

V Bruseli 30. septembra 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Dátum:	30. septembra 2025
Komu:	Delegácie

Č. predch. dok.:	12838/25
------------------	----------

Predmet:	Výzva na prijatie opatrení v oblasti vied o živej prírode pre konkurencieschopnosť Únie – závery Rady (schválené 30. septembra 2025)
----------	---

Delegáciám v prílohe zasielame závery Rady o výzve na prijatie opatrení v oblasti vied o živej prírode pre konkurencieschopnosť Únie, ktoré Rada schválila na svojom 4 119. zasadnutí, ktoré sa konalo 30. septembra 2025.

**ZÁVERY RADY O VÝZVE NA PRIJATIE OPATRENÍ V OBLASTI VIED O ŽIVEJ
PRÍRODE PRE KONKURENCIESCHOPNOSŤ ÚNIE**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

PRIPOMÍNAJÚC

- závery Rady a plán pre Stratégiu v oblasti vied o živej prírode a biotechnológie¹ a závery Rady s názvom Vedy o živej prírode a biotechnológia – stratégia pre Európu²;

BERÚC NA VEDOMIE

- politické usmernenia druhej Komisie pod vedením Ursuly von der Leyenovej, v ktorých sa oznamuje široká Stratégia pre európske vedy o živej prírode na podporu zelenej a digitálnej transformácie a vývoj vysokohodnotných technológií. Očakávaný európsky akt o biotechnológiách, ktorého cieľom je pomôcť modernizovať celé časti hospodárstva, od poľnohospodárstva a lesného hospodárstva až po energetiku a zdravotníctvo, by mal byť súčasťou širšej Stratégie pre európske vedy o živej prírode;
- „Kompas konkurencieschopnosti pre EÚ“, v ktorom sa zdôrazňuje úloha vied o živej prírode ako hnacej sily inovácie v biotechnológiách, ktorá má veľký potenciál na zvýšenie konkurencieschopnosti vo všetkých odvetviach, od farmaceutického priemyslu po poľnohospodárstvo, energetiku, potraviny a krmivá.

¹ 5745/03.

² 12278/03.

JE NA ČASE BYŤ AMBICIÓZNY

1. VÍTA ambíciu Komisie, ktorá spočíva v tom, aby sa EÚ do roku 2030³ stala najatraktívnejším miestom na svete pre vedy o živej prírode. ZDÔRAZŇUJE, že vedy o živej prírode majú zásadný význam pre rozvoj základných poznatkov a podporu inovácie v strategicky dôležitých oblastiach, ako je zdravotná starostlivosť, zdravotnícke technológie a farmaceutika, poľnohospodárstvo, biohospodárstvo, pozemské a vodné potravinové systémy, biotechnológia, biodiverzita a environmentálne vedy. ZDÔRAZŇUJE kľúčovú úlohu vied o živej prírode pri podpore zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a pri posilňovaní pripravenosti na budúce globálne riziká a pandémie a ich predchádzania. Silné a inovatívne vedy o živej prírode sú nevyhnutné pre udržateľnú globálnu konkurencieschopnosť a suverenu, bezpečnosť a autonómiu Únie, zabezpečenie zdravia a dobrých životných podmienok európskych občanov, riešenie spoločenských a environmentálnych výziev a podporu zelenej transformácie. VYZÝVA Komisiu a členské štáty, aby venovali pozornosť skutočnosti, že inovácia v oblasti vied o živej prírode prispieva k verejnému blahu, a pritom kladli veľký dôraz na rovnosť v prístupe, cenovú dostupnosť a schopnosť reagovať na potreby verejného zdravia a environmentálne ciele EÚ.

³ 11257/25 – Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode – stratégia, ktorej cieľom je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre vedy o živej prírode do roku 2030.

2. UZNÁVA, že Únia čelí tvrdej konkurencii zo strany ostatných ekonomík, zažíva čoraz väčšiu inovačnú priepasť a zaostáva za globálnymi konkurentmi, pokiaľ ide o premietnutie výskumu a inovácií do produktov alebo služieb. Roztrieštený európsky ekosystém vied o živej prírode a štrukturálne prekážky, ako sú nedostatočné investície, najmä súkromné investície, a to aj do výskumu a inovácie a scaleupov, ako aj obmedzené prelomové objavy v oblasti technológií a zložitý regulačný rámec, sú výzvy, ktoré si vyžadujú okamžité opatrenia. POUKAZUJE NA TO, že dosiahnutie ambície, ktorou je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre vedy o živej prírode do roku 2030 si vyžaduje spojenie síl v celej Únii a jasnú cestu do budúcnosti s odvážnymi opatreniami založenými na dôkazoch a plánovaným a koordinovaným prístupom zahŕňajúcim všetky zainteresované strany a existujúce iniciatívy. ZDÔRAZŇUJE význam investícií do každej etapy hodnotového reťazca od základného výskumu až po využívanie jeho výsledkov. VYJADRUJE POĽUTOVANIE nad tým, že predstavenej stratégii v oblasti vied o živej prírode chýba ambiciózna medzinárodná perspektíva.

3. VÍTA inkluzívny a holistický prístup v stratégii Komisie v oblasti vied o živej prírode. NABÁDA Komisiu, aby v úzkej spolupráci s členskými štátmi prekonala fragmentáciu právnych predpisov a stratégií na úrovni Únie a vytvorila inovačné a používateľsky ústretové prostredie pre všetky zainteresované strany v oblasti výskumu a inovácie. UZNÁVA, že Horizont Európa, ako aj predchádzajúce rámcové programy pre výskum a inovácie boli a naďalej sú dôležitými nástrojmi na podporu pokroku v oblasti vied o živej prírode. VÍTA odkaz na prebiehajúce európske partnerstvá, misie, projekty a informácie o súčasných investíciách. ZDÔRAZŇUJE potrebu strategického výhľadu vychádzajúceho z dosiahnutých výsledkov a ponaučení z nadobudnutých skúseností bez toho, aby boli dotknuté rozhodnutia o budúcnosti výskumu a inovácií v budúcom viacročnom finančnom rámci (VFR). ŽIADA Komisiu, aby venovala osobitnú pozornosť hospodárskej a výskumnej bezpečnosti. VYZÝVA Komisiu, aby úzko spolupracovala s členskými štátmi s cieľom zabezpečiť nepretržitú podporu vied o živej prírode vo všetkých súvisiacich oblastiach s dobre prepojenými nástrojmi v celom hodnotovom reťazci a opatreniami na prekonanie administratívnych prekážok a zjednodušenie právnych predpisov. VYZÝVA Komisiu, aby bez toho, aby bol dotknutý nadchádzajúci VFR, na účely mobilizácie súkromných investícií preskúmala uskutočniteľnosť zriadenia prípadného európskeho investičného fondu pre vedy o živej prírode prostredníctvom Európskeho investičného fondu.
4. ZDÔRAZŇUJE, že je naliehavo potrebné, aby Únia podporovala výskum a vývoj liekov na inovatívnu liečbu. VÍTA iniciatívu na vytvorenie siete európskych centier excelentnosti v oblasti liekov na inovatívnu liečbu, ktorá bude vychádzať z existujúcich európskych a vnútroštátnych sietí a projektov. VYZÝVA Komisiu, aby zabezpečila transparentný výberový proces a inkluzívnu a otvorenú sieť a zároveň posúdila opatrenia na zlepšenie cenovej dostupnosti týchto liečebných postupov, a tým zabezpečila prístup pre pacientov.

VYBUDOVAŤ VEDÚCE POSTAVENIE V KLINICKOM SKÚŠANÍ

5. ZDÔRAZŇUJE, že Únia musí naliehavo riešiť mnohofaktorové otázky klesajúceho celosvetového podielu a zníženia vplyvu klinického skúšania, ktoré sa v nej vykonáva. Uskutočňovanie klinického skúšania v Únii je prínosom pre pacientov a vedy o živej prírode a podporuje využívanie personalizovanej medicíny a nových technológií v systémoch zdravotnej starostlivosti Únie. ZDÔRAZŇUJE, že viacnárrodné a multicentrické klinické skúšanie patrí medzi najlepšie riešenia na uľahčenie rodovo rovnocenného prijímania pacientov, poskytovanie včasných a spoľahlivých klinických dôkazov a včasný a spravodlivý prístup pacientov vo všetkých členských štátoch k inovatívnym liečebným postupom. Takéto skúšanie takisto uľahčuje zavádzanie nových a existujúcich liečebných postupov a technológií vo vnútroštátnych zdravotníckych službách bez zbytočných prieťahov, keďže uľahčuje posudzovanie regulačnými agentúrami a orgánmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií. ZDÔRAZŇUJE, že je nevyhnutné podporovať spoločné priaznivé regulačné prostredie na vykonávanie klinického skúšania v celej Únii, ktoré vychádza z nariadenia (EÚ) č. 536/2014⁴ a zohľadňuje najlepšie postupy a poznatky získané z nedávnych kríz a zároveň zaručuje bezpečnosť pacientov a verejné zdravie. VÍTA skutočnosť, že Komisia navrhuje investičný plán pre klinický výskum, a NALIEHAVO VYZÝVA Komisiu, aby ho predložila čo najskôr, najlepšie do konca roka 2025, s jasnými míľnikmi na nadchádzajúce roky. Tento plán by sa mal vypracovať v úzkej spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami, pričom by sa v ňom mali stanoviť jasné kroky a zodpovednosť za vytvorenie spoľahlivých a integrovaných infraštruktúr na vykonávanie klinického skúšania v účinnom rámci, ktorý využíva existujúce štruktúry a odborné znalosti, s cieľom koordinovať a podporovať viacnárrodné a multicentrické klinické skúšanie. Tento plán by mal zohľadňovať rodovú rovnosť a inkluzívnosť a podporovať aktívnu účasť jednotlivcov vo všetkých fázach klinického skúšania.

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

6. UZNÁVA, že využívanie zdravotných údajov na výskum a inováciu je veľkou výzvou, a DOMNIEVA SA, že je potrebné prekonať zostávajúce prekážky vrátane otázok súvisiacich so všeobecným nariadením o ochrane údajov s cieľom posilniť prevenciu chorôb a poskytnúť európskym občanom prístup k čo najlepšej zdravotnej starostlivosti. UPOZORŇUJE NA skutočnosť, že klinickým skúšaním vrátane dátových aspektov sa už zaoberajú mnohé európske partnerstvá, výskumné infraštruktúry, projekty a iné iniciatívy. Dôležitými prvými krokmi k nájdeniu riešení regulačných výziev súvisiacich s údajmi je ich lepšia vzájomná koordinácia, dôkladné hodnotenie ich výsledkov a plán ich vykonávania. Mali by sa pri tom zohľadniť etické otázky a zabezpečiť primerané, presné a účinné bezpečnostné opatrenia na ochranu citlivých informácií a zachovanie integrity údajov, a to s podporou spoľahlivých a bezpečných digitálnych infraštruktúr. OČAKÁVA ďalšie podrobnosti o plánovanom Európskom zhromaždení pre údaje týkajúce sa výskumu a inovácií v oblasti vied o živej prírode. VYZÝVA Komisiu, aby podporovala členské štáty pri urýchlčení digitalizácie systémov zdravotnej starostlivosti a zabezpečila nepretržitú podporu bezproblémového a jednoduchého vykonávania európskeho priestoru pre zdravotné údaje vrátane využívania umelej inteligencie s cieľom umožniť aj druhotné využívanie zdravotných údajov a zjednodušiť prístup pre výskumných pracovníkov a inovátorov.

VYUŽIŤ NOVÉ PRÍLEŽITOSTI A ZABEZPEČIŤ ZRUČNOSTI

7. KONŠTATUJE, že príležitosti, ktoré ponúka nový vývoj v oblastiach, ako sú kvantové technológie a umelá inteligencia, sa musia okamžite začleniť do stratégií v oblasti vedy o živej prírode, aby sa posilnilo vedúce postavenie Únie v oblasti vied o živej prírode aj digitálnych technológií. VYZÝVA Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili, že Únia bude mať požadované, na budúcnosť orientované, multidisciplinárne a medziodvetvové zručnosti na rozvoj a využívanie nových znalostí a technológií, pričom sa zohľadní význam budovania na excelentnej základnej vede a pokrok v oblasti rodovej rovnosti. PODPORUJE strategický plán vzdelávania v oblasti vedy, technológie, inžinierstva a matematiky. DOMNIEVA SA, že celostný prístup k zručnostiam by mal zahŕňať všetky fázy vzdelávania pri plnom rešpektovaní vnútroštátnych právomocí. VÍTA iniciatívu „Vyberte si Európu pre vedu“ zameranú na rozvoj, prilákanie a udržanie talentov v súlade s kritériom vedeckej excelentnosti. OPĎTOVNE ZDÔRAZŇUJE význam ekosystémov okolo inštitúcií vysokoškolského vzdelávania, organizácií vykonávajúcich výskum a výskumných infraštruktúr pre podporu zručností, inovácie a spin-off podnikov, startupov a scaleupov, najmä v oblasti vied o živej prírode, kde sú inovatívne technológie čoraz dôležitejšie.

8. ZDÔRAZŇUJE význam dobre fungujúcich európskych, vnútroštátnych a regionálnych ekosystémov výskumu a inovácie pre vedy o živej prírode, pokroku vo využívaní regulačných sandboxov a význam podpory inovačných malých a stredných podnikov. PRIPOMÍNA, že je potrebné urýchlene vykonávať a realizovať Stratégiu EÚ pre startupy a scaleupy s cieľom podporiť kľúčové európske odvetvia, ako sú vedy o živej prírode. ZDÔRAZŇUJE, že na zaistenie bezpečnosti dodávok v Únii a zachovanie udržateľnej výroby v Európe je nevyhnutná udržateľná miestna výroba a regulačný rámec priaznivý pre inováciu a podnikanie. VYZÝVA Komisiu, aby posúdila regulačné výzvy, s ktorými sa stretávajú spoločnosti využívajúce výsledky výskumu a inovačné spoločnosti v oblasti vied o živej prírode na ceste na trh, a aby v rámci širšej iniciatívy na zníženie regulačného zaťaženia navrhla v pripravovanom európskom inovačnom akte vhodné opatrenia na ich prekonanie. VÍTA návrh Komisie na legislatívny zásah na riešenie zistených problémov v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými pomôckami *in vitro*. ZASADZUJE SA za rozsiahlejšie a aktívnejšie využívanie verejného obstarávania inovačných riešení v odvetví vied o živej prírode s cieľom podporiť inovatívne trhy.
9. OČAKÁVA ohlásený európsky akt o biotechnológiách a NALIEHAVO VYZÝVA Komisiu, aby umožnila využiť rozsiahle možnosti, ktoré táto kľúčová technológia ponúka. PRIPOMÍNA, že je dôležité podporovať výskum a inováciu, ako aj uplatňovanie biotechnológií vo všetkých relevantných oblastiach, v ktorých môžu tieto technológie stimulovať inováciu. V záujme vzájomného prospechu by sa mali podporovať synergie medzi rôznymi oblasťami. VYZÝVA Komisiu, aby horizontálne stanovila opatrenia vo všetkých politikách Únie s cieľom ďalej zefektívniť príslušné právne predpisy Únie a ich vykonávanie, znížiť fragmentáciu, posilniť zjednodušenie, zvýšiť transparentnosť a skrátiť čas, v ktorom sa biotechnologické inovácie s intenzívnym výskumom dostávajú na trh, a to pri zachovaní environmentálnych noriem. Malo by sa to uskutočniť prostredníctvom prístupu založeného na dôkazoch a v úzkej koordinácii s členskými štátmi a zainteresovanými stranami. ZDÔRAZŇUJE, že pripravovaný akt o biotechnológiách ponúka včasnú a jedinečnú príležitosť na vytvorenie štruktúrovaných výmen.

10. VÍTA oznámený strategický program výskumu a inovácií v oblasti potravinových systémov. UZNÁVA význam konkurencieschopných, udržateľných a odolných poľnohospodárskych a potravinových systémov schopných zaručiť potravinovú bezpečnosť a prístup k zdravým a výživným potravinám pre všetkých a zároveň bojovať proti zmene klímy, strate biodiverzity a znečisťovaniu životného prostredia a rozvíjať odolnosť voči zmene klímy. VYZÝVA Komisiu, aby do polovice roka 2026 predložila program výskumu a inovácií týkajúci sa potravinových systémov a aby zabezpečila, že sa bude rozvíjať v úzkej spolupráci s členskými štátmi a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami, že sa v ňom uplatní systémový prístup k hodnotovému reťazcu, že bude v súlade s príslušnými politikami a iniciatívami Únie, bude sa zaoberať nevyriešenými regulačnými výzvami a zohľadní regionálne osobitosti. OČAKÁVA aj nadchádzajúcu stratégiu pre biohospodárstvo a ZDÔRAZŇUJE význam udržateľného a obehového biohospodárstva a optimalizácie využívania dostupnej biomasy, z čoho vyplýva potreba prepojiť strategický program výskumu a inovácií v oblasti potravinových systémov so stratégiou pre biohospodárstvo, a to aj s ohľadom na osobitné požiadavky priemyselných odvetví, ktoré využívajú suroviny z biologických zdrojov.

KOORDINOVANÉ RIADENIE A VÝZVA NA PRIJATIE OPATRENÍ

11. VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby začali strategický dialóg a koordináciu, pokiaľ ide o zriadenie, udržiavanie, optimalizáciu a vzájomné prepojenie výskumných a technologických infraštruktúr, inovačných centier, vedeckých parkov a centier excelentnosti relevantných pre vedy o živej prírode, s cieľom posilniť spoločné úsilie a zaručiť autonómiu a vedúce postavenie Únie v oblasti výskumu a inovácií. NABÁDA Komisiu a členské štáty, aby v tejto súvislosti konzultovali s Európskym strategickým fórom o výskumných infraštruktúrach. UZNÁVA význam silnej európskej kapacity na testovanie, experimentovanie a validáciu služieb a produktov a v tejto súvislosti ZDÔRAZŇUJE úlohu špičkových databáz a infraštruktúr. BERIE NA VEDOMIE novú stratégiu pre výskumné a technologické infraštruktúry a PRIPOMÍNA, že je potrebné zabezpečiť, aby infraštruktúry a procesy umožňovali FAIR (vyhl'adateľné, prístupné, interoperabilné a opätovne použiteľné) údaje a dokázali zaviesť nové nástroje založené na umelej inteligencii v súlade s pripravovanou stratégiou pre umelú inteligenciu vo vede.

12. ODPORÚČA, aby interná koordinačná skupina Komisie pre vedy o živej prírode bola odvážna a ambiciózna, pokiaľ ide o jej úlohu zabezpečiť koherentné politiky, financovanie a činnosti priaznivé pre inováciu v rámci odvetvia vied o živej prírode. Komisia by mala pravidelne podávať správy členským štátom a širšiemu fóru zainteresovaných strán a spolupracovať s nimi s cieľom diskutovať o pokroku a potrebných opatreniach na dosiahnutie ambícií do roku 2030.
 13. ZDÔRAZŇUJE, že je dôležité posilňovať dôveru občanov vo vedu a technológie a podporovať presné informácie prostredníctvom dialógu medzi zainteresovanými stranami v oblasti vied o živej prírode, tvorcami politik a širokou verejnosťou. VÍTA návrh Komisie vytvoriť register nástrojov a najlepších postupov s cieľom zlepšiť vedeckú komunikáciu a merať verejnú osvetu. ZDÔRAZŇUJE význam rozvoja vedy na úrovni EÚ pre politické iniciatívy zamerané na politiky založené na dôkazoch.
-