

Bruksela, 30 września 2025 r.
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

WYNIK PRAC

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Data:	30 września 2025 r.
Do:	Delegacje
Nr poprz. dok.:	12838/25
Dotyczy:	Wezwanie do działania w dziedzinie nauk biologicznych na rzecz konkurencyjności Unii – Konkluzje Rady (zatwierdzone 30 września 2025 r.)

Delegacje otrzymują w załączeniu konkluzje Rady w sprawie *wezwania do działania w dziedzinie nauk biologicznych na rzecz konkurencyjności Unii*, zatwierdzone przez Radę na 4119. posiedzeniu, które odbyło się 30 września 2025 r.

**KONKLUZJE RADY W SPRAWIE WEZWANIA DO DZIAŁANIA W DZIEDZINIE NAUK
BIOLOGICZNYCH NA RZECZ KONKURENCYJNOŚCI UNII**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

PRZYWOŁUJĄC:

- konkluzje Rady i plan działania na rzecz strategii w dziedzinie nauk biologicznych i biotechnologii¹ oraz konkluzje pt. „Nauki biologiczne i biotechnologia – strategia dla Europy”²;

UWZGLĘDNIAJĄC:

- wytyczne polityczne na drugą kadencję Komisji pod przewodnictwem Ursuli von der Leyen zapowiadające szeroko zakrojoną strategię na rzecz europejskich nauk biologicznych, która ma wspierać transformację ekologiczną i cyfrową oraz rozwój technologii o wysokiej wartości. Oczekiwany europejski akt w sprawie biotechnologii, który ma pomóc w modernizacji całych obszarów gospodarki, od rolnictwa i leśnictwa po energetykę i zdrowie, powinien być częścią szerzej zakrojonej strategii na rzecz europejskich nauk biologicznych;
- Kompas konkurencyjności dla UE, w którym podkreślono rolę nauk biologicznych jako siły napędowej innowacji biotechnologicznych mającej ogromny potencjał zwiększenia konkurencyjności we wszystkich sektorach, od przemysłu farmaceutycznego po rolnictwo, energetykę, żywność i pasze,

¹ Dok. 5745/03.

² Dok. 12278/03.

CZAS NA AMBITNE DZIAŁANIA

1. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE dążenie Komisji do uczynienia UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych³. **PODKREŚLA**, że nauki biologiczne są niezwykle ważne dla rozwoju podstawowej wiedzy i pobudzania innowacji w obszarach o znaczeniu strategicznym, takich jak opieka zdrowotna, technologie medyczne i sektor farmaceutyczny, rolnictwo, biogospodarka, lądowe i wodne systemy żywnościowe, biotechnologia, bioróżnorodność i nauki o środowisku. **PODKREŚLA** kluczową rolę nauk biologicznych w promowaniu zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, a także w zwiększaniu gotowości na przyszłe globalne zagrożenia i pandemie oraz w lepszym im zapobieganiu. Silne i innowacyjne nauki biologiczne mają zasadnicze znaczenie dla zrównoważonej globalnej konkurencyjności i suwerenności, bezpieczeństwa i autonomii Unii, zapewnienia zdrowia i dobrostanu europejskich obywateli, stawiania czoła wyzwaniom społecznym i środowiskowym i wspierania transformacji ekologicznej. **WZYWA** Komisję i państwa członkowskie do zwrócenia uwagi na fakt, że innowacje w dziedzinie nauk biologicznych przyczyniają się do dobra publicznego, i położenia przy tym silnego nacisku na równość dostępu, przystępność cenową i zdolność do reagowania na potrzeby w zakresie zdrowia publicznego i w kontekście unijnych celów środowiskowych.

³ Dok. 11257/25: Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pt. „Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych”.

2. UZNAJE, że Unia mierzy się z silną konkurencją ze strony innych gospodarek, doświadczając przy tym rosnącej luki innowacyjnej i pozostając w tyle za światowymi rywalami pod względem przekładania wyników badań naukowych i innowacji na produkty lub usługi. Rozdrobniony europejski ekosystem nauk biologicznych i bariery strukturalne, takie jak niewystarczające inwestycje, w szczególności inwestycje prywatne – w tym w badania naukowe i innowacje oraz w przedsiębiorstwa typu scale-up – a także ograniczone przełomowe osiągnięcia technologiczne i złożone ramy regulacyjne to wyzwania, które wymagają natychmiastowego działania. ZWRACA UWAGĘ, że aby osiągnąć ambitny cel na 2030 r., którym jest uczynienie UE najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych, należy połączyć siły w całej Unii i wyznaczyć jasny kierunek na przyszłość, a także podjąć odważne działania oparte na dowodach oraz przyjąć zaplanowane i skoordynowane podejście uwzględniające wszystkich interesariuszy i istniejące inicjatywy. PODKREŚLA znaczenie inwestycji na każdym etapie łańcucha wartości, od badań podstawowych po absorpcję innowacji. UBOLEWA, że w przedstawionej strategii na rzecz nauk biologicznych brakuje ambitnej perspektywy międzynarodowej.

3. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE inkluzywne i całościowe podejście zawarte w strategii Komisji na rzecz nauk biologicznych. ZACHEĆCA Komisję, aby w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi wyeliminowała rozdrobnienie przepisów i strategii na szczeblu unijnym i stworzyła innowacyjne i przyjazne dla użytkowników środowisko dla wszystkich interesariuszy działających w dziedzinie badań naukowych i innowacji. UZNAJE, że program „Horyzont Europa” oraz poprzednie programy ramowe w zakresie badań naukowych i innowacji były i nadal są ważnymi narzędziami wspierającymi postęp w obszarze nauk biologicznych. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE nawiązanie do bieżących europejskich partnerstw, misji, projektów oraz informacje na temat bieżących inwestycji. PODKREŚLA potrzebę strategicznej, przyszłościowej perspektywy opartej na osiągnięciach i wnioskach wyciągniętych ze zdobytych doświadczeń, bez przesądzania o decyzjach dotyczących przyszłości badań naukowych i innowacji w kolejnych wieloletnich ramach finansowych (WRF). PROSI Komisję o zwrócenie szczególnej uwagi na bezpieczeństwo gospodarcze i bezpieczeństwo badań naukowych. WZYWA Komisję do ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, aby zapewnić stałe wsparcie dla nauk biologicznych we wszystkich powiązanych dziedzinach za pomocą dobrze połączonych instrumentów w całym łańcuchu wartości oraz za pomocą działań służących przezwyciężeniu barier administracyjnych i uproszczeniu przepisów. ZACHEĆCA Komisję – bez przesądzania o kolejnych WRF – do zbadania, czy w celu pobudzenia inwestycji prywatnych możliwe jest ewentualne utworzenie, za pośrednictwem Europejskiego Funduszu Inwestycyjnego, europejskiego funduszu inwestycyjnego na rzecz nauk biologicznych.
4. PODKREŚLA, że Unia musi pilnie propagować badania i rozwój produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE inicjatywę utworzenia sieci europejskich centrów doskonałości do spraw produktów leczniczych terapii zaawansowanej w oparciu o istniejące europejskie i krajowe sieci i projekty. WZYWA Komisję do zadbania o przejrzysty proces selekcji oraz inkluzywne i otwarty charakter tej sieci, a zarazem do dokonania oceny środków mających na celu zwiększenie przystępności cenowej tych terapii i tym samym zapewnienie pacjentom dostępu do nich.

BUDOWANIE PRZYWÓDZTWA W BADANIACH KLINICZNYCH

5. **PODKREŚLA**, że Unia musi pilnie zająć się wieloczynnikowymi kwestiami malejącego udziału prowadzonych w UE badań klinicznych w światowych badaniach klinicznych i mniejszego znaczenia unijnych badań. Prowadzenie badań klinicznych jest korzystne dla pacjentów i dla nauk biologicznych oraz pobudza wprowadzanie medycyny personalizowanej i nowych technologii w unijnych systemach opieki zdrowotnej. **PODKREŚLA**, że wielokrajowe i wieloośrodkowe badania kliniczne są jednym z najlepszych rozwiązań, które ułatwiają równy pod względem płci nabór pacjentów, zapewniają terminowe i solidne dowody kliniczne oraz wczesny i sprawiedliwy dostęp pacjentów we wszystkich państwach członkowskich do innowacyjnych terapii. Badania kliniczne ułatwiają również wprowadzanie bez zbędnej zwłoki nowych i istniejących metod leczenia i technologii przez krajową opiekę zdrowotną, ponieważ usprawniają one ich ocenę przez agencje regulacyjne i organy ds. oceny technologii medycznych. **PODKREŚLA**, że niezbędne jest wspieranie wspólnego otoczenia regulacyjnego sprzyjającego wdrażaniu badań klinicznych w całej Unii, w oparciu o rozporządzenie (UE) nr 536/2014⁴ i z uwzględnieniem najlepszych praktyk i wniosków wyciągniętych z ostatnich kryzysów, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego. **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** fakt, że Komisja proponuje plan inwestycyjny w zakresie badań klinicznych, i **WZYWA** ją do jak najszybszego przedstawienia tego planu, najlepiej przed końcem 2025 r., z uwzględnieniem wyraźnych celów pośrednich na nadchodzące lata. W celu koordynowania i pobudzania wielokrajowych i wieloośrodkowych badań klinicznych plan ten należy opracować w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i interesariuszami, określając jasne kroki i obowiązki w zakresie utworzenia niezawodnej i zintegrowanej infrastruktury do prowadzenia badań klinicznych w oparciu o skuteczne ramy, w których wykorzystuje się istniejące struktury i wiedzę fachową. Plan ten powinien uwzględniać równouprawnienie płci i inkluzywność oraz promować aktywny udział pacjentów na wszystkich etapach badań klinicznych.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

6. UZNAJE, że wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych i innowacji stanowi poważne wyzwanie, i UWAŻA, że należy pokonać pozostałe przeszkody, w tym problemy związane z RODO, aby wzmocnić profilaktykę chorób i zapewnić europejskim obywatelom dostęp do jak najlepszej opieki zdrowotnej. ZWRACA UWAGĘ na fakt, że w ramach wielu europejskich partnerstw, infrastruktur badawczych, projektów i innych inicjatyw prowadzone są już działania w zakresie badań klinicznych, w tym związanych z nimi aspektów dotyczących danych. Pierwsze ważne kroki w kierunku znalezienia rozwiązań dla wyzwań regulacyjnych związanych z danymi to lepsza koordynacja wspomnianych wyżej działań, dogłębna ocena ich wyników oraz plan ich wdrażania. Działania te należy prowadzić z uwzględnieniem kwestii etycznych i przy zapewnieniu proporcjonalnych, precyzyjnych i skutecznych środków bezpieczeństwa w celu ochrony informacji wrażliwych i utrzymania integralności danych przy pomocy solidnej i bezpiecznej infrastruktury cyfrowej. OCZEKUJE dalszych szczegółowych informacji na temat planowanego europejskiego zgromadzenia ds. danych dotyczących badań naukowych i innowacji w dziedzinie nauk biologicznych. WZYWA Komisję do wspierania państw członkowskich w przyspieszaniu cyfryzacji systemów opieki zdrowotnej i do zapewnienia stałego wsparcia na rzecz sprawnego i prostego wdrożenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, w tym korzystania ze sztucznej inteligencji, aby umożliwić również wtórne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia i ułatwić naukowcom i innowatorom dostęp do nich.

KORZYSTANIE Z NOWYCH MOŻLIWOŚCI I ZAPEWNIANIE UMIEJĘTNOŚCI

7. STWIERDZA, że możliwości stwarzane przez nowe osiągnięcia w takich obszarach jak technologie kwantowe i sztuczna inteligencja należy niezwłocznie włączyć do strategii na rzecz nauk biologicznych, aby wzmocnić wiodącą pozycję Unii zarówno w dziedzinie nauk biologicznych, jak i technologii cyfrowych. WZYWA Komisję i państwa członkowskie do zadbania o to, by Unia dysponowała wymaganymi, zorientowanymi na przyszłość, multidyscyplinarnymi i międzysektorowymi umiejętnościami pozwalającymi rozwijać i wykorzystywać nową wiedzę i technologie, przy czym należy uwzględnić, jak ważne jest bazowanie na cechujących się doskonałością naukach podstawowych i na promowaniu równouprawnienia płci. WSPIERA strategiczny plan edukacji w dziedzinie nauk przyrodniczych, technologii, inżynierii i matematyki. UWAŻA, że całościowe podejście do umiejętności powinno obejmować wszystkie etapy edukacji, przy pełnym poszanowaniu kompetencji krajowych. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE inicjatywę „Wybierz naukę. Wybierz Europę” mającą na celu rozwijanie, przyciąganie i zatrzymywanie talentów, zgodnie z kryterium doskonałości naukowej. PONOWNIE PODKREŚLA znaczenie ekosystemów otaczających instytucje szkolnictwa wyższego, organizacje prowadzące badania naukowe i infrastruktury badawcze dla wspierania umiejętności, innowacji i przedsiębiorstw typu spin-off, start-up i scale-up, zwłaszcza w zakresie nauk biologicznych, gdzie innowacyjne technologie są coraz istotniejsze.

8. **PODKREŚLA** znaczenie dobrze funkcjonujących europejskich, krajowych i regionalnych ekosystemów badań naukowych i innowacji dla nauk biologicznych oraz znaczenie propagowania stosowania piaskownic regulacyjnych i wspierania innowacyjnych małych i średnich przedsiębiorstw. **PRZYPOMINA** o potrzebie pilnego wdrożenia i realizacji unijnej strategii na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up w celu wsparcia kluczowych sektorów europejskich, takich jak sektor nauk biologicznych. **PODKREŚLA**, że zrównoważona produkcja lokalna oraz przyjazne dla innowacji i biznesu ramy regulacyjne mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa dostaw w Unii i utrzymania zrównoważonej produkcji w Europie. **WZYWA** Komisję do oceny wyzwań regulacyjnych, które są barierą w wykorzystywaniu wyników naukowych i z którymi w drodze na rynek mierzą się innowacyjne przedsiębiorstwa zajmujące się naukami biologicznymi, oraz do zaproponowania stosownych środków, które pozwolą zaradzić tym wyzwaniom, w przyszłym akcie o innowacjach – w ramach szerzej zakrojonej inicjatywy na rzecz zmniejszenia obciążeń regulacyjnych. **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** wniosek Komisji dotyczący interwencji ustawodawczej mającej na celu zaradzenie wyzwaniom zidentyfikowanym w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro. **OPOWIADA SIĘ** za powszechniejszym i bardziej proaktywnym korzystaniem z zamówień publicznych na innowacje w sektorze nauk biologicznych w celu pobudzenia innowacyjnych rynków.
9. **OCZEKUJE** na zapowiedziany europejski akt w sprawie biotechnologii i **WZYWA** Komisję, by umożliwiała wykorzystywanie szerokich możliwości, jakie stwarza ta kluczowa technologia. **PRZYPOMINA** o znaczeniu wspierania badań naukowych i innowacji, a także stosowania biotechnologii we wszystkich istotnych obszarach, w których może ona pobudzać innowacje. Należy wspierać synergie między różnymi obszarami z korzyścią dla wszystkich stron. **ZWRACA SIĘ** do Komisji, aby określiła horyzontalnie we wszystkich politykach Unii działania mające jeszcze bardziej usprawnić odpowiednie przepisy Unii i ich wdrażanie, zmniejszyć ich rozdrobnienie, jeszcze bardziej je uprościć, zwiększyć ich przejrzystość i skrócić czas potrzebny na wprowadzanie na rynek innowacji biotechnologicznych wymagających intensywnych badań naukowych, przy zachowaniu norm środowiskowych. Należy tego dokonać z wykorzystaniem podejścia opartego na dowodach i w ścisłej koordynacji z państwami członkowskimi i interesariuszami. **PODKREŚLA**, że przyszły akt w sprawie biotechnologii stanowi wyjątkową i nadarzącą się w odpowiednim momencie okazję, by nawiązać w tej kwestii ustrukturyzowane kontakty.

10. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE zapowiadany strategiczny program badań naukowych i innowacji w zakresie systemów żywnościowych. UZNAJE znaczenie konkurencyjnego, zrównoważonego i odpornego rolnictwa i systemów żywnościowych, które są w stanie zagwarantować bezpieczeństwo żywnościowe i powszechny dostęp do zdrowej i bogatej w składniki odżywcze żywności, a jednocześnie przeciwdziałać zmianie klimatu, utracie bioróżnorodności i zanieczyszczeniu środowiska oraz rozwijać odporność na zmianę klimatu. WZYWA Komisję, by do połowy 2026 r. przedstawiła program badań naukowych i innowacji w zakresie systemów żywnościowych oraz zadbała o to, aby był on tworzony w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i wszystkimi odpowiednimi interesariuszami, przyjmował systemowe podejście do łańcucha wartości, był dostosowany do odpowiednich unijnych strategii politycznych i inicjatyw i uwzględniał nierozstrzygnięte wyzwania regulacyjne oraz specyfikę regionalną. OCZEKUJE również na strategię dotyczącą biogospodarki i PODKREŚLA znaczenie zrównoważonej biogospodarki o obiegu zamkniętym i optymalizacji wykorzystania dostępnej biomasy, a tym samym potrzebę powiązania strategicznego programu badań naukowych i innowacji w zakresie systemów żywnościowych ze strategią dotyczącą biogospodarki, z uwzględnieniem specyficznych wymogów sektorów przemysłu, które opierają się na surowcach pochodzenia biologicznego.

SKOORDYNOWANE ZARZĄDZANIE I WEZWANIE DO DZIAŁANIA

11. ZACHEĆCA państwa członkowskie i Komisję do nawiązania strategicznego dialogu i rozpoczęcia koordynacji w odniesieniu do tworzenia, utrzymywania, optymalizacji i wzajemnego powiązania infrastruktur badawczych i technologicznych, ośrodków innowacji, parków naukowo-technologicznych i centrów doskonałości istotnych dla nauk biologicznych, aby zwiększyć wspólne wysiłki i zagwarantować Unii autonomię w zakresie badań naukowych i innowacji oraz wiodącą pozycję technologiczną. ZACHEĆCA Komisję i państwa członkowskie do konsultacji w tym kontekście z Europejskim Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych. UZNAJE znaczenie silnych europejskich zdolności w zakresie testowania, prowadzenia eksperymentów i walidacji usług i produktów i PODKREŚLA w tym względzie rolę najnowocześniejszych baz danych i infrastruktur. ODNOTOWUJE nową strategię na rzecz infrastruktury badawczej i technologicznej i PRZYPOMINA o potrzebie zapewnienia, aby infrastruktura i procesy umożliwiały tworzenie danych FAIR (możliwych do znalezienia, dostępnych, interoperacyjnych i nadających się do ponownego wykorzystania) i by można było w ich ramach stosować nowe narzędzia oparte na sztucznej inteligencji zgodnie z przyszłą strategią dotyczącą AI w nauce.

12. ZALECA, aby wewnętrzna, działająca w Komisji grupa koordynacyjna ds. nauk biologicznych wykazała się odwagą i ambicją w zapewnianiu spójności polityk, finansowania i działań sprzyjających innowacjom w całym sektorze nauk biologicznych. Komisja powinna regularnie składać sprawozdania państwom członkowskim i szerszemu forum interesariuszy oraz współpracować z nimi w celu omówienia postępów i działań wymaganych do osiągnięcia ambitnych celów na 2030 r.
13. PODKREŚLA, jak ważne jest zwiększanie zaufania obywateli do nauki i technologii oraz propagowanie rzetelnych informacji poprzez dialog między interesariuszami zajmującymi się naukami biologicznymi, decydentami politycznymi i ogółem społeczeństwa.
- Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wniosek Komisji dotyczący utworzenia repozytorium narzędzi i najlepszych praktyk w celu poprawy komunikacji naukowej i pomiaru zasięgu publicznego. PODKREŚLA znaczenie nauki w opracowywaniu na szczeblu UE inicjatyw politycznych z myślą o politykach opartych na dowodach.
-