljajo¹⁰⁰.

Medicinski pripomočki in diagnostika so bistveni za zdravstvene sisteme, saj omogočajo natančno odkrivanje bolezni, učinkovito zdravljenje in stalno spremljanje pacientov, kar na koncu izboljšuje zdravstvene rezultate in rešuje življenja. Imajo kratek inovacijski cikel in morajo učinkovito priti na trg. Komisija si prizadeva **obravnavati izzive, ugotovljene v zvezi**

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

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

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

z regulativnim okvirom za medicinske pripomočke in in vitro diagnostične medicinske pripomočke. Izvaja ciljno usmerjeno ocenjevanje zadevnih uredb. Na podlagi tega ocenjevanja bo pripravljena **predlagati zakonodajni ukrep**, s katerim se bosta vzpostavila ravnovesje med poenostavitvijo predpisov EU v zvezi z medicinskimi pripomočki in in vitro diagnostiko ter učinkovita zaščita varnosti pacientov in javnega zdravja, tudi ob upoštevanju izrednih zdravstvenih razmer.

Poleg tega bo prihodnja **evropska podjetniška denarnica**¹⁰¹, ki bo orodje za poenostavitev in zmanjšanje upravnih ovir, raziskovalcem pomagala pri upravljanju regulativnih zahtev, kot sta varno upravljanje in izmenjava njihovih preverjenih podatkov ter poverilnic z javnimi upravami in/ali vlagatelji.

Komisija bo predlagala **evropski akt o biotehnologiji**, da bo regulativno okolje EU bolj spodbudno za inovacije, privabilo inovatorje in vlagatelje ter olajšalo spin-off podjetjem, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi prenos biotehnologij iz laboratorija v tovarno in na trg. Poleg tega bo akt vključeval tudi ukrepe, ki bodo dopolnjevali regulativne vidike.

Predlagani ukrepi:

- **(vodilni)** Komisija bo predlagala **evropski akt o biotehnologiji**, da bi bil regulativni sistem EU skupaj s podpornimi ukrepi bolj spodbuden za biotehnoške inovacije v različnih biotehnoških sektorjih;
- **(vodilni)** Komisija bo pripravljena **predlagati zakonodajo**, s katero se bo vzpostavilo ravnovesje med poenostavitvijo predpisov EU v zvezi z medicinskimi pripomočki in in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, z namenom olajšati poslovanje podjetij na enotnem trgu EU ter hkrati učinkovito zaščititi varnost pacientov in javno zdravje;
- Komisija bo ustvarila **interaktivno orodje**, podprto z umetno inteligenco, ki bo raziskovalcem in inovatorjem v pomoč pri krmarjenju po regulativnem okolju EU, zlasti v zgodnjih fazah raziskav in razvoja.

Sproščanje javnih in zasebnih naložb

Industrija bioznanosti v Evropi se še vedno sooča z velikimi izzivi na področju financiranja in naložb. Med izzivi so razdrobljeni kapitalski trgi, preveliko zanašanje na bančno financiranje in pomanjkanje usklajevanja javnega financiranja. Razmeroma slabo razvit evropski trg prvih javnih ponudb, omejena razpoložljivost tveganega kapitala ter nizka raven sodelovanja z institucionalnimi in tujimi vlagatelji dodatno omejujejo sposobnost sektorja za rast in širitev¹⁰². Naložbe tveganega kapitala v EU so se v zadnjem desetletju sicer povečale, vendar ostajajo pod ravnmi v drugih svetovnih regijah.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Evropska-podjetniska-denarnica-digitalna-identiteta-varna-izmenjava-podatkov-in-pravna-obvestila-za-enostavna-digitalna-podjetja_sl.

¹⁰² *Attracting Life Science Investments in Europe* (Privabljanje naložb v bioznanosti v Evropi), oktober 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

Leta 2024 so zdravstvo, bioznanosti in globoka tehnologija pritegnili bistveno več naložb kot drugi sektorji. Vendar je treba storiti še veliko več, da bi v celoti izkoristili potencial Evrope in vzpostavili konkurenčno vodstvo na teh področjih¹⁰³.

Dolgi roki za razvoj in odobritev, zlasti za proizvode, povezane z zdravjem, skupaj s specializiranim strokovnim znanjem, potrebnim za ocenjevanje naložb na tem področju, vlagateljem otežujejo prepoznavanje obetavnih priložnosti in vlaganje vanje. To omejuje sposobnost inovatorjev, da razširijo svoje dejavnosti in na trg EU uvedejo rešitve s področja bioznanosti.

Mehanizmi javne podpore imajo ključno vlogo pri zmanjševanju tveganja naložb in pri pomoči zagonskim podjetjem pri doseganju ključnih razvojnih mejnikov, ki lahko pritegnejo nadaljnji zasebni kapital. Komisija je že sprejela ciljno usmerjene ukrepe za izboljšanje dostopa do financiranja za tehnologije in inovacije na področju bioznanosti. Ti vključujejo Evropski sklad za krožno biogospodarstvo, program HERA Invest ter namensko podporo za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi na področju bioznanosti prek programa InvestEU in Evropskega sveta za inovacije¹⁰⁴. Poleg tega širše pobude EU za financiranje, kot sta platforma za strateške tehnologije za Evropo (STEP) in program InvestEU, izboljšujejo dostop do kapitala s podpiranjem inovativnih podjetij in zagotavljanjem temeljnih naložb v sklade tveganega kapitala¹⁰⁵. Skladi z deljenim upravljanjem, zlasti Evropski sklad za regionalni razvoj, imajo prav tako pomembno vlogo pri podpiranju inovativnih podjetij pri dostopu do financiranja z nepovratnimi sredstvi in finančnimi instrumenti ter pri privabljanju dodatnih zasebnih naložb.

Da bi Komisija rešila ključne izzive pri delovanju kapitalskih trgov EU, izvaja strategijo unije prihrankov in naložb¹⁰⁶. Z njo se bo zmanjšala razdrobljenost trga, ustvarile se bodo boljše naložbene priložnosti za državljane in prispevalo se bo k razširitvi možnosti financiranja za podjetja. Njen cilj je zlasti izboljšati dostop do lastniškega in dolžniškega financiranja za vsa podjetja, vključno z zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi, okrepiti vlogo tveganega kapitala in institucionalnih vlagateljev ter bolje uskladiti instrumente javnega financiranja EU s cilji navedene strategije.

Poleg tega je v nedavno sprejeti **strategiji EU za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi** (2025) predlagano, kako olajšati rast inovativnih podjetij v Evropi ter pospešiti njihov dostop do financiranja in trga. V njej je posebej priznan ključni strateški pomen bioznanosti in biotehnologije. Evropski sklad za podjetja v razširitveni fazi, napovedan v strategiji za evropska zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, bo premostil vrzel v financiranju in sprostil zasebne naložbe za zagonska podjetja, ki delujejo na področjih, ki so strateškega pomena za tehnološko suverenost in gospodarsko varnost Evrope, vključno s področjem bioznanosti. Delo sklada bodo dopolnjevali ukrepi za sprostitev sodelovanja institucionalnih vlagateljev in

¹⁰³ Evropsko poročilo o globoki tehnologiji za leto 2025.

¹⁰⁴ Glede na poročilo Evropskega sveta za inovacije o vplivih za leto 2025 je bilo v obdobju 2020–2024 v zagonska podjetja na področju bioznanosti (industrijska biotehnologija, agroživilska biotehnologija in zdravstvena biotehnologija) vloženi do 625 milijonov EUR.

¹⁰⁵ EIB je največji ponudnik tveganega kapitala za sektor bioznanosti v Evropi s portfeljem v višini več kot 2,7 milijarde EUR konec leta 2023, ki podpira več kot 100 inovativnih podjetij, od katerih jih je skoraj polovica na področju biotehnologije (poročilo Maria Draghija za leto 2024).

¹⁰⁶ Unija prihrankov in naložb Strategija za spodbujanje blaginje državljanov in gospodarske konkurenčnosti v EU (COM(2025) 124 final).

pokojninskih skladov, ki so prav tako ključni, saj so premalo zastopani v evropskem okolju financiranja bioznanosti.

Prihodnji **evropski akt o inovacijah** (2026) bo dodatno spodbujal dostop do sredstev, ustvarjenih z javno financiranimi raziskavami in inovacijami.

Skupne naložbe javnih financerjev, fundacij in industrije so se prav tako izkazale za učinkovito sredstvo za obravnavanje zelo tveganih raziskav in novih področij uporabe s potencialno velikimi koristmi na področju bioznanosti. Evropska partnerstva, kot so Skupno podjetje za pobudo za inovativno zdravje, Skupno podjetje za svetovno zdravje EDCTP3 ali Skupno podjetje za krožno Evropo na biološki osnovi, združujejo partnerje iz zasebnega in/ali javnega sektorja. Omogočajo dolgoročno sodelovanje na področju raziskav in njihovo financiranje za reševanje izzivov v zadevnih sektorjih ter dokazujejo svojo koristnost pri krepitvi evropske konkurenčnosti.

Potrebno je strukturirano sodelovanje med industrijskimi partnerji in vlagatelji, da bi se še dodatno pospešila rast in širitev prebojnih zagonskih podjetij na področju bioznanosti. Uporabljali se bodo evropska partnerstva v okviru programa Obzorje Evropa in evropska podjetniška mreža, skupaj s portfeljem najsodobnejših podjetij s področja bioznanosti Evropskega sveta za inovacije ter mrežo zaupanja vrednih vlagateljev Evropskega sveta za inovacije, ki jo sestavljajo izkušeni vlagatelji, ki upravljajo sredstva v višini več kot 300 milijard EUR. To sodelovanje bo temeljilo na povpraševanju, bo prožno, osredotočeno na skupne interese, kot so priložnosti za sovlaganje, poti do prevzemov in zgodnje vključevanje pri neizpolnjenih tehnoloških potrebah, ter bo potekalo v skladu s pravili konkurence.

Predlagani ukrepi:

- *(vodilni) Komisija bo vzpostavila strateški vmesnik za povezovanje zagonskih podjetij, industrije in vlagateljev na področju bioznanosti, da bi pospešila pot zagonskih podjetij na področju bioznanosti do trga, pri čemer bo uporabljala portfelje Evropskega sveta za inovacije, mrežo zaupanja vrednih vlagateljev Evropskega sveta za inovacije in druge ključne evropske deležnike.*

4. SPODBUJANJE UVAJANJA IN UPORABE INOVACIJ NA PODROČJU BIOZNANOSTI

Uporaba javnih naročil za spodbujanje uvajanja inovacij

Javni sektor potrebuje inovativne in trajnostne rešitve ter je sposoben oblikovati rešitve in ustvarjati trge. Kot je predlagano v poročilu Enrica Lette, bi bilo treba v proračunih EU in nacionalnih proračunih dati prednost naložbam v napredne zdravstvene tehnologije in njihovemu uvajanju prek javnih naročil. Javne institucije so tudi pomemben vzvod politike za spodbujanje zelenih javnih naročil, na primer pri promociji zdrave in trajnostne prehrane. V sektorjih z visoko javno porabo, kot je zdravstveni sektor, je javno naročanje inovativnih rešitev strateško orodje za spodbujanje uvajanja inovacij ter ustvarjanje priložnosti za evropska podjetja za dostop do trgov in rast. Vključevanje predhodno podprtih raziskav ali nastajajočih področij v razpise ne le krepí podporo v celotni verigi raziskav in razvoja, temveč tudi omogoča javnemu sektorju, da se hitro odzove na spreminjajoče se potrebe.

Trenutno so pravila o javnem naročanju zapletena in potencial javnega naročanja inovativnih rešitev ni v celoti izkoriščen. Poleg tega so naložbe v javno naročanje inovativnih proizvodov in storitev nezadostne. To otežuje vstop inovativnih podjetij s področja bioznanosti na trg javnih naročil EU. Revizija **pravil EU o javnem naročanju** in prihodnji **evropski akt o inovacijah** bosta spodbujala ukrepe za pomoč inovativnim podjetjem pri iskanju prvih strank in prijavi na razpise za javna in zasebna naročila. Komisija bo začela izvajati ukrepe za spodbujanje širše uporabe javnega naročanja inovativnih rešitev po vsej EU.

Predlagani ukrepi:

- *Komisija bo v okviru programa Obzorje Evropa in programa EU za zdravje spodbujala javno naročanje inovativnih rešitev na področju bioznanosti z namenskimi razpisi na področjih, kot so prilagajanje podnebnim spremembam, cepiva naslednje generacije ali cenovno dostopne rešitve za raka, podprtimi s sredstvi v višini približno 300 milijonov EUR¹⁰⁷.*

Krepitev zaupanja javnosti in ozaveščanje

Inovacije na področju bioznanosti pomembno prispevajo k vsakdanjemu življenju ljudi ter k blaginji posameznikov in družbe. Za spodbujanje zaupanja javnosti in sprejemanja tehnologij morajo ljudje razumeti, kako delujejo bioznanosti in kako lahko tehnologije izboljšajo blaginjo ljudi¹⁰⁸.

To zaupanje ni zagotovljeno. Vse bolj ga ogrožata hitro širjenje napačnih informacij in dezinformacij ter nezadostno ozaveščanje ljudi za obravnavanje njihovih pomislekov in pričakovanj. Za ohranjanje in poglobljanje zaupanja, zlasti med mladimi, morajo biti oblikovalci politik na področju raziskav in inovacij ter predstavniki industrije bolje opremljeni za sodelovanje z javnostjo in izvajanje odgovornih raziskav.

Razumevanje javnosti je še posebej ključno na področjih, kot sta kmetijstvo in živilska tehnologija, kjer se inovacije prepletajo z zdravstvenimi in trajnostnimi vidiki. Ta vprašanja bodo uvrščena na dnevni red letnega dialoga o hrani, napovedanega v viziji za kmetijstvo in prehrano. Pomanjkanje jasnih informacij o tveganjih in koristih tako imenovanih „močno predelanih živil“ lahko povzroči negotovost za potrošnike. Komisija bo zaprosila za znanstveno in etično svetovanje o tako imenovanih „močno predelanih živilih“ pri mehanizmu za znanstveno svetovanje in evropski skupini za etiko v znanosti in novih tehnologijah.

Vključujoč dialog pomaga izboljšati ozaveščenost, krepiti sprejemanje, podpirati odgovorno uvajanje inovacij in spodbujati točne informacije. Raziskovalni projekti, ki jih financira EU, imajo ključno vlogo pri omogočanju dialoga z ljudmi, civilno družbo, organi in industrijskimi akterji. Komisija poziva države članice, naj okrepijo tudi znanstveno komunikacijo in ozaveščanje javnosti.

¹⁰⁷ V okviru obstoječih sredstev programov.

¹⁰⁸ Glej SZO 2021, Health Promotion Glossary of Terms 2021 (Glosar pojmov s področja promocije zdravja 2021) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

Predlagani ukrepi:

- *Komisija bo mobilizirala 2 milijona EUR finančne podpore iz delovnega programa Obzorje Evropa za obdobje 2026–2027 za podporo deležnikom na področju bioznanosti in oblikovalcem politik pri ozaveščanju javnosti, in sicer z vzpostavitvijo zbirke orodij in dobrih praks na področju odgovornih raziskav in inovacij, komuniciranja o tveganjih in znanosti ter pilotnih ukrepov za ozaveščanje javnosti.*

5. UPRAVLJANJE – KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA BIOZNANOSTI

Politika bioznanosti v EU mora biti usklajena, da bi pomagala premagati ovire in izzive, ki otežujejo proces prenosa inovativnih idej v proizvode in storitve, prilagojene potrebam končnih uporabnikov. Ključnega pomena je povezati evropske in svetovne deležnike, vključno z industrijo, akademskimi krogi in civilno družbo, da se zagotovi, da so ukrepi EU usklajeni s prednostnimi nalogami deležnikov, viri in mednarodnim razvojem ter da se okrepi podpora za razvoj in uporabo inovativnih bioznanosti. S tem bo zagotovljeno, da se bodo različne pobude, pomembne za bioznanosti in njihove sektorje, zlasti strategija EU za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, medsebojno dopolnjevale in ustvarjale sinergije.

Predlagani ukrepi:

- **(vodilni)** *Komisija bo okrepila usklajevanje svojih služb in interno ustanovila koordinacijsko skupino za bioznanosti, da bi zagotovila inovacijam prijazne usklajene politike, financiranje in dejavnosti. Koordinacijska skupina bo tudi:*
 - *organizirala tematske razprave na visoki ravni med oblikovalci politik in deležniki,*
 - *spremljala napredek pri izvajanju te strategije,*
 - *upravljala evropsko zbirko podatkov o raziskavah in inovacijah na področju bioznanosti,*
 - *podpirala razvoj interaktivnega orodja, ki bo evropskim raziskovalcem in inovatorjem pomagal pri krmarjenju po regulativnem okolju na področju bioznanosti ter zagotavljal informacije o podatkovnih storitvah in orodjih,*
 - *organizirala in vodila druge dejavnosti, na primer:*
 - *vzpostavitev foruma deležnikov za bioznanosti za spodbujanje širokega dialoga in sodelovanja,*
 - *razvijanje in usklajevanje zmogljivosti za obzorno preiskovanje za prepoznavanje obetavnih nastajajočih tehnologij z velikim potencialom za bioznanosti.*

6. SKLEPNE UGOTOVITVE

Evropski sektor bioznanosti je na kritičnem razpotju. Bioznanosti so zaradi svoje sposobnosti spodbujanja inovacij, krepitve konkurenčnosti, zagotavljanja kakovostnih delovnih mest in izboljševanja družbene blaginje strateški steber, ki podpira prihodnjo blaginjo Evrope.

Za sprostitve celotnega potenciala sektorja je bistveno okrepiti celotno vrednostno verigo, od raziskav in inovacij do uvedbe in uporabe novih aplikacij. Za to je potrebno regulativno okolje, ki ne le sledi inovacijam, temveč tudi spodbuja odgovorno eksperimentiranje, da se lahko nastajajoče rešitve preizkusijo, izpopolnijo ter hitro in odgovorno uvedejo na trg.

Strategije ne bo izvajala samo EU; temelji na pristopu z več deležniki. To vključuje dejavno sodelovanje držav članic, raziskovalcev, inovatorjev, podjetij, vlagateljev, zakonodajalcev, državljanov in civilne družbe. Uspeh je odvisen od doseganja skupne zaveze na vseh ravneh – evropski, nacionalni in regionalni. Bistveno je tudi sodelovanje na svetovni ravni za premagovanje zapletenih izzivov, spodbujanje znanstvenega napredka in zagotavljanje pravične delitve koristi inovacij na področju bioznanosti.

Z usklajenim ukrepanjem, strateškimi naložbami in vključujočim upravljanjem lahko Evropa vodi naslednji val inovacij na področju bioznanosti – izboljšuje življenja, krepi odpornost ter oblikuje bolj zdravo in trajnostno prihodnost za prihodnje generacije. Komisija bo spremljala ukrepe, sprejete v ta namen, in bo do leta 2028 poročala o izvajanju strategije.

V tej strategiji je torej določeno, kako ustvariti zgoraj opisane oprijemljive in trajne koristi ter razpoložljiva sredstva. Zdaj je čas za ukrepanje. Izberi Evropo za bioznanosti!

STRATEGIJA ZA EVROPSKE BIOZNANOSTI

POVZETEK UKREPOV

Krepitev evropskih raziskav in inovacij

- Načrt naložb v klinične raziskave (2026)
- Vzpostavitev evropske mreže centrov odličnosti za zdravila za napredno zdravljenje (2026)
- Spremljanje izvajanja uredbe o kliničnem preskušanju (od leta 2025)
- Pilotni projekt za postopno skupno financiranje raziskav za inovacije na področju zdravja (2026)
- Pilotni projekt za izkoriščanje sodelovanja med biotehnološkimi grozdi EU (od leta 2026)

Spodbujanje celostnega pristopa k bioznanostim

- Pristop „eno zdravje“ k raziskavam in inovacijam (od leta 2026)
- Pobuda za mikrobiom v okviru pristopa „eno zdravje“ (2026)
- Izvajanje načrta za raziskave in inovacije na področju podnebnih sprememb in zdravja ter vzpostavitev svetovnega sodelovanja (od leta 2026)
- Strateški načrt za raziskave in inovacije na področju prehranskih sistemov (2026)

Izkoriščanje potenciala podatkov in umetne inteligence za prelomne inovacije

- Vzpostavitev evropske zbirke podatkov o raziskavah in inovacijah na področju bioznanosti (2026)
- Zagotavljanje podpore za strateške vire biopodatkov (2025)
- Naložbe v večmodalne generativne tehnologije umetne inteligence v biomedicinskih raziskavah (2025)
- Okrepitev evropske infrastrukture genomskih podatkov (2026)

Bioznanosti kot gonilo industrijske trajnostnosti

- Raziskave in razvoj za spodbujanje industrijskih inovacij in trajnostnosti (od leta 2026)
- Povečanje obsega in uvajanje inovacij na področju trajnostne naprednega vrenja (od leta 2026)
- Raziskave in razvoj za trajnostno upravljanje biomase (od leta 2025)
- Razvoj in uvajanje metodologij novega pristopa (od leta 2025)
- Inkubator virtualnih človeških dvojčkov (2025–2027)

Krepitev spretnosti in poklicnih poti za konkurenčne evropske bioznanosti

- Poklicni razvoj na področju bioznanosti v okviru pobude Izberi Evropo (od leta 2025)
- Študija predvidevanja za opredelitev kompetenc, spretnosti in potreb po usposabljanju za bioznanosti (2025)

Spodbujanje pravnega urejanja, ki se odziva na inovacije
<ul style="list-style-type: none"> • Evropski akt o biotehnologiji (najpozneje do leta 2026) • Poenostavitev predpisov za medicinske pripomočke in in vitro diagnostične medicinske pripomočke (od leta 2025) • Interaktivno orodje, podprto z umetno inteligenco, o zakonodajnem okolju EU (2026)
Sproščanje javnih in zasebnih naložb
<ul style="list-style-type: none"> • Vmesnik med vlagatelji in podjetji na področju bioznanosti (2026)
Uporaba javnih naročil za spodbujanje uvajanja inovacij
<ul style="list-style-type: none"> • Zagotavljanje podpore za javno naročanje inovacij na področju bioznanosti (2025)
Krepitev zaupanja javnosti in ozaveščanje
<ul style="list-style-type: none"> • Zbirka orodij za odgovorne raziskave in inovacije, komuniciranje o tveganjih in znanosti ter pilotne ukrepe za ozaveščanje javnosti (2026)
Upravljanje – koordinacijska skupina za bioznanosti
<ul style="list-style-type: none"> • Koordinacijska skupina za bioznanosti (2025)