

Bruselj, 30. september 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

IZID POSVETOVANJA

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Datum:	30. september 2025
Prejemnik:	delegacije
Št. predh. dok.:	12838/25
Zadeva:	Poziv k ukrepanju na področju bioznanosti za konkurenčnost Unije – sklepi Sveta (odobreni 30. septembra 2025)

V prilogi vam pošiljamo sklepe Sveta o *pozivu k ukrepanju na področju bioznanosti za konkurenčnost Unije*, ki jih je Svet odobril na 4119. seji 30. septembra 2025.

**SKLEPI SVETA O POZIVU K UKREPANJU NA PODROČJU BIOZNANOSTI ZA
KONKURENČNOST UNIJE**

SVET EVROPSKE UNIJE –

OB OPOZARJANJU NA:

- sklepe Sveta in časovni načrt za strategijo o bioznanostih in biotehnologiji¹ ter sporočilo „Znanosti o življenju in biotehnologija – strategija za Evropo“²;

OB UPOŠTEVANJU:

- političnih smernic Komisije v drugem mandatu predsednice Ursule von der Leyen, ki napovedujejo široko evropsko strategijo za bioznanosti, namenjeno podprtju zelenega in digitalnega prehoda ter razvoju tehnologij visoke vrednosti. Pričakovani evropski akt o biotehnologiji, katerega cilj je prispevati k posodobitvi celotnih delov gospodarstva – od kmetijstva in gozdarstva do energije in zdravja –, bi moral biti del širše strategije za evropske bioznanosti;
- „kompasa za konkurenčnost EU“, ki poudarja vlogo bioznanosti kot gonilne sile inovacij na področju biotehnologije in ima velik potencial za spodbuditev konkurenčnosti v vseh sektorjih, od farmacije do kmetijstva, energije, hrane in krme –

¹ 5745/03.

² 12278/03.

ČAS JE ZA AMBICIOZNOST

1. POZDRAVLJA ambicijo Komisije, da EU do leta 2030 postane najbolj privlačno okolje za bioznanosti³. POUDARJA, da so bioznanosti ključne pri razvijanju temeljnega znanja in spodbujanju inovacij na strateško pomembnih področjih, kot so zdravstvo, medicinske tehnologije in farmacija, kmetijstvo, biogospodarstvo, kopenski in vodni prehranski sistemi, biotehnologija, biotska raznovrstnost in okoljske znanosti. POUDARJA ključno vlogo bioznanosti pri spodbujanju zdravja ljudi, živali in okolja v skladu s pristopom „eno zdravje“ ter pri krepitvi pripravljenosti na prihodnja svetovna tveganja in pandemije ter njihovega preprečevanja. Močne in inovativne bioznanosti so ključnega pomena za trajnostno konkurenčnost Unije na svetovni ravni in njeno suverenost, varnost in avtonomijo, za zagotavljanje zdravja in dobrega počutja evropskih državljanov in državljanek, reševanje družbenih in okoljskih izzivov ter podpiranje zelenega prehoda; POZIVA Komisijo in države članice, naj bodo pozorne na dejstvo, da inovacije na področju bioznanosti prispevajo k javnemu dobremu, z močnim poudarkom na pravičnosti pri dostopu, cenovni dostopnosti in odzivnosti na potrebe javnega zdravja in okoljske cilje EU;

³ 11257/25, Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Izberi Evropo za bioznanosti – Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za bioznanosti do leta 2030.

2. PRIZNAVA, da se Unija sooča z ostro konkurenco drugih gospodarstev, pri čemer jo pesti vse večja inovacijska vrzel, poleg tega pa pri pretvarjanju raziskav in inovacij v proizvode ali storitve zaostaja za svetovnimi konkurenti. Razdrobljen evropski ekosistem bioznanosti in strukturne ovire, kot so nezadostne naložbe – zlasti zasebne – med drugim v raziskave in inovacije ter podjetja v razširitveni fazi, pa tudi omejen tehnološki preboj in kompleksen regulativni okvir, so izzivi, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje; IZPOSTAVLJA, da je za uresničitev cilja, da bi EU do leta 2030 postala najprivlačnejše okolje za bioznanosti na svetu, treba združiti moči po vsej Uniji in opredeliti jasno pot za prihodnost, in sicer z drznimi ukrepi, ki temeljijo na dokazih, ter načrtovanim in usklajenim pristopom, ki vključuje vse deležnike in obstoječe pobude. POUDARJA pomen naložb na vsakem koraku vrednostne verige, od temeljnih raziskav do začetka uporabe. OBŽALUJE, da predstavljena strategija za bioznanosti nima ambiciozne mednarodne perspektive;

3. POZDRAVLJA vključujoč in celosten pristop v strategiji Komisije o bioznanostih. SPODBUJA Komisijo, naj v tesnem sodelovanju z državami članicami odpravi razdrobljenost zakonodaje in strategij na ravni Unije ter ustvari inovacijam naklonjeno in uporabniku prijazno okolje za vse deležnike na področju raziskav in inovacij. UGOTAVLJA, da so bili program Obzorje Evropa ter prejšnji okvirni programi za raziskave in inovacije pomembno orodje za podpiranje napredka na področju bioznanosti in so pomembni tudi danes. POZDRAVLJA sklicevanje na sedanja evropska partnerstva, misije, projekte in informacije o tekočih naložbah. POUDARJA, da je potrebna strateška in v prihodnost usmerjena perspektiva, ki bo temeljila na dosežkih in se opirala na pridobljene izkušnje, brez poseganja v odločitve o prihodnosti raziskav in inovacij v naslednjem večletnem finančnem okviru. POZIVA Komisijo, naj posebno pozornost nameni gospodarski varnosti in varnosti raziskav. POZIVA Komisijo, naj tesno sodeluje z državami članicami, da bi zagotovila neprekinjeno podporo bioznanostim na vseh povezanih področjih, z dobro povezanimi instrumenti vzdolž vrednostne verige ter z ukrepi za premagovanje upravnih ovir in poenostavitev predpisov. POZIVA jo, naj brez poseganja v naslednji večletni finančni okvir preuči izvedljivost morebitnega sklada za naložbe v evropske bioznanosti, ki bi bil del Evropskega investicijskega sklada, da bi tako spodbudili zasebne naložbe;
4. POUDARJA, da mora Unija nujno spodbujati raziskave in razvoj zdravil za napredno zdravljenje. POZDRAVLJA pobudo za vzpostavitev mreže evropskih centrov odličnosti na področju zdravil za napredno zdravljenje, ki bo temeljila na obstoječih evropskih in nacionalnih mrežah in projektih. POZIVA Komisijo, naj zagotovi pregleden izbirni postopek ter vključujočo in odprto mrežo, hkrati pa oceni ukrepe za izboljšanje cenovne dostopnosti teh terapij in tako zagotovi dostop za paciente;

USTVARJANJE VODILNEGA POLOŽAJA V KLINIČNIH PRESKUŠANJIH

5. POUDARJA, da se mora Unija nujno spoprijeti s problematiko zmanjševanja svetovnega deleža in manjšega učinka kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji, kar je posledica več dejavnikov. Zagotoviti, da se bodo klinična preskušanja izvajala v Uniji, bo koristilo pacientom in bioznanostim ter spodbudilo uporabo personalizirane medicine in novih tehnologij v zdravstvenih sistemih Unije. POUDARJA, da so klinična preskušanja, ki potekajo v več državah in več centrih, med najboljšimi rešitvami, da bi lažje dosegli enako zastopanost spolov pri sodelujočih pacientih, zagotovili pravočasne in zanesljive klinične dokaze ter zgodnji in enakopraven dostop pacientov do inovativnih terapij v vseh državah članicah. Taka preskušanja poleg tega olajšujejo uvajanje novih in obstoječih zdravljenj in tehnologij v okviru nacionalnih zdravstvenih storitev brez nepotrebnih zamud, saj omogočajo lažje vrednotenje, ki ga opravljajo regulativne agencije in organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. POUDARJA, da je ključno podpirati skupno spodbudno regulativno okolje za izvajanje kliničnih preskušanj po vsej Uniji, in sicer na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014⁴ ter ob upoštevanju najboljših praks in izkušenj, pridobljenih v nedavnih krizah, hkrati pa je treba zagotoviti varnost pacientov in javnega zdravja. POZDRAVLJA dejstvo, da Komisija predlaga naložbeni načrt za klinične raziskave, in jo POZIVA, naj ga predloži čim prej, po možnosti pred koncem leta 2025, ter opredeli jasne mejnike za prihodnja leta. Načrt bi bilo treba pripraviti v tesnem sodelovanju z državami članicami in deležniki ter določiti jasne korake in pristojnosti za vzpostavitev zanesljivih in celostnih infrastruktur za izvajanje kliničnih preskušanj, in sicer v učinkovitem okviru, ki uporablja obstoječe strukture in strokovno znanje, da bi se tako usklajevala in spodbujala klinična preskušanja, ki potekajo v več državah in več centrih. Načrt bi moral odražati enakost spolov in vključevalnost ter spodbujati aktivno udeležbo posameznikov v vseh fazah kliničnih preskušanj;

⁴ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES.

6. PRIZNAVA, da je uporaba zdravstvenih podatkov za raziskave in inovacije velik izziv, in MENI, da je treba odpraviti preostale ovire, vključno z vprašanji, povezanimi s splošno uredbo o varstvu podatkov, da bi okrepili preprečevanje bolezni in zagotovili dostop evropskih državljanov in državljanek do najboljšega možnega zdravstva. OPOZARJA, da so številna evropska partnerstva, raziskovalne infrastrukture, projekti in druge pobude že dejavni na področju kliničnih preskušanj, med drugim tudi pri vidikih, povezanih s podatki. Boljše usklajevanje med njimi, temeljito vrednotenje njihovih rezultatov in načrt za njihovo izvajanje so pomembni prvi koraki k iskanju rešitev za regulativne izzive, povezane s podatki. Pri tem bi bilo treba upoštevati etične pomisleke ter zagotoviti sorazmerne, natančne in učinkovite varnostne ukrepe za zaščito občutljivih informacij in ohranjanje celovitosti podatkov, podprte z zanesljivimi in varnimi digitalnimi infrastrukturami. PRIČAKUJE več podrobnosti o načrtovani evropski zbirki podatkov o raziskavah in inovacijah na področju bioznanosti. POZIVA Komisijo, naj podpre države članice pri pospeševanju digitalizacije zdravstvenih sistemov ter zagotovi nadaljnjo podporo nemotenemu in enostavnemu izvajanju evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, vključno z uporabo umetne inteligence, da se omogoči tudi sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov ter poenostavi dostop za raziskovalce in inovatorje;

IZKORIŠČANJE NOVIH PRILOŽNOSTI IN ZAGOTAVLJANJE SPRETNOSTI

7. UGOTAVLJA, da je treba priložnosti, ki jih prinašajo novosti na področjih, kot so kvantne tehnologije in umetna inteligenca, nemudoma vključiti v strategije o bioznanostih, da bi okrepili vodilno vlogo Unije na področju bioznanosti in digitalnih tehnologij. POZIVA Komisijo in države članice, naj zagotovijo, da bo imela Unija potrebne v prihodnost usmerjene, večdisciplinarne in medsektorske spretnosti da bo lahko razvijala in izkoriščala novo znanje in tehnologije, ob upoštevanju, da je treba graditi na odlični temeljni znanosti in spodbujati enakost spolov. PODPIRA strateški načrt za izobraževanje na področju naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike. MENI, da bi moral celosten pristop k spretnostim zajemati vse stopnje izobraževanja, pri čemer bi bilo treba v celoti spoštovati nacionalne pristojnosti. POZDRAVLJA pobudo „Izberi Evropo za znanost“ za razvoj, privabljanje in zadržanje talentov v skladu z merilom znanstvene odličnosti. PONOVO POUDARJA pomen ekosistemov visokošolskih ustanov, organizacij, ki izvajajo raziskave, in raziskovalnih infrastruktur za spodbujanje spretnosti, inovacij ter spin-off podjetij, zagonskih podjetij in podjetij v razširitveni fazi, zlasti na področju bioznanosti, kjer so inovativne tehnologije vse pomembnejše;

PRIVLAČNO OKOLJE ZA INOVACIJE IN PROIZVODNJO

8. POUDARJA pomen dobro delujočih evropskih, nacionalnih in regionalnih ekosistemov raziskav in inovacij za bioznanosti, spodbujanja uporabe regulativnih peskovnikov ter podpiranja inovativnih malih in srednjih podjetij. OPOZARJA, da je treba nujno izvajati in uresničiti strategijo EU za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, da bi podprli ključne evropske sektorje, kot so bioznanosti. POUDARJA, da sta trajnostna lokalna proizvodnja ter inovacijam in podjetjem prijazen regulativni okvir bistvena za zagotavljanje varnosti oskrbe Unije in ohranjanje trajnostne proizvodnje v Evropi. POZIVA Komisijo, naj v okviru širše pobude za zmanjšanje regulativnega bremena oceni regulativne izzive pri uporabi rezultatov raziskav in tovrstne izzive, s katerimi se inovativna podjetja na področju bioznanosti srečujejo na poti na trg, in v prihodnjem evropskem aktu o inovacijah predlaga ustrezne ukrepe za njihovo premagovanje. POZDRAVLJA predlog Komisije za zakonodajni ukrep za reševanje ugotovljenih izzivov v zvezi z medicinskimi in in vitro diagnostičnimi pripomočki. SE ZAVZEMA za širšo in bolj proaktivno uporabo javnega naročanja inovativnih rešitev v sektorju bioznanosti, da bi spodbudili inovativne trge;
9. PRIČAKUJE napovedani evropski akt o biotehnologiji in POZIVA Komisijo, naj izkoristi velike možnosti, ki jih ponuja ta ključna tehnologija. OPOZARJA, da je pomembno podpirati raziskave in inovacije ter uporabo biotehnologije na vseh ustreznih področjih, na katerih lahko ta tehnologija spodbuja inovacije. Spodbujati bi bilo treba sinergije med različnimi področji za vzajemne koristi. POZIVA Komisijo, naj horizontalno določi ukrepe v vseh politikah Unije, da bi nadalje racionalizirali ustrezno zakonodajo Unije in njeno izvajanje, zmanjšali razdrobljenost, povečali poenostavitev, izboljšali preglednost in skrajšali čas, v katerem biotehnološke inovacije, ki temeljijo na intenzivnih raziskavah, dosežejo trg, hkrati pa ohranjali okoljske standarde. To bi bilo treba storiti s pristopom, ki temelji na dokazih, ter v tesnem sodelovanju z državami članicami in deležniki. POUDARJA, da prihodnji akt o biotehnologiji pomeni pravočasno in edinstveno priložnost za vzpostavitev strukturiranih izmenjav;

10. POZDRAVLJA napovedani strateški načrt za raziskave in inovacije na področju prehranskih sistemov. PRIZNAVA pomen konkurenčnega, trajnostnega in odpornega kmetijstva in prehranskih sistemov, ki lahko zagotavljajo prehransko varnost ter dostop do zdravih in hranljivih živil za vse, hkrati pa se borijo proti podnebnim spremembam, izgubi biotske raznovrstnosti in onesnaževanju okolja ter razvijajo odpornost na podnebne spremembe. POZIVA Komisijo, naj pred sredino leta 2026 predstavi načrt za raziskave in inovacije na področju prehranskih sistemov ter zagotovi, da se bo oblikoval v tesnem sodelovanju z državami članicami in vsemi ustreznimi deležniki, uporabi sistemski pristop vrednostne verige, se uskladi z ustreznimi politikami in pobudami Unije, obravnava nerešene regulativne izzive in razmisli o regionalnih posebnostih. PRIČAKUJE tudi prihodnjo strategijo za biogospodarstvo in IZPOSTAVLJA pomen trajnostnega in krožnega biogospodarstva ter optimizacije uporabe razpoložljive biomase in s tem tudi potrebo po medsebojni povezavi strateškega načrta za raziskave in inovacije na področju prehranskih sistemov in strategije za biogospodarstvo, pri čemer je treba upoštevati tudi posebne potrebe industrijskih sektorjev, ki so odvisni od surovin na biološki osnovi;

USKLAJENO UPRAVLJANJE IN POZIV K UKREPANJU

11. POZIVA države članice in Komisijo, naj začnejo strateški dialog in usklajevanje v zvezi z vzpostavitvijo, vzdrževanjem, optimizacijo in povezovanjem raziskovalnih in tehnoloških infrastruktur, inovacijskih središč, znanstvenih parkov in centrov odličnosti, pomembnih za bioznanosti, da bi okrepili skupna prizadevanja ter zagotovili avtonomijo Unije na področju raziskav in inovacij ter njen vodilni položaj na področju tehnologije. SPODBUJA Komisijo in države članice, naj se v zvezi s tem posvetujejo z Evropskim strateškim forumom za raziskovalne infrastrukture. PRIZNAVA pomen močne evropske zmogljivosti za preskušanje, eksperimentiranje in potrjevanje storitev in proizvodov ter POUDARJA vlogo najsodobnejših podatkovnih zbirk in infrastruktur v zvezi s tem. SE SEZNANJA z novo strategijo za raziskovalne in tehnološke infrastrukture ter OPOZARJA, da je treba zagotoviti, da bodo infrastruktura in postopki omogočali najdljive, dostopne, interoperabilne in ponovno uporabljive podatke ter da bodo lahko omogočili uporabo novih orodij, ki temeljijo na umetni inteligenci, v skladu s prihodnjo strategijo za umetno inteligenco v znanosti;

12. PRIPOROČA, naj bo notranja koordinacijska skupina Komisije za bioznanosti pogumna in ambiciozna pri svoji nalogi zagotavljanja inovacijam prijaznih usklajenih politik, financiranja in dejavnosti znotraj sektorjev bioznanosti in med njimi. Komisija bi morala redno poročati državam članicam in širšemu forumu deležnikov ter z njimi sodelovati, da bi razpravljali o napredku in potrebnih ukrepih za doseg ciljev za leto 2030;
 13. POUDARJA pomen krepitve zaupanja državljanov v znanost in tehnologijo ter spodbujanja točnih informacij prek dialoga med deležniki na področju bioznanosti, oblikovalci politik in širšo javnostjo. POZDRAVLJA predlog Komisije o vzpostavitvi zbirke orodij in dobrih praks, da bi se izboljšala znanstvena komunikacija in merile dejavnosti ozaveščanja javnosti. POUDARJA, da je za strateške pobude za politike, ki temeljijo na dokazih, pomembno razvijati znanost na ravni EU.
-