



Brüsszel, 2025. szeptember 30.
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

AZ ELJÁRÁS EREDMÉNYE

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Dátum:	2025. szeptember 30.
Címzett:	a delegációk
Előző dok. sz.:	12838/25
Tárgy:	Az élettudományokkal kapcsolatos, az Unió versenyképességét szolgáló cselekvési felhívás – A Tanács következtetései (jóváhagyva 2025. szeptember 30-án)

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak *az élettudományokkal kapcsolatos, az Unió versenyképességét szolgáló cselekvési felhívásról* szóló tanácsi következtetéseket, amelyeket a Tanács a 2025. szeptember 30-i, 4119. ülésén jóváhagyott.

**A TANÁCS KÖVETKEZTETÉSEI AZ ÉLETTUDOMÁNYOKKAL KAPCSOLATOS, AZ
UNIÓ VERSENYKÉPESSÉGÉT SZOLGÁLÓ CSELEKVÉSI FELHÍVÁSRÓL**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

EMLÉKEZTETVE

- az élettudományokról és a biotechnológiáról szóló tanácsi következtetésekre és az arra vonatkozó stratégia ütemtervére¹, valamint az „Élettudományok és biotechnológia – stratégia Európának” című tanácsi következtetésekre²;

TEKINTETTEL

- az Ursula von der Leyen vezette 2024–2029-es Bizottság politikai iránymutatásaira, amelyek keretében meghirdetésre került egy átfogó, a zöld és digitális átállás támogatását, valamint a nagy értékű technológiák fejlesztését célzó, az élettudományokra vonatkozó európai stratégia bevezetése. A tervezett európai biotechnológiai jogszabálynak, amely a mezőgazdaságtól és az erdőgazdálkodástól kezdve az energetikán át az egészségügyig terjedően teljes gazdasági ágaknak a modernizálására irányul, egy szélesebb európai élettudományi stratégia részét kell képeznie;
- a „Versenyképességi iránytű az EU számára” című közleményre, amely kiemeli, hogy az élettudományok ösztönzik a biotechnológiai innovációt, és jelentős potenciállal rendelkeznek a versenyképesség ágazatokon átívelő fokozására, a gyógyszeripartól kezdve a mezőgazdaságon és az energetikán át az élelmiszerek és a takarmányok ágazatáig;

¹ 5745/03.

² 12278/03.

IDEJE AMBICIÓZUSNAK LENNI

1. ÜDVÖZLI a Bizottság azon törekvését, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén³. HANGSÚLYOZZA, hogy az élettudományok kulcsfontosságúak az alapvető ismeretek előmozdításában és az innováció ösztönzésében olyan stratégiaiilag fontos területeken, mint az egészségügy, a gyógyászati technológiák és a gyógyszeripar, a mezőgazdaság, a bioökonómia, a szárazföldi és vízi élelmiszerrendszerek, a biotechnológia, a biodiverzitás és a környezettudományok; HANGSÚLYOZZA az élettudományok nélkülözhetetlen szerepét az emberi, állati és környezeti egészségnek az „Egy az egészség” koncepcióval összhangban történő előmozdításában, valamint a jövőbeli globális kockázatokra és világjárványokra való felkészültségnek és azok megelőzésének a javításában. Az erős és innovatív élettudományok alapvető fontosságúak az Unió fenntartható globális versenyképessége, valamint szuverenitása, biztonsága és autonómiája szempontjából, továbbá az európai polgárok egészségének és jóllétének biztosítása, a társadalmi és környezeti kihívások kezelése és a zöld átállás támogatása tekintetében; FELSZÓLÍTTJA a Bizottságot és a tagállamokat, hogy vegyék figyelembe azt, hogy az élettudományi innovációk hozzájárulnak a közjóhoz, nagy hangsúlyt fektetve a méltányos hozzáférésre, a megfizethetőségre, valamint a közegészségügyi szükségletekre és az EU környezetvédelmi célkitűzéseire való reakcióképességre;

³ 11257/25 – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Válaszd Európát az élettudományokhoz! – Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén.

2. ELISMERI, hogy az Unió kiélezett versenyben áll más gazdaságokkal, miközben egyre mélyülő innovációs szakadékot tapasztal, és lemaradásban van a globális versenytársaktól a kutatás és innováció (K+I) termékek vagy szolgáltatások formájában való hasznosítása terén. A szétagolt európai élettudományi ökoszisztéma, és az olyan strukturális akadályok, mint az elégtelen beruházások, különösen magánberuházások – ideértve a K+I terén, valamint a növekvő innovatív vállalkozásokba irányulóan megvalósuló beruházások elégtelenségét –, továbbá a technológiai áttörések korlátozott volta, valamint a szabályozási környezet összetettsége olyan kihívások, amelyek azonnali fellépést tesznek szükségessé; RÁMUTAT arra, hogy annak a 2030-ra kitűzött célnak az eléréséhez, hogy az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén, szükség van a következőkre: uniós szintű összefogás, világos jövőkép, merész, tényeken alapuló intézkedések, valamint minden érdekelt fél és meglévő kezdeményezés bevonásával megvalósuló, tervezett és összehangolt megközelítés; HANGSÚLYOZZA, hogy a beruházások az értéklánc minden egyes szakaszában fontosak, az alapkutatástól az alkalmazásig; SAJNÁLATTAL ÁLLAPÍTJA MEG, hogy a bemutatott élettudományi stratégia nélkülözi az ambiciózus nemzetközi perspektívát;

3. ÜDVÖZLI a Bizottság élettudományokra vonatkozó stratégiájának inkluzív és holisztikus szemléletét; ÖSZTÖNZI a Bizottságot, hogy a tagállamokkal szoros együttműködésben számolja fel a jogszabályok és stratégiák uniós szintű széttagoltságát, és alakítson ki innovációbarát és felhasználóbarát környezetet a K+I területén érintett valamennyi érdekelt fél számára; ELISMERI, hogy a Horizont Európa, valamint a korábbi K+I-keretprogramok a korábbiakban és a jövőben is fontos eszközt jelentenek az élettudományok fejlődésének támogatására; ÜDVÖZLI a hivatkozást a folyamatban lévő európai partnerségekre, missziókra, projektekre, valamint a jelenlegi beruházásokról szóló tájékoztatást; HANGSÚLYOZZA egy stratégiai, előretekintő szemlélet szükségességét, amely az elért eredményekre épít és hasznosítja a megszerzett tapasztalatokból levont tanulságokat, a következő többéves pénzügyi keretben (MFF) a K+I jövőjével kapcsolatban meghozandó döntések behatárolása nélkül; KÉRI a Bizottságot, hogy fordítson különös figyelmet a gazdasági és kutatásbiztonságra; FELSZÓLÍTTJA a Bizottságot, hogy működjön szorosan együtt a tagállamokkal az élettudományok folyamatos támogatásának biztosítása céljából valamennyi kapcsolódó területen, jól összehangolt eszközökkel az értéklánc mentén, valamint az adminisztratív akadályok leküzdésére és a szabályozás egyszerűsítésére irányuló intézkedésekkel; FELKÉRI a Bizottságot, hogy – a következő MFF-ről való előzetes döntéshozatal nélkül – vizsgálja meg annak megvalósíthatóságát, hogy a magánberuházások ösztönzése céljából az Európai Beruházási Alapon keresztül adott esetben létrejöjjön egy európai élettudományi beruházási alap;
4. HANGSÚLYOZZA, hogy az Uniónak sürgősen elő kell mozdítania a fejlett terápiás gyógyszerek kutatását és fejlesztését; ÜDVÖZLI a fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó európai kiválósági központok hálózatának létrehozására irányuló, a meglévő európai és nemzeti hálózatokra és projektekre építő kezdeményezést; FELKÉRI a Bizottságot, hogy gondoskodjon átlátható kiválasztási folyamatról, valamint arról, hogy a hálózat nyitott és befogadó jellegű legyen, ezzel egyidejűleg vegyen figyelembe olyan intézkedéseket is, amelyek az említett terápiák megfizethetőségének javítására és ezáltal a betegek hozzáféréseinek biztosítására irányulnak;

VEZETŐ SZEREP KIALAKÍTÁSA A KLINIKAI VIZSGÁLATOK TERÉN

5. **HANGSÚLYOZZA**, hogy az Uniónak sürgősen foglalkoznia kell azzal a többtényezős problémával, hogy a világszinten végzett klinikai vizsgálatoknak egyre kisebb hányada esik az Unióra, és az Unióban lefolytatott klinikai vizsgálatok hatása mérsékelte. A klinikai vizsgálatoknak az Unióban való lebonyolítása előnyös a betegek és az élettudományok számára, továbbá elősegíti a személyre szabott orvoslás és az új technológiák elterjedését az Unió egészségügyi rendszereiben; **KIEMELI**, hogy a több országra és több központra kiterjedő klinikai vizsgálatok a legjobb megoldások közé tartoznak a következők szempontjából: a nemek közötti egyenlőséget szem előtt tartó betegtoborzás előmozdítása, az időszerű és megbízható klinikai bizonyítékok biztosítása, valamint az innovatív terápiákhoz való korai és méltányos hozzáférés lehetővé tétele minden tagállam betegei számára. E vizsgálatok emellett megkönnyítik az új és meglévő kezelések és technológiák szükségtelen késedelem nélküli átvételét a nemzeti egészségügyi szolgálatokban, mivel elősegítik a szabályozó hatóságok és az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó szervek általi értékelést;
- HANGSÚLYOZZA**, hogy alapvető fontosságú az 536/2014/EU rendeletre⁴ épülő, a klinikai vizsgálatok Unió-szerte történő végrehajtását lehetővé tevő közös szabályozási környezet támogatása, figyelembe véve a bevált gyakorlatokat és a közelmúltbeli válságokból levont tanulságokat, ugyanakkor garantálva a betegek biztonságát és a közegészséget; **ÜDVÖZLI**, hogy a Bizottság klinikai kutatásra vonatkozó beruházási tervet javasol, és **SÜRGETI** a Bizottságot, hogy azt a lehető leghamarabb – lehetőleg 2025 vége előtt – terjessze elő, a következő évekre vonatkozó egyértelmű mérföldkövekkel. A tervet szoros együttműködésben kell kidolgozni a tagállamokkal és az érdekelt felekkel, világos lépéseket és felelősségi köröket meghatározva olyan megbízható és integrált infrastruktúrák létrehozására, amelyek a meglévő struktúrákra és szakértelemre épülő hatékony keretben lehetővé teszik a több országra és több központra kiterjedő klinikai vizsgálatok hatékony koordinálását és ösztönzését. A tervnek tükröznie kell a nemek közötti egyenlőséget és az inkluzivitást, és elő kell mozdítania az egyének aktív részvételét a klinikai vizsgálatok minden szakaszában;

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

6. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az egészségügyi adatok K+I célú felhasználása komoly kihívást jelent, továbbá ÚGY VÉLI, hogy le kell küzdeni a fennmaradó akadályokat – ideértve az általános adatvédelmi rendelettel (GDPR) kapcsolatos kérdéseket is – annak érdekében, hogy meg lehessen erősíteni a betegségmegelőzést, valamint hogy az európai polgárok a lehető legjobb egészségügyi ellátáshoz férhessenek hozzá; FELHÍVJA A FIGYELMET arra, hogy számos európai partnerség, kutatási infrastruktúra, projekt és egyéb kezdeményezés már aktív szerepet játszik a klinikai vizsgálatok területén, ideértve az adatokkal összefüggő szempontokat is. A fentiek közötti jobb koordináció, valamint eredményeik alapos értékelése és az azoknak a gyakorlatba történő átültetésére irányuló terv fontos első lépés az adatkezeléssel kapcsolatos szabályozási kihívásokra adott megoldások azonosítása felé. Ennek során figyelembe kell venni az etikai megfontolásokat, továbbá arányos, precíz és hatékony biztonsági intézkedésekkel kell védeni az érzékeny adatokat és megőrizni az adatok integritását, e folyamatot pedig robusztus és biztonságos digitális infrastruktúrákkal kell alátámasztani; VÁRJA a tervezett európai élettudományi K+I adatösszeállításra vonatkozó további részleteket; FELKÉRI a Bizottságot, hogy támogassa a tagállamokat az egészségügyi rendszerek digitalizálásának felgyorsításában, és az európai egészségügyi adattér zökkenőmentes és egyszerű végrehajtása érdekében biztosítson folyamatos támogatást, ideértve a mesterséges intelligencia (MI) használatát is az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának lehetővé tétele, valamint annak érdekében, hogy a kutatók és az innovációval foglalkozó szakemberek egyszerűbben férhessenek hozzá az adatokhoz;

ÚJ LEHETŐSÉGEK MEGRAGADÁSA ÉS A KÉSZSÉGEK BIZTOSÍTÁSA

7. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az olyan területeken végbemenő új fejlemények által kínált lehetőségeket, mint a kvantumtechnológiák és a mesterséges intelligencia, haladéktalanul be kell építeni az élettudományokra vonatkozó stratégiákba az Unió vezető szerepének előrelendítése érdekében mind az élettudományok, mind a digitális technológiák terén; FELSZÓLÍTJA a Bizottságot és a tagállamokat annak biztosítására, hogy az Unió rendelkezzen az új ismeretek és technológiák kidolgozásához és kiaknázásához szükséges jövőorientált, multidiszciplináris és ágazatközi készségekkel, figyelembe véve a kiváló alaptudományokra való támaszkodásnak és a nemek közötti egyenlőség előmozdításának a fontosságát; TÁMOGATJA a természettudományok, a technológia, a műszaki tudományok és a matematika oktatására vonatkozó stratégiai tervet; ÚGY VÉLI, hogy a készségek holisztikus szemléletét – a tagállami hatásköröket maradéktalanul tiszteletben tartva – az oktatás minden szakaszában alkalmazni kell; ÜDVÖZLI a „Válaszd Európát a tudományok terén!” elnevezésű kezdeményezést, amely arra irányul, hogy a tudományos kiválóság kritériumának megfelelően lehessen fejleszteni, Európába vonzani és Európában tartani a tehetségeket; ISMÉTELTEN HANGSÚLYOZZA a felsőoktatási intézmények, a kutatást végző szervezetek és a kutatási infrastruktúrák körüli ökoszisztémák fontosságát a készségek, az innováció és a spin-off vállalkozások, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások előmozdítása szempontjából, különösen az élettudományokban, ahol az innovatív technológiák egyre fontosabbak;

8. HANGSÚLYOZZA annak fontosságát, hogy az élettudományok területén olyan, jól működő európai, nemzeti és regionális K+I ökoszisztémák alakuljanak ki, amelyek elősegítik a szabályozói tesztkörnyezeteknek az alkalmazását, valamint támogatják az innovatív kis- és középvállalkozásokat; EMLÉKEZTET arra, hogy sürgősen végre kell hajtani az induló és növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó uniós stratégiát, amellyel eredményeket kell felmutatni a kulcsfontosságú európai ágazatok, például az élettudományok támogatása érdekében; HANGSÚLYOZZA, hogy az Unió ellátásbiztonságának megóvásához és a fenntartható gyártás európai megőrzéséhez elengedhetetlen a fenntartható helyi termelés, valamint az innováció- és vállalkozásbarát szabályozási keret; FELSZÓLÍTJA a Bizottságot, hogy mérje fel azokat a szabályozási kihívásokat, amelyek a kutatási eredmények felhasználása során felmerülnek, valamint amelyekkel az élettudományokkal foglalkozó innovatív vállalkozások a piacra lépés előtt szembesülnek, és a szabályozási terhek csökkentésére irányuló általános kezdeményezés részeként, a közelgő európai innovációs intézkedéscsomagban javasoljon megfelelő intézkedéseket ezek leküzdésére; ÜDVÖZLI a Bizottságnak az orvostechikai és in vitro diagnosztikai eszközökkel kapcsolatban azonosított kihívások jogalkotási beavatkozás útján történő rendezésére irányuló javaslatát; SZORGALMAZZA az innovatív megoldásokra irányuló közbeszerzés elterjedtebb és proaktívabb alkalmazását az élettudományok ágazatában az innovatív megoldások piacának fellendítése érdekében;
9. VÁRJA a bejelentett európai biotechnológiai jogszabályt, és SÜRGETI a Bizottságot, hogy nyisson utat annak a számos lehetőségnek, melyet e kulcsfontosságú technológia kínál; EMLÉKEZTET arra, hogy fontos támogatni a K+I-t, valamint a biotechnológia alkalmazását minden olyan releváns területen, ahol e technológia az innováció motorja lehet. A különböző területek közötti szinergiákat – a kölcsönös előnyök érdekében – elő kell mozdítani; FELKÉRI a Bizottságot, hogy határozzon meg olyan horizontális, az uniós szakpolitikákon átívelő intézkedéseket, amelyek révén – a környezetvédelmi normák betartása mellett – tovább észszerűsíthető az idevágó uniós jogszabályok tartalma és végrehajtása, csökkenthető a széttagoltság, fokozható az egyszerűsítés, növelhető az átláthatóság, és lerövidíthető az ahhoz szükséges idő, hogy a kutatásintenzív biotechnológiai innovációk piacra léphessenek. Ezt tényeken alapuló megközelítéssel, valamint a tagállamokkal és az érdekelt felekkel szoros együttműködésben kell megvalósítani; HANGSÚLYOZZA, hogy a biotechnológiáról szóló közelgő jogszabály időszerű és egyedülálló lehetőséget teremtsen a strukturált véleménycsere megszervezéséhez;

10. ÜDVÖZLI a Bizottság által bejelentett, élelmiszerrendszerekre vonatkozó stratégiai K+I programtervet; ELISMERI az olyan versenyképes, fenntartható és reziliens mezőgazdaság, illetve élelmiszerrendszerek fontosságát, amelyek mindenki számára garantálni tudják az élelmezésbiztonságot, valamint az egészséges és tápláló élelmiszerekhez való hozzáférést, ugyanakkor hozzájárulnak az éghajlatváltozás, a biológiai sokféleség csökkenése és a környezetszennyezés elleni küzdelemhez, valamint erősítik az éghajlatváltozással szembeni ellenálló képességet; FELSZÓLÍTTJA a Bizottságot, hogy 2026 közepe előtt mutassa be az élelmiszerrendszerekre vonatkozó K+I programtervet, és gondoskodjon arról, hogy azt a tagállamokkal és az összes érdekelt féllel szoros együttműködésben dolgozzák ki, alkalmazzon értéklánc-alapú, rendszerszintű megközelítést, igazodjon a vonatkozó uniós szakpolitikákhoz és kezdeményezésekhez, továbbá kezelje a még fennálló szabályozási kihívásokat és vegye figyelembe a regionális sajátosságokat; VÁRJA továbbá a közelgő bioökonómiai stratégiát, továbbá KIEMELI a fenntartható és körforgásos bioökonómia jelentőségét és a rendelkezésre álló biomassza optimális felhasználásának fontosságát, és ebből fakadóan az élelmiszerrendszerekre vonatkozó stratégiai K+I programterv és a bioökonómiai stratégia összekapcsolásának szükségességét, figyelembe véve a bioalapú alapanyagoktól függő iparágak sajátos igényeit is;

KOORDINÁLT IRÁNYÍTÁS ÉS CSELEKVÉSI FELHÍVÁS

11. FELKÉRI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a közös erőfeszítések megerősítése, valamint az Unió K+I autonómiájának és technológiai vezető szerepének garantálása érdekében kezdjenek stratégiai párbeszédet és koordinációt az élettudományok szempontjából releváns kutatási és technológiai infrastruktúrák, innovációs központok, tudományos parkok és kiválósági központok létrehozása, fenntartása, optimalizálása és összekapcsolása terén; ÖSZTÖNZI a Bizottságot és a tagállamokat, hogy ezzel összefüggésben konzultáljanak a Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fórumával; ELISMERI a szolgáltatások és termékek tesztelésére, az azokra irányuló kísérletek folytatására és azok validálására szolgáló erős európai kapacitás fontosságát, továbbá HANGSÚLYOZZA az élvonalbeli adatbázisok és infrastruktúrák e tekintetben betöltött szerepét; NYUGTÁZZA a kutatási és technológiai infrastruktúrákra vonatkozó új stratégiát, és EMLÉKEZTET arra, hogy biztosítani kell, hogy az infrastruktúrák és a folyamatok lehetővé tegyék egyrészt az adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát (FAIR), másrészt az új MI-alapú eszközök alkalmazását a közeljövőben várható, az MI tudományos alkalmazására irányuló stratégiával összhangban;

12. AJÁNLJA, hogy a Bizottságnak az élettudományokkal foglalkozó belső koordinációs csoportja legyen bátor és ambiciózus azon feladata során, hogy koherens, innovációbarát politikákról, finanszírozásról és tevékenységekről gondoskodjon az élettudományok egyes ágazatain belül és azok között. Helyénvaló, hogy a Bizottság rendszeresen beszámoljon a tagállamoknak és az érdekelt felek szélesebb fórumának, valamint együttműködjön velük, hogy közösen megvitassák a 2030-ra kitűzött célok megvalósítása terén elért eredményeket és a szükséges intézkedéseket;
13. KIEMELI, hogy fontos növelni a polgárok tudományba és technológiába vetett bizalmát, valamint előmozdítani a pontos tájékoztatást, az élettudományok területén érdekelt felek, a politikai döntéshozók és a nagyközönség közötti párbeszéd révén; ÜDVÖZLI a Bizottság arra irányuló javaslatát, hogy a tudományos kommunikáció javítása és a nyilvánosság tájékoztatásában elért eredmények mérése érdekében jöjjön létre a releváns eszközök és a bevált gyakorlatok adattára; HANGSÚLYOZZA, hogy olyan uniós szintű, tudománnyal foglalkozó kezdeményezéseket kell kidolgozni, amelyek előmozdítják a tényeken alapuló szakpolitikákat.
-