



Briselē, 2025. gada 30. septembrī
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

DARBA REZULTĀTI

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Datums:	2025. gada 30. septembris
Saņēmējs:	delegācijas
Iepr. dok. Nr.:	12838/25
Temats:	Aicinājums rīkoties biozinātņu jomā, lai veicinātu Savienības konkurētspēju – Padomes secinājumi (apstiprināti 2025. gada 30. septembrī)

Pielikumā pievienoti Padomes secinājumi *Aicinājums rīkoties biozinātņu jomā, lai veicinātu Savienības konkurētspēju*, kurus Padome apstiprināja 4119. sanāsmē, kas notika 2025. gada 30. septembrī.

**PADOMES SECINĀJUMI PAR AICINĀJUMU RĪKOTIES BIOZINĀTNU JOMĀ, LAI
VEICINĀTU SAVIENĪBAS KONKURĒTSPĒJU**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ATGĀDINOT

- Padomes secinājumus un ceļvedi par stratēģiju biozinātņu un biotehnoloģiju jomā ¹ un par dokumentu “Biozinātnes un biotehnoloģija – stratēģija Eiropai” ²;

ŅEMOT VĒRĀ

- fon der Leienas (*Von der Leyen*) otrās Komisijas politiskās pamatnostādnes, kurās paziņots par plašu Eiropas dzīvības zinātņu stratēģiju nolūkā atbalstīt zaļo un digitālo pārkārtošanos un izstrādāt augstvērtīgas tehnoloģijas. Plašākā Eiropas biozinātņu stratēģijā būtu jāiekļauj gaidāmais Eiropas Biotehnoloģiju akts, kura mērķis ir palīdzēt modernizēt veselības ekonomikas nozares daļas – no lauksaimniecības un mežsaimniecības līdz enerģētikai un veselībai;
- “ES Konkurētspējas kompasu”, kurā uzsvērtā biozinātņu kā biotehnoloģiju inovāciju virzītājspēka loma un kurā norādīts, ka tām ir liels konkurētspējas potenciāls dažādās nozarēs, sākot no farmācijas un lauksaimniecības un beidzot ar enerģētiku, pārtiku un dzīvnieku barību.

¹ 5745/03.
² 12278/03.

IR PIENĀCIS LAIKS BŪT VĒRIENĪGIEM

1. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas mērķi līdz 2030. gadam ES padarīt par pasaules pievilcīgāko vietu biozinātnēm³. UZSVER, ka biozinātnes ir ārkārtīgi svarīgas, lai sekmētu pamatzināšanu pilnveidi un veicinātu inovāciju stratēģiski svarīgās jomās, piemēram, veselības aprūpē, medicīnas tehnoloģijās un farmācijā, lauksaimniecībā, bioekonomikā, sauszemes un ūdens pārtikas sistēmās, biotehnoloģijā, biodaudzveidībā un vides zinātnēs. UZSVER biozinātņu būtisko nozīmi cilvēku, dzīvnieku un vides veselības veicināšanā atbilstoši pieejai “Viena veselība”, kā arī sagatavotības stiprināšanā un turpmāku globālo risku un pandēmiju novēršanā. Spēcīgas un inovatīvas biozinātnes ir būtiskas, lai nodrošinātu ilgtspējīgu Savienības globālo konkurētspēju un suverenitāti, drošību un autonomiju, Eiropas iedzīvotāju veselību un labbūtību, risinātu sabiedrības un vides problēmas un atbalstītu zaļo pārkārtošanos. AICINA Komisiju un dalībvalstis pievērst uzmanību tam, ka inovācija biozinātnēs sekmē sabiedrisko labumu, stingri koncentrējoties uz vienlīdzību piekļuvē, cenu pieņemamību un spēju reaģēt uz sabiedrības veselības vajadzībām un ES vides mērķiem.

³ 11257/25. Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai: “Biozinātnei izvēlies Eiropu!” Stratēģija, kas līdz 2030. gadam Eiropas Savienību padarīs par pasaules pievilcīgāko vietu biozinātnēm.

2. ATZĪST, ka Savienībai ir intensīva konkurence ar citām ekonomikām, tā saskaras ar arvien lielāku inovācijas plaisu un atpaliek no globālajiem konkurentiem attiecībā uz pētniecības un inovācijas rezultātu pārvēršanu ražojumos un pakalpojumos. Sadrumstalota Eiropas biozinātņu ekosistēma un strukturāli šķēršļi, piemēram, nepietiekamas investīcijas, īpaši privātās investīcijas, tostarp pētniecībā un inovācijā un augošos uzņēmumos, kā arī ierobežoti tehnoloģiskie sasniegumi un sarežģīts tiesiskais regulējums, ir problēmas, kas prasa tūlītēju rīcību. NORĀDA, ka, lai sasniegtu 2030. gada mērķi padarīt ES par pasaules pievilcīgāko vietu biozinātnēm, ir jāapvieno spēki visā Savienībā un jānosaka skaidrs virziens attiecībā uz nākotni, ietverot drosmīgus un pierādījumos balstītus pasākumus, kā arī plānotu un koordinētu pieeju, kas iesaista visas ieinteresētās personas un esošās iniciatīvas. UZSVER investīciju nozīmi katrā vērtības ķēdes posmā, sākot no fundamentāliem pētījumiem līdz ieviešanai. PAUŽ NOŽĒLU, ka iesniegtajai biozinātņu stratēģijai trūkst vērienīgas starptautiskas perspektīvas.

3. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas biozinātņu stratēģijā ietverto iekļaujošo un holistisko pieeju. MUDINA Komisiju ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm pārvarēt tiesību aktu un stratēģiju sadrumstalotību Savienības līmenī un radīt inovatīvu un lietotājdraudzīgu vidi visām pētniecības un inovācijas jomas ieinteresētajām personām. ATZĪST, ka pamatprogramma “Apvārsnis Eiropa”, tāpat kā iepriekšējās pētniecības un inovācijas pamatprogrammas, ir bijusi un joprojām ir nozīmīgs instruments, lai atbalstītu sasniegumus biozinātnēs. ATZINĪGI VĒRTĒ atsauci uz esošajām Eiropas partnerībām, misijām, projektiem un informāciju par pašreizējām investīcijām. UZSVER, ka ir vajadzīga stratēģiska, uz nākotni vērsta perspektīva, kas balstīta uz sasniegumiem un ņem vērā gūto pieredzi, bet neietekmē lēmumus par pētniecības un inovācijas nākotni nākamajā daudzgadu finanšu shēmā (DFS). PRASA, lai Komisija pievērstu īpašu uzmanību ekonomikas un pētniecības drošībai. AICINA Komisiju cieši sadarbīties ar dalībvalstīm, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbalstu biozinātnēm visās saistītajās jomās, izmantojot savstarpēji labi savienotus instrumentus visā vērtības ķēdē, kā arī administratīvo šķēršļu pārvarēšanas un noteikumu vienkāršošanas pasākumus. AICINA Komisiju, neskarot nākamo DFS, izpētīt iespēju, kā izveidot iespējamu Eiropas Biozinātņu investīciju fondu, izmantojot Eiropas Investīciju fondu, lai piesaistītu privātās investīcijas.
4. UZSVER, ka Savienībai ir steidzami jāveicina pētniecība un izstrāde uzlabotas terapijas zāļu (*ATMPs*) jomā. ATZINĪGI VĒRTĒ iniciatīvu izveidot uzlabotas terapijas zāļu izcilības centru Eiropas tīklu, balstoties uz esošajiem Eiropas un valstu tīkliem un projektiem. AICINA Komisiju nodrošināt pārredzamu atlases procesu un iekļaujošu un atklāti pieejamu tīklu, vienlaikus arī izvērtējot pasākumus, lai uzlabotu šo terapiju cenu pieņemamību un tādējādi pacientiem nodrošinātu piekļuvi tām.

VEIDOT LĪDERĪBU KLĪNISKO PĀRBAUŽU JOMĀ

5. UZSVER, ka Savienībai ir steidzami jārisina daudzfaktoru jautājumi par tajā veikto klīnisko pārbažu īpatsvara samazināšanos pasaules mērogā, kā arī par minēto klīnisko pārbažu ietekmes mazināšanos. Klīnisko pārbažu rīkošana sniedz labumu pacientiem un biozinātnēm, kā arī veicina personalizētas medicīnas un jaunu tehnoloģiju ieviešanu Savienības veselības aprūpes sistēmās. UZSVER, ka daudzvalstu un vairākcentru klīniskās pārbaudes ir viens no labākajiem risinājumiem, lai veicinātu dzimumu līdztiesību pacientu atlasē, nodrošinātu savlaicīgus un pārlicinošus klīniskos pierādījumus un agrīnu un vienlīdzīgu piekļuvi inovatīvām terapijām pacientiem visās dalībvalstīs. Šādas pārbaudes arī atvieglo jaunu un esošu ārstēšanas metožu un tehnoloģiju ieviešanu valsts veselības aprūpes pakalpojumu sistēmās bez liekas kavēšanās, jo tās atvieglo regulatīvo aģentūru un veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma iestāžu veiktās novērtēšanas. AKCENTĒ, ka ir būtiski atbalstīt kopīgu labvēlīgu normatīvo vidi klīnisko pārbažu īstenošanai visā Savienībā, pamatojoties uz Regulu (ES) Nr. 536/2014⁴ un ņemot vērā paraugpraksi un pieredzi, kas gūta nesenajās krīzēs, vienlaikus nodrošinot pacientu un sabiedrības veselības drošību. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas ierosināto klīniskās pētniecības investīciju plānu un AICINA Komisiju to iesniegt pēc iespējas drīzāk, vēlams līdz 2025. gada beigām, norādot skaidrus atskaides punktus turpmākajiem gadiem. Plāns būtu jāizstrādā ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, nosakot skaidrus pasākumus un pienākumus attiecībā uz uzticamas un integrētas infrastruktūras izveidi, lai klīniskās pārbaudes veiktu saskaņā ar efektīvu satvaru, kas daudzvalstu un vairākcentru klīnisko pārbažu koordinēšanā un veicināšanā izmanto esošās struktūras un speciālās zināšanas. Plānā vajadzētu būt atspoguļotam dzimumu līdztiesības un iekļautības aspektam, un tam būtu jāveicina aktīva personu līdzdalība visos klīnisko pārbažu posmos.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK.

6. ATZĪST, ka veselības datu izmantošana pētniecībā un inovācijā ir liels izaicinājums, un UZSKATA, ka ir jāpārvar atlikušie šķēršļi, tostarp ar VDAR saistīti jautājumi, lai pastiprinātu slimību profilaksi un Eiropas iedzīvotājiem nodrošinātu piekļuvi vislabākajai iespējamajai veselības aprūpei. VĒRŠ UZMANĪBU UZ to, ka klīnisko pārbaužu jomā, tostarp attiecībā uz aspektiem, kas saistīti ar datiem, jau aktīvi tiek izmantotas daudzas Eiropas partnerības, pētniecības infrastruktūras, projekti un citas iniciatīvas. Labāka šo pasākumu koordinācija, rūpīga to rezultātu izvērtēšana un to īstenošanas plāns ir svarīgi pirmie soļi, lai rastu risinājumus regulatīvām ar datiem saistītajām problēmām. Tas būtu jādara, ņemot vērā ētikas apsvērumus un nodrošinot samērīgus, precīzus un efektīvus drošības pasākumus sensitīvas informācijas aizsardzībai un datu integritātes uzturēšanai, kurus atbalsta stabila un droša digitālā infrastruktūra. GAIDA sīkāku informāciju par plānoto Eiropas biozinātņu pētniecības un inovācijas datu asambleju. AICINA Komisiju atbalstīt dalībvalstis, lai paātrinātu veselības aprūpes sistēmu digitalizāciju un nodrošinātu nepārtrauktu atbalstu raitai un vienkāršai Eiropas veselības datu telpas īstenošanai, tostarp, izmantojot mākslīgo intelektu (MI), lai nodrošinātu arī veselības datu sekundāro izmantošanu un vienkāršotu pētnieku un novatoru piekļuvi.

IZMANTOT JAUNAS IESPĒJAS UN NODROŠINĀT PRASMES

7. NORĀDA, ka, lai stiprinātu Savienības vadošo lomu gan biozinātnēs, gan digitālajās tehnoloģijās, biozinātņu stratēģijās ir nekavējoties jāiekļauj iespējas, ko rada jaunākās norises tādās jomās kā kvantu tehnoloģijas un mākslīgais intelekts. AICINA Komisiju un dalībvalstis nodrošināt, ka Savienībai ir vajadzīgās uz nākotni vērstās, daudznozaru un starpnozaru prasmes, lai uzlabotu un izmantotu jaunas zināšanas un tehnoloģijas, ņemot vērā to, cik svarīgi ir balstīties uz izcilu fundamentālo zinātni un veicināt dzimumu līdztiesību.
- ATBALSTA stratēģisko plānu zinātnes, tehnoloģijas, inženierzinātņu un matemātikas izglītības jomā. UZSKATA, ka holistiskai pieejai attiecībā uz prasmēm būtu jāattiecas uz visiem izglītības posmiem, pilnībā ievērojot valstu kompetences. ATZINĪGI VĒRTĒ iniciatīvu “Izvēlēties Eiropu zinātnei”, kuras mērķis ir attīstīt, piesaistīt un noturēt talantus saskaņā ar zinātniskās izcilības kritēriju. ATKĀRTOTI UZSVER, cik svarīgas ir ekosistēmas ap augstākās izglītības iestādēm, pētniecību veicošām organizācijām un pētniecības infrastruktūrām, lai sekmētu prasmes, inovāciju un atvasuzņēmumus, jaunuzņēmumus un augošus uzņēmumus, jo īpaši biozinātnēs, kur inovatīvās tehnoloģijas kļūst arvien nozīmīgākas.

8. UZSVER, cik svarīgas ir labi funkcionējošas Eiropas, valstu un reģionālās biozinātņu pētniecības un inovācijas ekosistēmas, “regulatīvo smilškastu” izmantošanas veicināšana un atbalsts inovatīviem maziem un vidējiem uzņēmumiem. ATGĀDINA, ka ir steidzami jāīsteno un jāizpilda ES jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu stratēģija, lai atbalstītu tādas nozīmīgas Eiropas nozares kā biozinātnes. AKCENTĒ, ka ilgtspējīga vietējā ražošana un inovācijām un uzņēmējdarbībai labvēlīgs tiesiskais regulējums ir būtisks, lai nodrošinātu piegādes drošību Savienībā un saglabātu ilgtspējīgu ražošanu Eiropā. AICINA Komisiju novērtēt regulatīvās problēmas, ar kurām saskaras pētniecības rezultātu izmantošanā un inovatīvi biozinātņu jomas uzņēmumi, ienākot tirgū, un gaidāmajā Eiropas Inovācijas aktā, kas ir daļa no plašākas iniciatīvas regulatīvā sloga mazināšanai, ierosināt piemērotus pasākumus, lai tās pārvarētu. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas priekšlikumu par lēģislatīvu iekauķšanos, lai risinātu problēmas, kas konstatētas saistībā ar medicīniskajām un laboratoriskās diagnostikas ierīcēm. ATBALSTA plašāku un proaktīvāku inovatīvo risinājumu publiskā iepirkuma izmantošanu biozinātņu nozarē, lai veicinātu inovatīvu tirgu attīstību.
9. GAIDA paziņoto Eiropas Biotehnoloģiju aktu un AICINA Komisiju atraisīt plašās iespējas, ko piedāvā šī svarīgā tehnoloģija. ATGĀDINA, cik svarīgi ir atbalstīt pētniecību un inovāciju, kā arī biotehnoloģiju izmantošanu visās attiecīgajās jomās, kurās šīs tehnoloģijas var veicināt inovāciju. Lai gūtu savstarpēju labumu, ir jāveicina sinerģija starp dažādām jomām. AICINA Komisiju noteikt horizontālus pasākumus visās Savienības politikas jomās, lai turpinātu racionalizēt attiecīgos Savienības tiesību aktus un to īstenošanu, mazinātu sadrumstalotību, veicinātu vienkāršošanu, palielinātu pārredzamību un saīsinātu laiku, kas nepieciešams, lai tirgū nonāktu intensīvus pētījumus ietverošas biotehnoloģiju inovācijas, un vienlaicīgi uzturēt spēkā vides standartus. Tas būtu jādara, izmantojot pierādījumos balstītu pieeju un cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām. UZSVER, ka gaidāmais Biotehnoloģiju akts piedāvā savlaicīgu un unikālu iespēju rīkot strukturētu apmaiņu.

10. ATZINĪGI VĒRTĒ paziņoto stratēģisko pētniecības un inovācijas programmu pārtikas sistēmu jomā. ATZĪST, cik svarīgas ir konkurētspējīgas, ilgtspējīgas un noturīgas lauksaimniecības un pārtikas sistēmas, kas spēj garantēt pārtikas nodrošinājumu un piekļuvi veselīgai un uzturvielām bagātai pārtikai visiem un vienlaikus cīnās pret klimata pārmaiņām, biodaudzveidības izzušanu un vides piesārņojumu, kā arī palielina klimatnoturību. AICINA Komisiju līdz 2026. gada vidum iesniegt pētniecības un inovācijas programmu pārtikas sistēmu jomā un nodrošināt, lai tā tiktu izstrādāta ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, tajā tiktu izmantota sistēmiska vērtības ķēdes pieeja, tā būtu saskaņota ar attiecīgo Savienības politiku un iniciatīvām un tajā būtu aplūkotas neatrisinātās regulatīvās problēmas un tiktu ņemtas vērā reģionālās īpatnības. Tāpat GAIDA plānoto Bioekonomikas stratēģiju un UZSVER, cik svarīga ir ilgtspējas un aprites bioekonomika un pieejamās biomasas izmantošanas optimizācija un līdz ar to arī vajadzība sasaistīt stratēģisko pētniecības un inovācijas programmu pārtikas sistēmu jomā ar Bioekonomikas stratēģiju, ņemot vērā arī īpašās to rūpniecības nozaru vajadzības, kuras ir atkarīgas no biobāzētām izejvielām.

KOORDINĒTA PĀRVALDĪBA UN AICINĀJUMS RĪKOTIES

11. AICINA dalībvalstis un Komisiju sākt stratēģisku dialogu un koordināciju saistībā ar biozinātnēm nozīmīgu pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūru, inovācijas centru, zinātnes parku un izcilības centru izveidi, uzturēšanu, optimizēšanu un savstarpēju savienošanu, lai stiprinātu kopīgos centienus un garantētu Savienības pētniecības un inovācijas autonomiju un tehnoloģisko līderību. MUDINA Komisiju un dalībvalstis šajā sakarībā apspriesties ar Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas forumu. ATZĪST, ka ir svarīgi, lai Eiropā būtu spēcīgas pakalpojumu un ražojumu testēšanas, eksperimentēšanas un validēšanas spējas, un UZSVER pirmšķirīgu datubāzu un infrastruktūru nozīmi šajā ziņā. PIENĒM ZINĀŠANAI jauno pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūru stratēģiju un ATGĀDINA, ka ir jānodrošina, lai infrastruktūras un procesi atbilstu *FAIR* datu (atrodamu, piekļūstamu, savietojamu un atkalizmantojamo datu) principiem un varētu ieviest jaunus uz mākslīgo intelektu balstītus rīkus saskaņā ar gaidāmo stratēģiju “MI zinātnē”.

12. IESAKA Komisijas iekšējai “Biozinātņu koordinācijas grupai” būt drosmīgai un vērienīgai, veicot savu uzdevumu nodrošināt inovācijai labvēlīgu un saskaņotu politiku, finansējumu un darbības gan pašā biozinātņu nozarē, gan starp biozinātnēm. Komisijai būtu regulāri jāinformē dalībvalstis un jāsadarbojas ar tām, kā arī ar plašāku ieinteresēto personu forumu, lai apspriestu progresu un vajadzīgās darbības virzībā uz 2030. gada mērķi.
 13. UZSVER, cik svarīgi ir veicināt iedzīvotāju uzticēšanos zinātnei un tehnoloģijām un sekmēt precīzas informācijas izplatīšanu, veidojot dialogu starp biozinātnēs ieinteresētajām personām, politikas veidotājiem un sabiedrību kopumā. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas priekšlikumu izveidot rīku un paraugprakses repozitoriju, lai uzlabotu zinātnes komunikāciju un novērtētu sabiedrības informētības līmeni. UZSVER, ka ir svarīgi attīstīt ES līmeņa zinātnei par politikas iniciatīvām, kas vērstas uz pierādījumos balstītu politiku.
-