



Briuselis, 2025 m. rugsėjo 30 d.
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

POSĖDŽIO REZULTATAI

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato
data: 2025 m. rugsėjo 30 d.
kam: Delegacijoms

Ankstesnio
dokumento Nr.: 12838/25

Dalykas: Raginimas imtis veiksmų gyvybės mokslų srityje siekiant Sąjungos konkurencingumo
– Tarybos išvados (patvirtintos 2025 m. rugsėjo 30 d.)

Delegacijoms priede pateikiamos Tarybos išvados dėl raginimo imtis veiksmų gyvosios gamtos mokslų srityje siekiant Sąjungos konkurencingumo, kurias Taryba patvirtino 2025 m. rugsėjo 30 d. įvykusiame 4119-ame posėdyje.

TARYBOS IŠVADOS DĖL RAGINIMO IMTIS VEIKSMŲ GYVYBĖS MOKSLŲ SRITYJE
SIEKiant SAJUNGOS KONKURENCINGUMO

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

PRIMINDAMA

- Tarybos išvadas ir veiksmų gaires dėl gyvybės mokslų ir biotechnologijų strategijos¹ ir Tarybos išvadas „Gyvybės mokslai ir biotechnologijos – Europos strategija“²;

ATKREIPDAMA DĖMESĮ Į

- U. von der Leyen vadovaujamos Komisijos antrosios kadencijos politines gaires, kuriose skelbiama plati Europos gyvybės mokslų strategija, kuria siekiama remti žaliąją ir skaitmeninę pertvarką ir kurti didelės vertės technologijas. Numatomas Europos biotechnologijų aktas, kuriuo siekiama padėti modernizuoti išties ekonomikos dalis – nuo ūkininkavimo ir miškininkystės iki energetikos ir sveikatos, – turėtų būti platesnės Europos gyvybės mokslų strategijos dalis;
- ES konkurencingumo kelrodį, kuriame akcentuojamas gyvybės mokslų, kaip biotechnologijų inovacijų varomosios jėgos, vaidmuo ir kuris turi didelį potencialą padidinti konkurencingumą įvairiuose sektoriuose – nuo farmacijos iki žemės ūkio, energetikos, maisto ir pašarų.

¹ Dok. 5745/03.

² Dok. 12278/03.

LAIKAS BŪTI AMBICINGIEMS

1. PALANKIAI VERTINA Komisijos užmojų iki 2030 m. pasiekti, kad ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams³. PABRĖŽIA, kad gyvybės mokslai yra itin svarbūs plėtojant pagrindines žinias ir skatinant inovacijas tokiose strategiškai svarbiose srityse kaip sveikatos priežiūra, medicinos technologijos ir farmacija, žemės ūkis, bioekonomika, sausumos ir vandens gyvūnų ir augalų kilmės maisto sistemos, biotechnologijos, biologinė įvairovė ir aplinkos mokslai. PABRĖŽIA itin svarbų gyvybės mokslų vaidmenį skatinant žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinkos higieną, laikantis koncepcijos „Bendra sveikata“, ir stiprinant parengtį būsimiems pasaulinio lygmens pavojams ir pandemijoms bei jų prevenciją. Stiprūs ir novatoriški gyvybės mokslai yra labai svarbūs Sąjungos tvariam konkurencingumui ir suverenumui, saugumui ir savarankiškumui pasaulio lygmeniu, siekiant užtikrinti Europos piliečių sveikatą ir gerovę, įveikti visuomeninius ir aplinkos iššūkius ir remti žaliąją pertvarką. RAGINA Komisiją ir valstybes nares atkreipti dėmesį į tai, kad gyvybės mokslų inovacijos prisideda prie visuomenės gerovės, daug dėmesio skiriant vienodoms galimybėms naudotis ištekliais, įperkamumui ir gebėjimui reaguoti į visuomenės sveikatos poreikius ir ES aplinkos tikslus.

³ Dok. 11257/25. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Gyvybės mokslams rinkis Europą. Strategija, kuria siekiama, kad iki 2030 m. ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams“.

2. **PRIPAŽĮSTA**, kad Sąjunga nuožmiai konkuruoja su kitomis ekonomikomis: joje vis didėja inovacijų atotrūkis ir ji atsilieka nuo pasaulinių konkurentų mokslinių tyrimų ir inovacijų (MTI) pavertimo produktais ar paslaugomis srityje. Susiskaidžiusi Europos gyvybės mokslų ekosistema ir struktūrinės kliūtys, pavyzdžiui, nepakankamos investicijos, visų pirma privačiosios investicijos, be kita ko, į MTI ir veiklą plečiančias įmones, taip pat riboti technologijų proveržiai ir sudėtinga reglamentavimo sistema, kelia iššūkių, dėl kurių reikia nedelsiant imtis veiksmų. **ATKREIPIA DĖMESĮ** į tai, kad norint pasiekti 2030 m. tikslą, kad ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams, reikia suvienyti jėgas visoje Sąjungoje ir nustatyti aiškią ateities kryptį, vykdamas drąsius įrodymais pagrįstus veiksmus ir laikantis apgalvoto bei koordinuoto požiūrio, kuris apimtų visus suinteresuotuosius subjektus ir esamas iniciatyvas. **PABRĖŽIA** investicijų svarbą kiekviename vertės grandinės etape – nuo fundamentinių mokslinių tyrimų iki diegimo. **APGAILESTAUJA DĖL TO**, kad pateikta gyvybės mokslų strategija neturi plataus užmojo tarptautinės perspektyvos.

3. PALANKIAI VERTINA įtraukų ir holistinį požiūrį į Komisijos gyvybės mokslų strategiją. RAGINA Komisiją, glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, Sąjungos lygmeniu pašalinti teisės aktų ir strategijų susiskaidymą ir sukurti inovacijoms ir naudotojams palankią aplinką visiems MTI srities suinteresuotiesiems subjektams. PRIPAŽIŠTA, kad programa „Europos horizontas“ ir ankstesnės bendrosios MTI programos buvo ir tebėra svarbios priemonės pažangai gyvybės mokslų srityje remti. PALANKIAI VERTINA nuorodą į vykdomas Europos partnerystes, misijas, projektus ir informaciją apie dabartines investicijas. PABRĖŽIA, kad reikia strateginės į ateitį orientuotos perspektyvos, grindžiamos pasiekimais ir įgyta patirtimi, neužbėgant už akių kitoje daugiametėje finansinėje programoje (DFP) priimsimiesiems sprendimams dėl MTI ateities. PRAŠO Komisijos ypatingą dėmesį skirti ekonominiam ir mokslinių tyrimų saugumui. RAGINA Komisiją glaudžiai bendradarbiauti su valstybėmis narėmis siekiant užtikrinti nuolatinę paramą gyvybės mokslams visose susijusiose srityse, visoje vertės grandinėje taikant glaudžiai susietas priemones ir imantis veiksmų, kuriais siekiama įveikti administracines kliūtis ir supaprastinti reglamentavimą. PRAŠO Komisijos, neužbėgant už akių kitai DFP, apsvarstyti, ar siekiant pritraukti privačiųjų investicijų būtų įmanoma per Europos investicijų fondą, įsteigti Europos gyvybės mokslų investicijų fondą.
4. PABRĖŽIA, kad Sąjungai reikia skubiai skatinti pažangiosios terapijos vaistų mokslinius tyrimus ir plėtrą. PALANKIAI VERTINA iniciatyvą sukurti Europos pažangiosios terapijos vaistų kompetencijos centrų tinklą, grindžiamą esamais Europos ir nacionaliniais tinklais ir projektais. RAGINA Komisiją užtikrinti skaidrų atrankos procesą ir įtraukų bei atvirą tinklą, kartu taip pat įvertinant priemones, kuriomis siekiama pagerinti šių gydymo būdų įperkamumą ir taip užtikrinti galimybę pacientams jais naudotis.

LYDERYSTĖS KLINIKINIŲ TYRIMŲ SRITYJE UŽTIKRINIMAS

5. PABRĖŽIA, kad Sąjunga turi skubiai spręsti jos viduje vykdomų klinikinių tyrimų dalies pasaulinėje rinkoje ir jų poveikio mažėjimo klausimus, kurių kyla dėl daugelio veiksnių. Klinikinių tyrimų pritraukimas teikia naudos pacientams ir gyvybės mokslams, taip pat skatinamas individualizuotosios medicinos ir naujų technologijų diegimas Sąjungos sveikatos priežiūros sistemose. PABRĖŽIA, kad daugiašaliai ir daugiacentriai klinikiniai tyrimai yra vieni geriausių sprendimų siekiant sudaryti palankesnes sąlygas lyčių lygybės principą atitinkančiai pacientų atrankai, laiku pateikti patikimus klinikinius įrodymus ir suteikti pacientams visose valstybėse narėse ankstyvą bei lygiateisę prieigą prie naujų gydymo būdų. Tokie tyrimai taip pat palengvina naujų ir esamų gydymo būdų ir technologijų diegimą nacionalinėse sveikatos priežiūros paslaugų sistemose be reikalo nedelsiant, nes vykdant tokius tyrimus reguliavimo agentūroms ir sveikatos technologijų vertinimo įstaigoms yra lengviau atlikti vertinimą. PABRĖŽIA, kad itin svarbu remti bendrą palankią reglamentavimo aplinką, kad klinikiniai tyrimai būtų įgyvendinami visoje Sąjungoje, remiantis Reglamentu (ES) Nr. 536/2014⁴ ir atsižvelgiant į geriausią praktiką ir per pastarojo meto krizes įgytą patirtį, kartu užtikrinant pacientų saugumą ir visuomenės sveikatą. PALANKIAI VERTINA tai, kad Komisija pasiūlė investicijų į klinikinius mokslinius tyrimus planą, ir RAGINA Komisiją jį paskelbti kuo greičiau, pageidautina iki 2025 m. pabaigos, nustatant aiškias tarpines vertes ateinantiems metams. Planas turėtų būti parengtas glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais ir jame turėtų būti nustatyti aiškūs veiksmai ir atsakomybės sritys kuriant patikimą ir integruotą infrastruktūrą, skirtą klinikiniams tyrimams atlikti veiksmingoje sistemoje, kurioje būtų naudojamos esamos struktūros ir ekspertinės žinios, kad būtų koordinuojami ir skatinami daugiašaliai ir daugiacentriai klinikiniai tyrimai. Plane turėtų būti atspindėta lyčių lygybė ir įtraukumas ir juo turėtų būti skatinamas aktyvus asmenų dalyvavimas visuose klinikinių tyrimų etapuose.

⁴ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB.

6. PRIPAŽĮSTA, kad sveikatos duomenų naudojimas MTI tikslais yra didelis iššūkis, ir MANO, kad, siekiant stiprinti ligų prevenciją ir suteikti Europos piliečiams galimybę naudotis geriausiomis įmanomomis sveikatos priežiūros paslaugomis, reikia įveikti likusias kliūtis, įskaitant su BDAR susijusius klausimus. ATKREIPIA DĖMESĮ į tai, kad daugelis Europos partnerysčių, mokslinių tyrimų infrastruktūros objektų, projektų ir kitų iniciatyvų jau įtraukta į klinikinius tyrimus, įskaitant su duomenimis susijusius aspektus. Geresnis jų koordinavimas, kruopštus jų rezultatų vertinimas ir jų įgyvendinimo planas yra svarbūs pirmieji žingsniai ieškant su duomenimis susijusių reglamentavimo problemų sprendimų. Tai turėtų būti daroma atsižvelgiant į etikos aspektus ir užtikrinant proporcingas, tikslias ir veiksmingas saugumo priemones, kad būtų apsaugota neskelbtina informacija ir išsaugotas duomenų vientisumas, kartu užtikrinant patikimą ir saugią skaitmeninę infrastruktūrą. LAUKIA išsamesnės informacijos apie planuojamą Europos gyvybės mokslų tyrimų ir inovacijų duomenų asamblėją. RAGINA Komisiją padėti valstybėms narėms paspartinti sveikatos sistemų skaitmenizavimą ir užtikrinti nuolatinę paramą sklandžiam ir paprastam Europos sveikatos duomenų erdvės įgyvendinimui, įskaitant dirbtinio intelekto (DI) naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas antriniam sveikatos duomenų naudojimui ir supaprastinti prieigą tyrėjams ir novatoriams.

NAUJŲ GALIMYBIŲ IŠNAUDOJIMAS IR ĮGŪDŽIŲ UŽTIKRINIMAS

7. TEIGIA, kad naujų pokyčių teikiamos galimybės tokiose srityse kaip kvantinės technologijos ir DI turi būti nedelsiant įtrauktos į gyvybės mokslų strategijas, siekiant sustiprinti Sąjungos lyderystę tiek gyvybės mokslų, tiek skaitmeninių technologijų srityje. RAGINA Komisiją ir valstybes nares užtikrinti, kad Sąjunga turėtų reikiamų į ateitį orientuotų, daugiadalykių ir tarpsektorinių įgūdžių, kad galėtų plėtoti ir naudoti naujas žinias bei technologijas, atsižvelgiant į tai, kad svarbu remtis pažangiu fundamentiniu mokslu ir skatinti lyčių lygybę. REMIA Gamtos mokslų, technologijų, inžinerijos ir matematikos švietimo strateginį planą. MANO, kad holistinis požiūris į įgūdžius turėtų apimti visus švietimo etapus, visapusiškai gerbiant nacionalinę kompetenciją. PALANKIAI VERTINA iniciatyvą „Mokslui rinkis Europą“, kuria siekiama ugdyti, pritraukti ir išlaikyti talentus, laikantis mokslinės kompetencijos kriterijaus. DAR KARTĄ PATVIRTINA ekosistemų, susijusių su aukštojo mokslo institucijomis, mokslinius tyrimus atliekančiomis organizacijomis ir mokslinių tyrimų infrastruktūra, svarbą siekiant skatinti įgūdžius, inovacijas ir atskirtąsias įmones, startuolius ir veiklą plečiančias įmones, visų pirma gyvybės mokslų srityje, kuriose novatoriškos technologijos tampa vis aktualesnės.

8. PABRĖŽIA gerai veikiančių Europos, nacionalinių ir regioninių MTI ekosistemų svarbą gyvybės mokslams, skatinant apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimą ir remiant novatoriškas mažąsias ir vidutines įmones. PRIMENA, kad, siekiant remti pagrindinius Europos sektorius, kaip antai gyvybės mokslus, reikia skubiai įgyvendinti ES startuolių ir veiklą plečiančių įmonių strategiją. PABRĖŽIA, kad tvari vietos gamyba ir inovacijoms bei verslui palanki reglamentavimo sistema yra labai svarbios siekiant užtikrinti Sąjungos tiekimo saugumą ir išlaikyti tvarią gamybą Europoje. RAGINA Komisiją įvertinti reglamentavimo iššūkius, su kuriais susiduriama panaudojant mokslinių tyrimų rezultatus ir su kuriais susiduria novatoriškos gyvybės mokslų įmonės, siekdamos patekti į rinką, ir būsimame Europos inovacijų akte, kaip platesnės iniciatyvos sumažinti reglamentavimo našta dalį, pasiūlyti tinkamų priemonių, kaip įveikti šiuos iššūkius. PALANKIAI VERTINA Komisijos pasiūlymą dėl intervencinės teisėkūros iniciatyvos siekiant įveikti nustatytus iššūkius, susijusius su medicinos ir *in vitro* diagnostikos priemonėmis. RAGINA plačiau ir proaktyviau naudoti viešuosius inovacijų pirkimus gyvybės mokslų sektoriuje, kad būtų skatinamos novatoriškos rinkos.
9. LAUKIA Europos biotechnologijų akto, apie kurį paskelbta, ir RAGINA Komisiją išnaudoti plačias šios bazinės technologijos teikiamas galimybes. PRIMENA, kad svarbu remti MTI, taip pat biotechnologijų taikymą visose atitinkamose srityse, kuriose šios technologijos gali skatinti inovacijas. Siekiant abipusės naudos, reikėtų skatinti įvairių sričių sinergijas. PRAŠO Komisijos nustatyti horizontaliuosius veiksmus visose Sąjungos politikos srityse, kad būtų toliau racionalizuojami atitinkami Sąjungos teisės aktai ir jų įgyvendinimas, sumažintas susiskaidymas, užtikrintas didesnis supaprastinimas, padidintas skaidrumas ir sutrumpintas laikas, per kurį moksliniams tyrimams imlios biotechnologijų inovacijos pasiektų rinką, kartu išlaikant aplinkos apsaugos standartus. Tai turėtų būti daroma laikantis įrodymais pagrįsto požiūrio ir glaudžiai koordinuojant veiksmus su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais. PABRĖŽIA, kad būsimas Biotechnologijų aktas laiku suteikia unikalią galimybę užmegzti struktūrinius ryšius.

10. **PALANKIAI VERTINA** paskelbtą strateginę MTI darbotvarę maisto sistemų srityje. **PRIPAŽIŠTA** konkurencingo, tvaraus ir atsparaus žemės ūkio ir maisto sistemų, gebančių užtikrinti apsirūpinimo maistu saugumą ir galimybę visiems gauti sveiko ir maistingo maisto, svarbą, kartu kovojant su klimato kaita, biologinės įvairovės nykimu ir aplinkos tarša ir didinant atsparumą klimato kaitai. **RAGINA** Komisiją iki 2026 m. vidurio pateikti MTI darbotvarę dėl maisto sistemų ir užtikrinti, kad ji būtų parengta glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad joje būtų laikomasi sisteminio požiūrio į vertės grandines, ji būtų suderinta su atitinkamų krypčių Sąjungos politika bei iniciatyvomis, ja būtų įveikiami likę reglamentavimo iššūkiai ir atsižvelgiama į regioninius ypatumus. Taip pat **LAUKIA** būsimos Bioekonomikos strategijos ir **AKCENTUOJA** tvarios ir žiedinės bioekonomikos ir turimos biomasės naudojimo optimizavimo svarbą, taigi ir poreikį strateginę MTI darbotvarę dėl maisto sistemų susieti su Bioekonomikos strategija, taip pat atsižvelgiant į pramonės sektorių, kuriuose naudojamos biologinės kilmės žaliavos, specifinius poreikius.

KOORDINUOTAS VALDYMAS IR RAGINIMAS IMTIS VEIKSMŲ

11. **PRAŠO** valstybių narių ir Komisijos pradėti strateginį dialogą ir koordinuoti veiksmus siekiant sukurti, išlaikyti, optimizuoti ir tarpusavyje susieti mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūros objektus, inovacijų centrus, mokslo parkus ir kompetencijos centrus, susijusius su gyvybės mokslais, siekiant stiprinti bendras pastangas ir užtikrinti Sąjungos savarankiškumą MTI srityje ir technologinę lyderystę. **RAGINA** Komisiją ir valstybes nares šiuo klausimu konsultuoti su Europos strateginiu mokslinių tyrimų infrastruktūros forumu. **PRIPAŽIŠTA**, kad svarbu užtikrinti tvirtą Europos pajėgumą atlikti paslaugų ir produktų bandymus, eksperimentus ir patvirtinimą, ir **PABRĖŽIA** pažangiausių duomenų bazių ir infrastruktūros objektų vaidmenį šioje srityje. **ATKREIPIA DĖMESĮ** į naująją mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūros strategiją ir **PRIMENA**, jog reikia užtikrinti, kad infrastruktūra ir procesai sudarytų sąlygas randamiems, prieinamiems, sąveikiems ir pakartotinai panaudojamiems (FAIR) duomenims ir būtų galima diegti naujas DI grindžiamas priemones, atitinkančias būsimą DI naudojimo moksle strategiją.

12. REKOMENDUOJA, kad Komisijos vidaus Gyvybės mokslų koordinavimo grupė vykdytų ryžtingą ir plataus užmojo veiklą atlikdama savo užduotį užtikrinti inovacijoms palankią darnią politiką, finansavimą ir veiklą visame gyvybės mokslų sektoriuje. Komisija turėtų reguliariai teikti ataskaitas valstybėms narėms ir platesniam suinteresuotųjų subjektų forumui ir su jais bendradarbiauti, kad būtų aptariama pažanga ir būtini veiksmai siekiant 2030 m. užmojų.
13. PABRĖŽIA, kad svarbu didinti piliečių pasitikėjimą mokslu ir technologijomis ir skatinti tikslią informaciją palaikant gyvybės mokslų suinteresuotųjų subjektų, politikos formuotojų ir plačiosios visuomenės dialogą. PALANKIAI VERTINA Komisijos pasiūlymą sukurti priemonių ir geriausios praktikos pavyzdžių saugyklą, kad būtų galima pagerinti mokslo komunikaciją ir įvertinti visuomenės informavimo veiklą. PABRĖŽIA, kad svarbu plėtoti ES lygmens mokslų politikos iniciatyvoms, kad būtų formuojama įrodymais grindžiama politika.
