

Brusel 30. září 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

VÝSLEDEK JEDNÁNÍ

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Datum:	30. září 2025
Příjemce:	Delegace
Č. předchozího dokumentu:	12838/25
Předmět:	Výzva k přijetí opatření týkajících se věd o živé přírodě v zájmu konkurenceschopnosti Unie – závěry Rady (schválené dne 30. září 2025)

Delegace naleznou v příloze závěry Rady o výzvě *k přijetí opatření týkajících se věd o živé přírodě v zájmu konkurenceschopnosti Unie*, které schválila Rada na svém 4119. zasedání konaném dne 30. září 2025.

**ZÁVĚRY RADY O VÝZVĚ K PŘIJETÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍCH SE VĚD O ŽIVÉ
PŘÍRODĚ V ZÁJMU KONKURENCESCHOPNOSTI UNIE**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

PŘIPOMÍNÁJÍC

- závěry Rady a plán Rady ohledně strategie pro vědy o živé přírodě a biotechnologie¹ a na téma „Vědy o živé přírodě a biotechnologie – strategie pro Evropu“²;

BEROUC NA VĚDOMÍ

- politické směry pro druhé funkční období Komise Ursuly von der Leyenové, která ohlásila rozsáhlou Strategii pro evropské vědy o živé přírodě na podporu ekologické a digitální transformace a vývoje technologií s vysokou hodnotou. Součástí širší Strategie pro evropské vědy o živé přírodě by měl být očekávaný evropský akt o biotechnologiích, jehož cílem je pomoci modernizovat celé části hospodářství – od zemědělství a lesnictví až po energetiku a zdravotnictví;
- Kompas konkurenceschopnosti pro EU, který zdůrazňuje úlohu věd o živé přírodě jakožto hnací síly inovací v oblasti biotechnologií a má velký potenciál pro zvýšení konkurenceschopnosti napříč odvětvími, od farmaceutického průmyslu až po zemědělství, energetiku a odvětví potravin a krmiv.

¹ Dokument 5745/03.

² Dokument 12278/03.

JE NA ČASE BÝT AMBICIÓZNÍ

1. VÍTÁ záměr Komise, která chce do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě³. ZDŮRAŽŇUJE, že vědy o živé přírodě mají stěžejní význam pro urychlování základních poznatků a pro stimulaci inovací ve strategicky důležitých oblastech, jako je zdravotní péče, zdravotnické technologie a farmaceutický průmysl, zemědělství, bioekonomika, suchozemské a vodní potravinové systémy, biotechnologie, biologická rozmanitost a vědy o životním prostředí. ZDŮRAŽŇUJE zásadní úlohu věd o živé přírodě při podpoře zdraví lidí, zvířat a životního prostředí v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a při posilování připravenosti na budoucí globální rizika a pandemie a prevence proti nim. Náležitě rozvinuté a inovativní vědy o živé přírodě mají zásadní význam pro udržitelnou globální konkurenceschopnost a suverenitu, bezpečnost a autonomii Unie, pro zajištění zdraví a dobrých životních podmínek evropských občanů, pro řešení společenských a environmentálních výzev a pro podporu ekologické transformace. VYZÝVÁ Komisi a členské státy, aby věnovaly pozornost skutečnosti, že inovace v oblasti věd o živé přírodě přispívají k veřejnému blahu, s intenzivním zaměřením na rovnost v přístupu, cenovou dostupnost a schopnost reagovat na potřeby v oblasti veřejného zdraví a na environmentální cíle EU.

³ Dokument 11257/25 – Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě – strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě.

2. UZNÁVÁ, že Unie čelí tvrdé konkurenci ze strany dalších ekonomik, potýká se s prohlubující se propastí v oblasti inovací a zaostává za globálními konkurenty, pokud jde o přeměnu výzkumu a inovací v produkty nebo služby. Přijetí okamžitých opatření vyžadují tyto výzvy: roztržitý evropský ekosystém věd o živé přírodě a strukturální překážky, jako jsou nedostatečné investice, zejména soukromé, včetně investic do výzkumu a inovací a do scaleupů, jakož i omezené množství průlomových technologií a složitý regulační rámec. POUKAZUJE NA TO, že dosažení ambiciózního cíle, jímž je učinit z EU do roku 2030 nejatraktivnější místo na světě pro vědy o živé přírodě, vyžaduje spojení sil v celé Unii a stanovení jasné cesty do budoucnosti, společně s různými, fakticky podloženými opatřeními a plánovaným a koordinovaným přístupem zahrnujícím všechny zúčastněné subjekty a stávající iniciativy. ZDŮRAŽŇUJE, že je důležité investovat do každé fáze hodnotového řetězce, od základního výzkumu až po využití jeho výsledků. VYJADŘUJE POLITOVÁNÍ nad tím, že předložená Strategie pro vědy o živé přírodě postrádá ambiciózní mezinárodní perspektivu.

3. VÍTÁ, že strategie Komise pro vědy o živé přírodě zaujímá inkluzivní a komplexní přístup. POVZBUZUJE Komisi, aby v úzké spolupráci s členskými státy překonala roztržičnost právních předpisů a strategií na úrovni Unie a vytvořila v oblasti výzkumu a inovací pro všechny zúčastněné subjekty uživatelsky přívětivé prostředí, které podporuje inovace. UZNÁVÁ, že důležitými nástroji na podporu pokroku ve vědách o živé přírodě byly a nadále zůstávají program Horizont Evropa i předchozí rámcové programy pro výzkum a inovace. VÍTÁ odkaz na stávající evropská partnerství, mise a projekty a informace o současných investicích. ZDŮRAZŇUJE, že je zapotřebí strategický přístup zaměřený do budoucna, který bude vycházet z dosud dosažených výsledků a zohlední získané zkušenosti, aniž by se předjímala rozhodnutí o budoucnosti výzkumu a inovací v příštím víceletém finančním rámci (VFR). ŽÁDÁ Komisi, aby věnovala zvláštní pozornost hospodářské bezpečnosti a bezpečnosti výzkumu. VYZÝVÁ Komisi, aby s členskými státy úzce spolupracovala na zajištění trvalé podpory věd o živé přírodě ve všech souvisejících oblastech, a to za pomoci dobře propojených nástrojů v celém hodnotovém řetězci a za pomoci opatření zaměřených na překonávání administrativních překážek a zjednodušování předpisů. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala, zda je za účelem mobilizace soukromých investic proveditelné zřídit prostřednictvím Evropského investičního fondu případný evropský fond investic pro oblast věd o živé přírodě, aniž by přitom předjímala příští VFR.
4. ZDŮRAZŇUJE, že je naléhavě nutné, aby Unie podporovala výzkum a vývoj léčivých přípravků pro moderní terapii (ATMP). VÍTÁ iniciativu ohledně vytvoření sítě evropských center excelence pro léčivé přípravky pro moderní terapii, která bude vycházet ze stávajících evropských a vnitrostátních sítí a projektů. VYZÝVÁ Komisi, aby zajistila transparentní výběrové řízení a inkluzivní a otevřenou síť a zároveň také posoudila opatření ke zlepšení cenové dostupnosti těchto terapií, a zajistila tak přístup pro pacienty.

VYBUDOVAT VEDOUcí POSTAVENí V OBLASTI KLINICKÝCH HODNOCENí

5. ZDŮRAŽŇUJE, že Unie musí naléhavě řešit vícefaktorové otázky klesajícího celosvětového podílu a omezeného dopadu klinických hodnocení prováděných v rámci EU. Provádění klinických hodnocení je přínosné pro pacienty i pro vědy o živé přírodě a podporuje zavádění personalizované medicíny a nových technologií v rámci systémů zdravotní péče v Unii. ZDŮRAŽŇUJE, že klinická hodnocení prováděná ve více zemích a multicentrická klinická hodnocení patří k nejlepším řešením, pokud jde o usnadnění genderově vyrovnaného náboru pacientů, poskytování včasných a spolehlivých klinických důkazů a včasného a spravedlivého přístupu pacientů ve všech členských státech k inovativním léčebným postupům. Tato hodnocení rovněž usnadňují přejímání nových i stávajících léčebných postupů a technologií ve vnitrostátních zdravotnických službách, aniž by docházelo ke zbytečným prodlevám, neboť regulačním orgánům a orgánům pro posuzování zdravotnických technologií usnadňují hodnocení. ZDŮRAŽŇUJE, že pro provádění klinických hodnocení v celé Unii má zásadní význam podpora společného příznivého regulačního prostředí, při níž se vychází z nařízení (EU) č. 536/2014⁴ a přihlíží k osvědčeným postupům a poznatkům získaným z nedávných krizí a současně je zajištěna bezpečnost pacientů a veřejného zdraví. VÍTÁ skutečnost, že Komise navrhuje pro klinický výzkum plán investic, a NALÉHAVĚ VYZÝVÁ Komisi, aby jej spolu s jasnými milníky pro nadcházející roky předložila co nejdříve, nejlépe do konce roku 2025. Uvedený plán by měl být vypracován v úzké spolupráci s členskými státy a zúčastněnými subjekty a měly by v něm být stanoveny jasné kroky a povinnosti v zájmu vytvoření spolehlivých a integrovaných infrastruktur pro provádění klinických hodnocení v účinném rámci, který využívá stávající struktury a odborné znalosti za účelem koordinace a podpory klinických hodnocení prováděných ve více zemích a multicentrických klinických hodnocení. V plánu by se měla zohledňovat genderová rovnost a inkluzivnost a prosazovat aktivní účast jednotlivců ve všech fázích klinických hodnocení.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

6. UZNÁVÁ, že velkou výzvou je využívání zdravotních údajů pro účely výzkumu a inovací, a DOMNÍVÁ SE, že je třeba překonat zbývající překážky, včetně otázek souvisejících s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, aby byla posílena prevence nemocí a evropští občané získali přístup k co nejlepší zdravotní péči. POUKAZUJE na skutečnost, že klinickými hodnoceními, včetně aspektů týkajících se údajů, se již zabývá mnoho evropských partnerství, výzkumných infrastruktur, projektů a dalších iniciativ. Důležitými prvními kroky k nalezení řešení výzev v oblasti regulace týkající se údajů je jejich lepší vzájemná koordinace, důkladné hodnocení jejich výsledků a plán jejich realizace. Měla by se přitom zohledňovat etická hlediska a měla by být zajištěna přiměřená, přesná a účinná bezpečnostní opatření na ochranu citlivých informací a zachována integrita údajů, a to za podpory ze strany robustních a bezpečných digitálních infrastruktur. OČEKÁVÁ další podrobnosti o plánovaném Evropském shromáždění pro data týkající se výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě. VYZÝVÁ Komisi, aby podporovala členské státy při urychlování digitalizace systémů zdravotní péče a aby zajistila trvalou podporu bezproblémového a jednoduchého provádění evropského prostoru pro zdravotní údaje, včetně využívání umělé inteligence, s cílem umožnit rovněž sekundární využití zdravotních údajů a zjednodušit přístup výzkumných pracovníků a inovátorů.

CHOPIT SE NOVÝCH PŘÍLEŽITOSTÍ A ZAJISTIT DOVEDNOSTI

7. KONSTATUJE, že do strategií v oblasti vědy o živé přírodě je třeba okamžitě začlenit příležitosti, které nabízí nový vývoj v oblastech, jako jsou kvantové technologie a umělá inteligence, tak aby se posílilo vedoucí postavení Unie v této oblasti i v oblasti digitálních technologií. VYZÝVÁ Komisi a členské státy, aby zajistily, že Unie bude disponovat potřebnými, na budoucnost zaměřenými multidisciplinárními a meziodvětvovými dovednostmi, které pomohou rozvíjet a využívat nové znalosti a technologie, a to s přihlédnutím k tomu, že je důležité stavět na vynikající základní vědě a prosazovat genderovou rovnost. PODPORUJE strategický plán vzdělávání v oblasti vědy, technologie, inženýrství a matematiky. DOMNÍVÁ SE, že komplexní přístup k problematice dovedností by měl zahrnovat všechny fáze vzdělávání při plném respektování vnitrostátních kompetencí. Vítá iniciativu „Zvolte si Evropu pro vědu“ (Choose Europe for Science) zaměřenou na rozvoj, přilákání a udržení talentů v souladu s kritériem vědecké excelence. ZNOVU OPAKUJE význam ekosystémů okolo vysokoškolských institucí, organizací provádějících výzkum a výzkumných infrastruktur pro podporu dovedností, inovací a odštěpených společností, startupů a scaleupů, zejména v oblasti věd o živé přírodě, kde inovativní technologie nabývají na významu.

8. ZDŮRAZŇUJE význam dobře fungujících evropských, vnitrostátních a regionálních ekosystémů výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě, pokroku ve využívání regulačních sandboxů a podpory inovativních malých a středních podniků. PŘIPOMÍNÁ, že je třeba urychleně zavést a realizovat Strategii EU pro startupy a scaleupy s cílem podpořit klíčová evropská odvětví, jako jsou vědy o živé přírodě. ZDŮRAZŇUJE, že pro zajištění bezpečnosti dodávek v Unii a zachování udržitelné produkce v Evropě má zásadní význam udržitelná místní produkce a regulační rámec vstřícný vůči inovacím a podnikům. VYZÝVÁ Komisi, aby posoudila výzvy v oblasti regulace, s nimiž se při své cestě na trh setkávají společnosti, které využívají výsledky výzkumu a zabývají se inovativními vědami o živé přírodě, a aby v připravovaném evropském inovačním aktu navrhla vhodná opatření k jejich překonání, a to v rámci širší iniciativy na snížení regulační zátěže. VÍTÁ návrh Komise na legislativní zásah s cílem řešit problémy zjištěné v souvislosti se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*. ZASAZUJE SE o rozsáhlejší a aktivnější využívání zadávání veřejných zakázek na inovace v oblasti věd o živé přírodě s cílem podpořit inovativní trhy.
9. OČEKÁVÁ ohlášený evropský akt o biotechnologiích a NALÉHAVĚ VYZÝVÁ Komisi, aby umožnila využít rozsáhlé možnosti, které tyto klíčové technologie nabízejí. PŘIPOMÍNÁ, že je důležité podporovat výzkum a inovace, jakož i uplatňování biotechnologií ve všech relevantních oblastech, v nichž mohou být tyto technologie hnací silou inovací. Měly by být podporovány synergie mezi jednotlivými oblastmi, aby z toho měly prospěch všechny strany. VYZÝVÁ Komisi, aby stanovila opatření horizontálně napříč politikami Unie s cílem dále zefektivnit relevantní právní předpisy Unie a jejich uplatňování, snížit roztržitost, dosáhnout většího zjednodušení, zvýšit transparentnost a zkrátit dobu potřebnou k tomu, aby se biotechnologické inovace náročné na výzkum dostaly na trh, a to při zachování environmentálních standardů. Toho by mělo být dosaženo prostřednictvím fakticky podloženého přístupu a v úzké koordinaci s členskými státy a zúčastněnými subjekty. ZDŮRAZŇUJE, že připravovaný akt o biotechnologiích představuje včasnou a jedinečnou příležitost k zavedení strukturovaných výměn.

10. VÍTÁ ohlášený strategický program výzkumu a inovací v oblasti potravinových systémů. UZNÁVÁ význam konkurenceschopných, udržitelných a odolných zemědělských a potravinových systémů, které jsou schopny zaručit potravinové zabezpečení a přístup ke zdravým a výživným potravinám pro všechny a zároveň bojovat proti změně klimatu, úbytku biologické rozmanitosti a znečištění životního prostředí a budovat odolnost vůči změně klimatu. VYZÝVÁ Komisi, aby do poloviny roku 2026 předložila program výzkumu a inovací v oblasti potravinových systémů a aby zajistila, že bude vypracován v úzké spolupráci s členskými státy a všemi relevantními zúčastněnými subjekty, bude uplatňovat systémový přístup k hodnotovému řetězci, bude v souladu s relevantními politikami a iniciativami Unie, bude řešit dosud nevyřešené výzvy v oblasti regulace a zohledňovat regionální specifika. OČEKÁVÁ rovněž nadcházející strategii bioekonomiky a ZDŮRAZŇUJE význam udržitelné a oběhové bioekonomiky a optimalizace využívání dostupné biomasy, a proto je třeba se strategií bioekonomiky propojit strategický program výzkumu a inovací v oblasti potravinových systémů, a to i s ohledem na specifické požadavky průmyslových odvětví, která jsou závislá na surovinách biologického původu.

KOORDINOVANÁ SPRÁVA A VÝZVA K PŘIJETÍ OPATŘENÍ

11. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby zahájily strategický dialog a koordinaci, pokud jde o zřízení, udržování, optimalizaci a propojení výzkumných a technologických infrastruktur, inovačních center, vědeckých parků a center excelence důležitých pro vědy o živé přírodě, s cílem posílit společné úsilí a zaručit autonomii Unie v oblasti výzkumu a inovací a její vedoucí postavení v oblasti technologií. VYBÍZÍ Komisi a členské státy, aby v této souvislosti konzultovaly Evropské strategické fórum pro výzkumné infrastruktury. UZNÁVÁ význam silné evropské kapacity pro testování, experimentování a validaci služeb a produktů a ZDŮRAZŇUJE v tomto ohledu úlohu špičkových databází a infrastruktur. BERE NA VĚDOMI novou strategii pro výzkumné a technologické infrastruktury a PŘIPOMÍNÁ, že je třeba zajistit, aby infrastruktury a procesy umožňovaly získávání dohledatelných, přístupných, interoperabilních a opakovaně použitelných dat a mohly využívat nové nástroje založené na umělé inteligenci v souladu s připravovanou strategií pro umělou inteligenci ve vědě.

12. DOPORUČUJE, aby interní „koordinační skupina pro vědy o živé přírodě“ v rámci Komise byla odvážná a ambiciózní, pokud jde o její úkol zajistit soudržné politiky, financování a činnosti podporující inovace v rámci odvětví věd o živé přírodě i napříč ním. Komise by měla pravidelně podávat zprávy členským státům a širšímu fóru zúčastněných subjektů a spolupracovat s nimi s cílem projednat pokrok a požadovaná opatření k dosažení ambiciózního cíle do roku 2030.
13. ZDŮRAZŇUJE, že je důležité posílit důvěru občanů ve vědu a techniku a podporovat přesné informace prostřednictvím dialogu mezi zúčastněnými subjekty v oblasti věd o živé přírodě, tvůrci politik a širokou veřejností. VÍTÁ návrh Komise zřídit úložiště nástrojů a osvědčených postupů, aby bylo možné zlepšit vědeckou komunikaci a měřit práci s veřejností. ZDŮRAZŇUJE význam rozvoje vědy na úrovni EU, pokud jde o politické iniciativy zaměřené na fakticky podložené politiky.
-