



Bruxelles, den 4. juli 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	3. juli 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2025) 525 final
Vedr.:	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET Vælg Europa til biovidenskab En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2025) 525 final.

Bilag: COM(2025) 525 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**Vælg Europa til biovidenskab
En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for
biovidenskab inden 2030**

Vælg Europa til biovidenskab
En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for
biovidenskab inden 2030

1. EUROPAS MULIGHEDER INDEN FOR BIOVIDENSKAB: EN STRATEGISK VISION FOR GLOBALT LEDERSKAB

Indledning

Den Europæiske Union har ambitioner om at blive det globale fyrtårn for biovidenskab inden 2030 og tilbyde et økosystem, hvor innovation trives, og gennembrud inden for sundhed, fødevarer og bæredygtighed forbedrer liv.

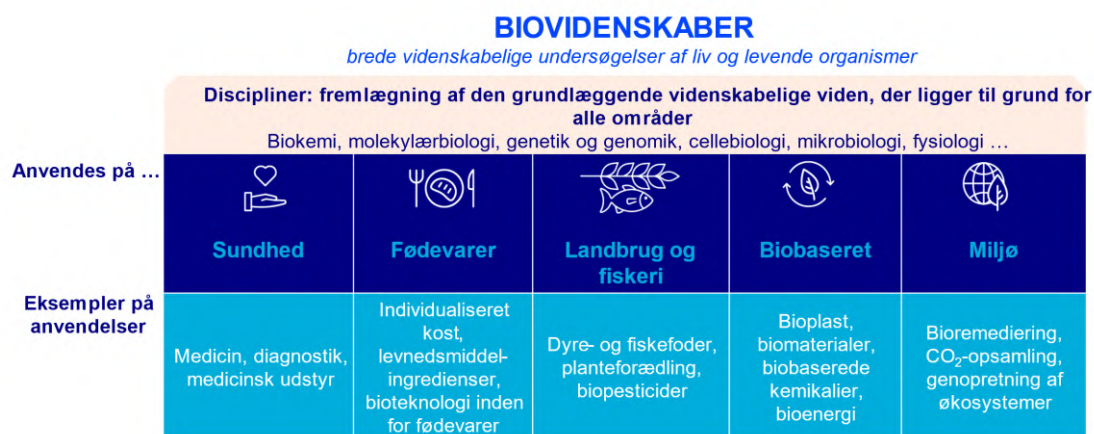
Biovidenskaberne er kernen i Europas evne til at forbedre liv, skabe en konkurrencedygtig økonomi og beskytte planeten. De er drivkraften bag de innovationer, der vil forme en sundere, sikrere og mere velstående fremtid for alle europæere, lige fra banebrydende medicinske behandlinger til bæredygtigt landbrug og klimaintelligente løsninger. Denne strategi fremlægger en dristig, men praktisk ambition: at gøre EU til en global leder inden for biovidenskab ved at omsætte banebrydende forskning til løsninger i den virkelige verden, som styrker folkesundheden, tilskynder til implementering af rene teknologier og støtter og skalerer nye industrier og job af høj kvalitet i Europa.

Europas videnskabelige ekspertise inden for sundhed, bioteknologi, landbrug, fødevarer og miljø skal understøttes yderligere af målrettede investeringer og bedre koordinering på tværs af sektorer, regioner og videnskabelige discipliner. De håndgribelige fordele kan være mange: lige fra at fremskynde medicinske innovationer til at forebygge og behandle sygdomme, personalisere pleje og styrke sundhedssystemerne, fra at støtte konkurrencedygtige, bæredygtige og modstandsdygtige fødevarer og biobaserede industrier, der beskytter naturen og mindsker miljøpåvirkningen, til nye bioteknologier, der fremmer vækst på områder såsom bioproduktion og avancerede materialer. Alt dette vil direkte bidrage til strategisk modstandsdygtighed ved at sikre adgang til kritiske vidensområder, værktøjer og teknologier, der er skabt i Europa.

For borgerne betyder dette bedre sundhed i alle aldre, et bredere udvalg af sikre fødevarer, et renere og mere modstandsdygtigt miljø samt stærke og fremtidssikrede økonomier. For virksomheder betyder det dynamiske innovationsøkosystemer og forudsigelige veje til at opskalere løsninger. Ud over at forblive konkurrencedygtig er dette også en strategisk investering i retfærdighed mellem generationerne, da hensigten er, at Europa skal føre målrettet an, så innovation tjener mennesker og planeten, både nu og for kommende generationer.

Hvad er biovidenskab?

Biovidenskab beskæftiger sig med levende systemer, fra mennesker, dyr, planter og mikroorganismer til økosystemer og deres indbyrdes forbundethed, gennem en række ofte indbyrdes forbundne discipliner. Ved hjælp af fremskridt i forståelsen af livets mekanismer er der åbnet nye horisonter og muligheder for at anvende biovidenskabelige løsninger i flere sektorer (såsom sundhed, fødevarer eller landbrug – se nedenfor). Biovidenskabernes innovative kraft ligger i at udnytte banebrydende teknologier, herunder bioteknologier¹, digitalisering og kunstig intelligens (AI). Bioteknologi er et vigtigt redskab til at fremme viden inden for biovidenskab og betragtes også som en sektor i sig selv, der dækker mange anvendelsesområder fra fødevarer og sundhed til industrielle processer og kosmetik.



I nylige rapporter på højt niveau (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) er der fremsat anbefalinger til EU om at styrke det indre marked, konkurrenceevnen og kriseberedskabet. Biovidenskaberne og deres anvendelser rummer et stort potentiale for at realisere disse anbefalinger i praksis og forme Europas fremtid.

Kommissionsformand Ursula von der Leyens politiske retningslinjer⁶ fremhævede strategien for europæisk biovidenskab som en prioritet for Kommissionen for 2024-2029. Kommissionen

¹ Bioteknologi er anvendelsen af videnskab og teknologi på levende organismer samt heraf afledte dele, produkter og modeller til at ændre levende eller ikkelevende materialer med henblik på produktion af viden, varer og tjenesteydelser (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Bioteknologi er en undergruppe af biovidenskaberne (jf. Haaf, A., Sale, V., "Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio", WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf, eller UK Bioindustry Association <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

² https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10_en.

³ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_5305.

⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en.

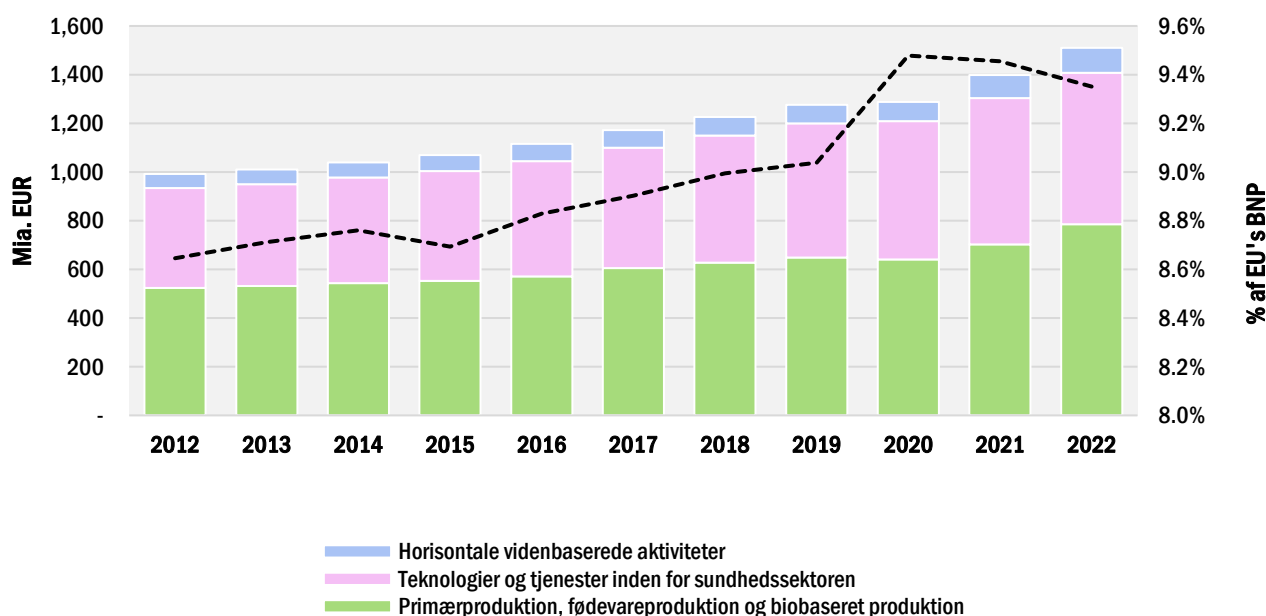
⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_da.

har siden offentliggjort konkurrenceevnekompasset⁷, hvori biovidenskabernes potentiale til at styrke konkurrenceevnen på tværs af flere sektorer og deres rolle som drivkraft for innovation inden for bioteknologi bliver understreget.

Kontekst

De europæiske biovidenskabelige sektorer⁸ beskæftigede tilsammen omkring 29 mio. mennesker i 2022. De genererede en værditilvækst på 1,5 bio. EUR, hvilket svarer til 13,6 % af den samlede beskæftigelse i EU og 9,4 % af EU's BNP (se figur 1)⁹. I løbet af det seneste årti har EU's biovidenskabelige sektorer genereret en stabil årlig vækst på 4-7 % af deres værditilvækst.

Figur 1: Værditilvækst genereret af de biovidenskabelige sektorer (i mio. EUR og som en procentdel af EU's BNP, fra Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Vigtige demografiske indikatorer såsom Europas aldrende befolkning og stigende sundhedsudgifter kræver smartere og mere omkostningseffektive måder at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme på. Når vi ser på fremtiden, kan der lægges større vægt på pleje af alle generationer, især de ældre. Dynamikken i den såkaldte "sølvøkonomi" og levetidsøkonomien kan udnyttes til at fremme innovation, forskning og økonomisk vækst. Opretholdelse af en sund befolkning, herunder via sund og nærende kost, er afgørende for velstand og samfundsmæssig trivsel. I en tid med store geopolitiske udfordringer er

⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0030>).

⁸ De biovidenskabelige sektorer omfatter aktiviteter, der bygger på viden og innovation inden for biovidenskab, herunder sundhedspleje, lægemidler, bioteknologi, medicinsk udstyr og teknologier inden for landbrugsfødevarerindustrien (jf. Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europa-Kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europa-Kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

sundhedsinnovation desuden afgørende for at sikre EU's sundhedssikkerhed og autonomi. De europæiske landbrugs- og fødevarersektorer er et knudepunkt for innovation med nye produkter og værdikæder, der kombinerer sikkerhed, bæredygtighed og socialt ansvar. Dynamiske landdistrikter og innovative fødevarerindustrier er afhængige af fremskridt inden for biovidenskab, mens bæredygtige avancerede biobrændstoffer og brændstoffer fra affaldsbaserede processer bidrager til klimamålene og energisikkerheden. Biovidenskabens teknologier spiller også en afgørende rolle med hensyn til at beskytte og genoprette miljøet, forbedre praksisser såsom agroøkologi, skovlandbrug eller økologisk landbrug i forbindelse med udvikling af produkter til reduktion af udledningen af drivhusgasser eller nye afgrødesorter, der er modstandsdygtige over for klimaændringer, og med hensyn til at reducere industriens miljøaftryk, hvilket bidrager til at beskytte Europas naturressourcer for fremtidige generationer.

Europas styrker

Europa har potentialet til at blive en global leder inden for biovidenskab. Det kan tilbyde forsknings- og uddannelsesmuligheder i topklasse samt et urokeligt engagement i akademisk frihed, mangfoldighed og inklusion, som understreget i *Vælg Europa*-initiativet¹⁰. Europa er hjemsted for et dynamisk biovidenskabeligt landskab¹¹ med **forskningsinstitutioner i verdensklasse** og infrastrukturer, der udfører banebrydende arbejde, samt **bioteknologiske klynger**¹², som stimulerer innovation.

EU rangerer konsekvent blandt de førende regioner globalt med hensyn til **publikationer inden for biovidenskab**¹³. EU er også dynamisk, hvad angår **global patentering af høj værdi** inden for bioteknologi og ligger på andenpladsen (med en andel på 18 %) efter USA (med 39 %). Denne position vil dog snart blive udfordret af Kina, som hurtigt haler ind (med en andel på 10 %)^{14, 15}.

Med hensyn til **industridynamik** er bioteknologier stærke drivkræfter for innovation i de biovidenskabelige sektorer, og de er afgørende for EU's økonomi og industriens konkurrenceevne. Produktiviteten i denne sektor er betydeligt højere end EU-gennemsnittet, og beskæftigelsen vokser seks gange hurtigere end i EU's samlede økonomi¹⁶. Dette understreger det enorme potentiale, som europæisk bioteknologi har for industrielle anvendelser. I 2024 var

¹⁰ "Vælg Europa" positionerer Europa som den foretrukne destination for forskning, innovation og iværksætteri (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europa-Kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² En bioklynge er en geografisk koncentration af indbyrdes forbundne virksomheder, forskningsinstitutioner og organisationer med fokus på bioteknologi og biovidenskab, der fremmer samarbejde og innovation.

¹³ Samlet antal publikationer i tidsskrifter, der er kategoriseret som "Life Sciences" og "Health Sciences" under ASJC's emneområder, normaliseret efter landenes respektive befolkninger, data fra april 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Europa-Kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

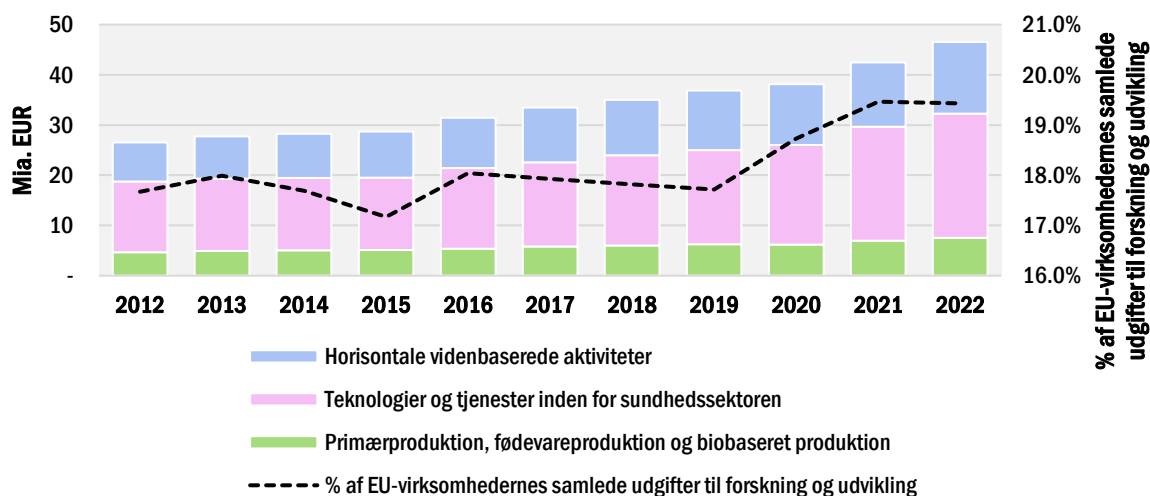
¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio*, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

EU hjemsted for 15 % af verdens førende virksomheder med hensyn til investeringer i forskning og innovation (FoI) i den sundhedsrelaterede biovidenskabelige sektor (64 virksomheder med hovedsæde i EU)¹⁷. Produkter udviklet i EU forbindes med kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Samtidig blev virksomhedernes udgifter til forskning og udvikling i de biovidenskabelige sektorer næsten fordoblet mellem 2012 og 2022 (se figur 2)¹⁸.

¹⁷ <https://iri.jrc.ec.europa.eu/data>.

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europa-Kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Figur 2: Virksomhedernes udgifter til FoU i de biovidenskabelige sektorer (fra Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Kommende udfordringer

EU står over for **hård konkurrence på globalt plan** fra andre økonomier såsom USA og Kina, med en voksende innovationskløft og en alarmerende manglende evne til at omsætte innovation til produkter eller tjenesteydelser. Innovative virksomheder **kæmper for at opskalere i Europa**.¹⁹ Kløften inden for venturekapitalinvesteringer bliver også større. Disse negative tendenser signalerer strukturelle barrierer, der påvirker Europas værdikæder inden for biovidenskab. **Fragmenterede FoU-økosystemer, begrænset og ofte forsinket udnyttelse af teknologiske gennembrud og underudnyttelse af data og kunstig intelligens (AI)** begrænser vores potentiale.

Desuden peger visse tendenser inden for de biovidenskabelige sektorer på bekymrende udviklinger: f.eks. med hensyn til antallet af gennemførte kliniske forsøg²⁰ eller markedsandelen for produkter af høj værdi såsom lægemidler til avanceret terapi.

Innovatorer inden for biovidenskab skal også til tider navigere i **komplekse lovgivningsmæssige rammer**. Innovatorer er ofte også nødt til både at følge EU-lovgivning og national lovgivning, som ikke er tilstrækkeligt innovationsvenlige, fremtidssikrede og mangler klare veje for adgang til markederne. Risikoen for at miste konkurrenceevne til andre regioner er særlig høj på områder såsom medicinsk udstyr og klinisk forskning. Dette kræver, at medlemsstaterne og Kommissionen forener deres indsats.

Det er afgørende at overvinde disse hindringer for at frigøre biovidenskabernes fulde potentiale. Med hensyn til bioteknologi er Kommissionen allerede i gang med at vurdere, hvordan EU-lovgivningen og dens gennemførelse kan strømlines for at mindske fragmenteringen, udnytte potentialet for forenkling og nedbringe markedsføringstiden for bioteknologiske innovationer. Den kommende **bioteknologiske lovgivning** vil fokusere på at fremskynde omsætningen af

¹⁹ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

²⁰ Nøgleresultatindikatorer (KPI'er) til at overvåge det europæiske miljø for kliniske forsøg. Dokumenter – Den Europæiske Union (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

bioteknologisk innovation til forbedrede industrielle processer og produkter, der kan markedsføres.

Frigørelse af potentialet i de dynamiske biovidenskaber i EU – en strategi for de europæiske biovidenskaber

Det overordnede mål for denne strategi er **at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030**²¹. Strategien annoncerer en række tiltag, der i de kommende år skal udvikles og implementeres for at fremme et dynamisk og konkurrencedygtigt økosystem for biovidenskaber. Virkeliggørelsen af denne vision kræver en koordineret indsats på tværs af **hele værdikæden inden for biovidenskab** – fra FoI til markedsudbredelse og ibrugtagning af sikre og bæredygtige produkter og tjenesteydelser. Det kræver også samarbejde med medlemsstaterne og interessenter inden for biovidenskab for at gøre mest effektiv brug af investeringer, ekspertise og ressourcer.

For at nå disse mål foreslår strategien tiltag i tre indbyrdes forbundne faser, som alle understøtter biovidenskabelig innovation:

- optimering af FoI-økosystemet for at opnå en globalt konkurrencedygtig biovidenskabelig sektor: fremme af en holistisk tilgang med udnyttelse af data og AI gennem styrket samarbejde og optimeret anvendelse af ressourcer, så der sikres tilstrækkelige kompetencer og støtte til en bæredygtig industri
- sikring af gnidningsfri og hurtig markedsadgang for innovationer inden for biovidenskab: anvendelse af innovationsprincippet og reguleringsmæssige sandkasser via mere innovationsfremmende lovgivning samt bedre mobilisering af private og offentlige investeringer
- øget udbredelse og anvendelse af innovation inden for biovidenskab: bekæmpelse af desinformation og opbygning af tillid via bedre dialog med borgerne og tættere samarbejde med slutbrugerne for at sikre passende løsninger til deres specifikke behov.

Flere EU-initiativer, herunder EU's opstarts- og opskaleringsstrategi²², strategien for opsparings- og investeringsunionen²³, færdighedsunionen²⁴ og den kommende EU-retsakt om bioteknologi, strategien for medicinske modforanstaltninger, strategien for opbygning af lagre og bioøkonomistrategien, vil bidrage til at nå de mål, der er opstillet i strategien for de europæiske biovidenskaber.

Kommissionen foreslår en styrket koordinering af sine tjenestegrene for at gennemføre og overvåge strategiens tiltag.

²¹ Fremskridtene vil blive målt i forhold til indikatorer, der følger væksten i sektoren, f.eks. beskæftigelse, merværdi, virksomhedernes udgifter til forskning og udvikling samt antallet af kliniske forsøg i flere lande.

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (https://finance.ec.europa.eu/document/download/13085856-09c8-4040-918e-890a1ed7dbf2_en?filename=250319-communication-savings-investments-union_en.pdf).

²⁴ COM(2025) 90 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025DC0090>).

Over 10 mia. EUR fra EU's finansieringsprogrammer (Horisont Europa, EU4Health, Det digitale Europa, LIFE, Innovationsfonden, Erasmus+) støtter årligt tiltag til gennemførelse af denne strategi i den nuværende flerårige finansielle ramme.

2. OPTIMERING AF FOI-ØKOSYSTEMET FOR AT FREMME EN GLOBALT KONKURRENCEDYGTIG BIOVIDENSKABELIG SEKTOR

Styrkelse af europæisk FoI

Skabelse af ny viden er et afgørende grundlag for et dynamisk biovidenskabeligt økosystem og for udvikling af teknologier og innovationer. Horisont Europa, EU's rammeprogram for FoI, støtter grundforskning og banebrydende forskning²⁵ og arbejder for at omsætte nye opdagelser til praktiske anvendelser og produkter²⁶, herunder gennem tværfaglige samarbejdsprojekter²⁷. Dette suppleres af EU's samhørighedspolitik, som fokuserer på at styrke de regionale FoI-kapaciteter. Kommissionen vil fortsat støtte robust biovidenskabelig forskning. Kommissionen vil også støtte paneuropæiske forsknings- og teknologiinfrastrukturer²⁸ og optimere produktionsprocesser, f.eks. for bioøkonomiteknologier. Den kommende **EU-strategi for forsknings- og teknologiinfrastrukturer** vil fokusere på at styrke deres bæredygtighed, koordinering og tilgængelighed.

Selv om EU har et stærkt FoI-grundlag, står det over for barrierer med hensyn til at omsætte videnskabelige gennembrud til konkrete anvendelser. På trods af en række finansieringsinstrumenter har EU endnu ikke formået at yde støtte til teknologier på tværs af udviklingsstadier, og der mangler tilstrækkelig opfølgende finansiering til lovende resultater.

Udfordringen med fragmentering og siloer kan overvindes ved at **samle biovidenskabelige discipliner, interessenter og finansiering** i dynamiske og forbundne **FoI-økosystemer**, da samarbejde mellem forskere, innovatører, industrien, brugere og beslutningstagere bedre kan matche specifikke behov for at finde løsninger med lovende innovation. Dette vil også forbedre effektiviteten af processen med at omsætte viden til anvendelser i den virkelige verden.

Vellykkede modeller for FoI-økosystemer omfatter partnerskaber, missioner og bioklynger. Europæiske partnerskaber²⁹ og EU-missioner³⁰ under Horisont Europa fremmer langsigtet samarbejde, mindsker fragmenteringen og medfører vigtige skaleringsmuligheder.

²⁵ Se f.eks. Det Europæiske Forskningsråd (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) og EIC Pathfinder (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Se den halvårslige overvågningsrapport for 2024 om partnerskaber i Horisont Europa (<https://op.europa.eu/da/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) og EIC Accelerator (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horisont Europa, søjle II – globale udfordringer og europæisk industriel konkurrenceevne.

²⁸ Der findes allerede tre teknologiinfrastrukturer til sikkerhedstest af medicinske teknologier og fire til nanotekniske biobaserede materialer: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials – Europa-Kommissionen (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

²⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en.

³⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_da.

Det samfinansierede partnerskab European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA)³¹ har til formål at gøre Europa til den globale leder inden for forskning og innovation i sjældne sygdomme ved at samle EU's og de nationale forskningsfinansieringsorganer. Det omfatter også de europæiske biovidenskabelige forskningsinfrastrukturer, den JRC-forvaltede europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme³², patientorganisationer, de EU4Health-finansierede europæiske netværk af referencecentre³³ og offentlige organisationer, der udfører forskning, fonde og industrien. Andre EU-medfinansierede partnerskaber, herunder Biodiversa+, giver mulighed for genopretning og beskyttelse af økosystemer og for at støtte One Health og det europæiske partnerskab om dyresundhed og dyrevelfærd³⁴, som giver mulighed for at fremme biovidenskabelig forskning for at styrke dyresundheden. Inden for den fælles landbrugspolitik støtter Det Europæiske Innovationspartnerskab om landbrugets produktivitet og bæredygtighed lokale innovative bottom-up-projekter for at sikre, at fremskridt inden for biovidenskab bliver til praktiske innovationer, der imødekommer de reelle behov hos landbrugere, skovbrugere og lokalsamfund i landdistrikterne.

Målet for EU-missionen "En jordpagt for Europa" (jordbundsmissionen)³⁵ er at skabe 100 levende laboratorier og fyrtårnsvirksomheder inden 2030 for at fremme bæredygtig areal- og jordbundsforvaltning i by- og landområder.

For yderligere at støtte udbredelsen af biovidenskabelige innovationer på tværs af alle FoI-økosystemer vil EU gennem sin samhørighedspolitik fremme stærkere sammenkobling og territorial samhørighed blandt lokale, regionale og nationale aktører. Ved at udnytte den nye fleksibilitet, der blev indført med midtvejsevalueringen af samhørighedspolitikken, navnlig muligheden for at omfordele midler fra Den Europæiske Fond for Regionaludvikling til instrumentet til interregionale innovationsinvesteringer (I3), kan dette bidrage til at skalere biovidenskabelige løsninger og bedre integrere FoI-værdikæder på tværs af lande og regioner.

Fællesskabet under Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi (**EIT**), navnlig videns- og innovationsfællesskaberne (VIF'er) EIT Health, EIT Food, EIT Climate og det kommende EIT Water, spiller en central rolle i at fremme biovidenskaber i hele Europa. Det spænder over uddannelse, iværksætteri, investeringer og tværsektorielt samarbejde, der alle sigter mod at fremme innovation og afhjælpe de store udfordringer inden for sundhed, landbrug, fødevarer og klima.

Bioklynger, der også støttes af aktiviteterne under den europæiske platform for klyngesamarbejde, repræsenterer endnu en type økosystem på lokalt, regionalt eller nationalt plan. De samler forskellige interessenter med henblik på at fremskynde innovation ved at koncentrere viden inden for specifikke biovidenskabelige områder, navnlig inden for

³¹ <https://erdera.org/>.

³² https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_da.

³³ https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_da.

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

³⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en.

bioteknologi. Sådanne modeller bør udnyttes til kliniske forsøg i flere lande og til lægemidler til avanceret terapi.

Udnyttelse af de europæiske bioklyngers kapacitet vil også skabe store fordele. Europa er allerede vært for flere bioklynger. Der er mulighed for at forbedre deres globale position³⁶ for at tiltrække privat kapital, fremme iværksætteri og sikre, at EU forbliver konkurrencedygtigt. Ved at identificere flere ekspertisecentre³⁷ kan EU øge sin kapacitet inden for biovidenskabelig innovation.

Sådanne FoI-økosystemer egner sig f.eks. godt til at sikre bæredygtig forvaltning af biomasse eller udvikling af medicinske modforanstaltninger eller kritiske lægemidler, som vil blive dækket gennem den kommende **bioøkonomistrategi, strategien for medicinske modforanstaltninger og loven om kritiske lægemidler**³⁸. Rapporterne fra Draghi og Letta peger på behovet for tiltag, navnlig for kliniske forsøg i flere lande og lægemidler til avanceret terapi.

Investering i forskning i og udvikling af lægemidler til avanceret terapi er afgørende ikke blot for at forbedre patientresultater, men også for at styrke Europas position som global leder inden for biomedicinsk innovation. Lægemidler til avanceret terapi udgør en banebrydende kategori af behandlinger, der er udviklet til at behandle en bred vifte af sygdomme hos mennesker, herunder alvorlige, kroniske eller sjældne sygdomme, hvor standardbehandlinger ofte ikke slår til.

Børn med den sjældne genetiske sygdom ADA-SCID (kendt som "boblebørn") måtte f.eks. leve under sterile og isolerede forhold på grund af deres svækkede immunsystem. Europæiske forskere var pionerer bag det første lægemiddel til avanceret terapi til behandling af ADA-SCID, delvist finansieret af rammeprogrammerne for forskning og innovation³⁹. Behandlingen, som kun skal gives én gang, korrigerer det defekte gen i immuncellerne, så disse børn kan vende tilbage til skolen og leve et fuldt liv. Et andet eksempel er Arrest Blindness-projektet⁴⁰, som udviklede en bio-hornhinde, der genoprettede synet hos patienter, som ellers ville være forblevet synshæmmede eller blinde⁴¹.

³⁶ Van Looy, Bart, et al. "Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science". *Nature biotechnology* 42.1 (2024): 20-25.

³⁷ Ekspertisecentre er specifikke enheder inden for bioklynger med fokus på et bestemt ekspertiseområde, og de leverer centrale innovationsinfrastrukturer til fremme af forskning i specifikke teknologier af høj værdi, videnoverførsel og produktudvikling.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en.

³⁹ Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Developing Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (SCIDNET; Horizon 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal BLINDNESS (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Det svenske firma LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) har videreudviklet den bioteknologisk fremstillede hornhinde: LinkCor® er et biokompatibelt hornhindeimplantat til behandling af hornhindeblindhed og nedsat hornhindefunktion.

Kliniske forsøg er en type forskning, der undersøger nye tests og behandlinger og evaluerer deres virkninger på menneskers eller dyrs sundhed⁴². Disse forskningsundersøgelser er afgørende for at omsætte videnskabelige opdagelser til sundhedsløsninger i den virkelige verden⁴³. Europa har unikke fordele inden for menneskelig klinisk forskning takket være sin store befolkning og rige genetiske mangfoldighed samt videnskabelige ekspertise, forskningsinfrastrukturer og høje standarder for etik, kvalitet og sikkerhed. En inklusiv tilgang til kliniske forsøg er afgørende for at udnytte disse fordele⁴⁴.

For at forbedre rammerne for klinisk forskning i Europa skal vi tage hånd om de lovgivningsmæssige udfordringer (se afsnit 3) og styrke det kliniske forskningsøkosystem, f.eks. ved at støtte infrastrukturer samt centre og netværk for kliniske forsøg. Desuden skal der mobiliseres flere midler til kliniske forsøg i flere lande i Europa, og modellen med regionalt integrerede kliniske forskningscentre skal fremmes, især for at støtte SMV'er og folkesundhedsfremmende klinisk forskning.

Kommissionen vil fortsat bidrage til at lette kliniske forsøg i flere lande gennem europæiske partnerskaber, herunder Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed⁴⁵, navnlig ved at udnytte eksisterende europæiske forskningsinfrastrukturer⁴⁶, netværk for kliniske forsøg eller mekanismer til koordinering af kliniske forsøg i forbindelse med beredskab⁴⁷. Kommissionen vil også afprøve en ny tilgang til finansiering af kliniske forsøg i flere lande og foreslå yderligere tiltag for at forbedre finansieringslandskabet.

Kommissionen arbejder også gennem initiativet Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU)⁴⁸ for at støtte kliniske forsøg gennem lovgivningsmæssig, teknologisk og procesmæssig innovation.

Kommissionen vil fortsat samarbejde med medlemsstaternes etiske komitéer for medicinsk forskning i forbindelse med initiativet **MedEthicsEU**⁴⁹ for at intensivere bestræbelserne på at tilpasse deres operationelle procedurer. I denne sammenhæng vil udviklingen af

⁴² Se Verdenssundhedsorganisationens definition (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1). I forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg defineres kliniske forsøg mere snævert som afprøvning af forsøgslægemidler på mennesker under specifikke betingelser.

⁴³ Dette omfatter behandlinger baseret på nuklearmedicinske teknikker såsom innovativ målrettet kræftbehandling, der fremmer adgangen for europæiske patienter. På dette område har Kommissionens Fælles Forskningscenter, takket være den tilgængelige nukleare infrastruktur og de tilgængelige aktiver, udviklet det banebrydende Actinium-225-PSMA. Denne innovative forbindelse har vist stort potentiale ved målrettet alfaterapi til kræftbehandling og har vakt betydelig interesse verden over for udvikling af yderligere radiofarmaka mærket med Actinium-225.

⁴⁴ Se WHO [Guidance for best practices for clinical trials](#) (2024).

⁴⁵ <https://www.ih.europa.eu/projects-results/health-spotlights/impact-clinical-trials>.

⁴⁶ Såsom ECRIN, det europæiske kliniske forskningsinfrastrukturnetværk (<https://ecrin.org/ecrin.org>), BBMRI, den europæiske forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer (<https://www.bbMRI-ERIC.eu>) eller EATRIS, den europæiske infrastruktur for translationel forskning inden for lægevidenskab (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Sub-Group of the HERA Board to advise on the prioritisation of clinical trials and their funding for public health emergencies (E03860/1, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=da&fromMainGroup=true&groupID=104872>), CoMECT-projektet under Horisont Europa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU er et fælles initiativ fra Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og lederne af de nationale lægemiddelagentur (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu_en.

models-kabeloner, der kan bidrage til at harmonisere nationale krav, fortsætte, og der vil blive tilskyndet til anvendelse heraf.

Med hensyn til det stigende antal innovative og individualiserede behandlinger, der kombinerer lægemidler og medicinsk udstyr, støtter **COMBINE-programmet**⁵⁰ sponsorer, når de anvender både de lovgivningsmæssige rammer for kliniske forsøg med lægemidler og for medicinsk udstyr. Programmet har til formål at strømline grænsefladen mellem disse lovgivningsmæssige rammer. En **koordineret "alt-i-én"-vurderingsprocedure**, som kombinerer godkendelser fra lægemiddel- og udstyrsmyndigheder samt etiske udvalg i flere medlemsstater i én samlet proces og derved reducerer den administrative byrde for sponsorer, er i øjeblikket under afprøvning.

I betragtning af potentialet ved partnerskaber og bioklynger opfordrer Kommissionen indtrængende medlemsstaterne og andre partnere til at øge deres støtte til europæiske partnerskaber og til at opskalere målrettede FoI-investeringer på lokalt, regionalt og nationalt plan.

Endelig skal EU for globalt at være på forkant identificere nye videnskabelige gennembrud på et tidligt tidspunkt via **"horisontafsøgning"**⁵¹ og derefter støtte deres hurtige udmøntning i innovation. Dette vil bidrage til at informere offentlige investeringer⁵² og deres prioritering. **Koordinationsgruppen for biovidenskaber** (se afsnit 5) vil spille en central rolle ved kortlægningen af muligheder og tilpasse finansieringsprioriteter og integrere eksisterende aktiviteter⁵³.

Foreslåede tiltag:

- **(Flagskib)** Kommissionen vil foreslå en investeringsplan for klinisk forskning for at lette finansiering af kliniske forsøg i flere lande i overensstemmelse med konkurrencereglerne samt for yderligere at udvikle og strømline europæiske forskningsinfrastrukturer inden for klinisk forskning.
- **(Flagskib)** Kommissionen vil oprette et netværk af europæiske ekspertisecentre inden for lægemidler til avanceret terapi for at koordinere deres videre udvikling sammen med medlemsstaterne under hensyntagen til eksisterende centre med 4 mio. EUR i finansiell støtte fra Horisont Europas arbejdsprogram 2026-2027⁵⁴.
- Kommissionen vil fortsat støtte, overvåge og evaluere gennemførelsen af forordningen om kliniske forsøg med det overordnede mål at gøre Europa mere konkurrencedygtigt i forbindelse med kliniske forsøg og investeringer i medicinsk forskning.
- Kommissionen vil iværksætte et pilotprojekt for faseopdelt, trinvis finansiering af samarbejdsforskning under Horisont Europa-arbejdsprogrammet 2026-2027⁵⁵, hvor

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en.

⁵¹ Identificering af ny dokumentation og tidlige signaler om forandring i nutiden for at hjælpe med at forudse de potentielle fremtidige virkninger (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), herunder vedrørende videnskabelige og teknologiske udviklinger med potentiale for anvendelse.

⁵² Se f.eks. EIC Tech Report 2024.

⁵³ F.eks. gennem anvendelse af Innovation Radar (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>) eller undersøgelser såsom "Weak signals in Science and Technologies", 2024 (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

⁵⁴ Inden for programmets eksisterende rammer.

⁵⁵ Inden for programmets eksisterende rammer.

der bygges videre på resultater fra tidligere EU-projekter for at fremskynde udviklingen af lovende sundhedsteknologier.

- *Kommissionen vil undersøge et pilotforsøg med henblik på at identificere og udnytte samarbejds muligheder mellem EU's bioteknologiske klynger i hele EU med fokus på at støtte opskaleringen af deres nystartede virksomheder samt på at styrke deres globale industrielle innovationsposition. Tiltaget bør bygge på eksisterende tiltag såsom den europæiske platform for klyngesamarbejde.*

Fremme af en helhedsorienteret tilgang til biovidenskaberne

EU mangler i øjeblikket en sammenhængende og integreret ramme for biovidenskaberne, hvilket begrænser mulighederne for afstemning af politikker, tværsektorielt samarbejde og bæredygtige løsninger. Områder, der ville have stor gavn af en mere integreret ramme, er dem, der kræver One Health-tilgange, samt det område, der undersøger forbindelserne mellem klimaændringer og sundhed.

One Health⁵⁶-tilgangen anerkender den indbyrdes forbundethed mellem menneskers, dyrs og miljøets sundhed og søger at tackle globale udfordringer på en bæredygtig måde. EU kan bruge One Health-tilgangen til bedre at beskytte menneskers sundhed, fremme den grønne omstilling og styrke konkurrenceevnen. Det er af allerstørste betydning at sikre miljøets sundhed og standse udryddelsen af arter. Den videnskabelige udtalelse "**One Health Governance in the EU**"⁵⁷ anbefaler handling for at tackle fragmenteringen af politikker, manglen på tværfaglighed samt utilstrækkelig koordinering mellem relaterede sektorer. Et godt eksempel på merværdi ved at anvende en One Health-tilgang er bekæmpelse af antimikrobiel resistens, som kun kan overvindes, hvis der tages hensyn til de indbyrdes forbindelser mellem mennesker, dyr og miljø. På dette område kan EU basere sit arbejde på Rådets henstilling om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang⁵⁸ og samarbejde mellem EU og medlemsstaterne⁵⁹. Et andet eksempel er bedre beredskab og respons over for smitsomme sygdomme, hvor samarbejder såsom DURABLE⁶⁰, et netværk af folke- og dyresundhedslaboratorier og akademiske forskningsinstitutter, styrker EU's kapacitet til hurtigt at reagere på nye, alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Vedtagelsen af en One Health-tilgang vil også skabe betydelige muligheder inden for **mikrobiomer**, som er samfund af mikroorganismer såsom bakterier eller svampe, der lever sammen i et specifikt miljø med tætte indbyrdes forbindelser. En grundig forståelse af mikrobiomer og deres interaktioner vil skabe muligheder for at forbedre og udvikle nye

⁵⁶ https://health.ec.europa.eu/one-health/overview_en.

⁵⁷ Videnskabelig udtalelse fra mekanismen for videnskabelig rådgivning "One Health Governance in the European Union" (<https://op.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1>).

⁵⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach_en.

⁵⁹ F.eks. [det fælles programlægningsinitiativ om antimikrobiel resistens](https://www.jpiamr.eu/) (<https://www.jpiamr.eu/>), det kommende europæiske One Health-partnerskab om antimikrobiel resistens (EUP OHAMR, <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>) eller den fælles europæiske aktion vedrørende antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren (EUJAMRAI2, <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

produkter til sundhed, fødevarer, bæredygtigt landbrug og skovbrug, akvakultur og økologisk genopretning.

Sideløbende hermed er vi nødt til at uddybe forståelsen af sammenhængen mellem klimaændringer og sundhed med fokus på forskellige aldersgrupper, herunder ældre og personer med handicap⁶¹. Den nye **strategiske forsknings- og innovationsdagsorden for sundhed og klimaændringer**⁶² vil støtte udviklingen og udbredelsen af løsninger med stor virkning, herunder værktøjer til overvågning af sundhedsrisici, interventioner, der øger forebyggelsen, og medicinske lavemissionsteknologier. Den kommende **europæiske klimatilpasningsplan** vil hjælpe medlemsstaterne med at styrke planlægningen af modstandsdygtighed, ajourføre klimarisikovurderinger og udvikle mere solid, klimarobust infrastruktur under hensyntagen til erfaringerne fra EU-missionen vedrørende tilpasning til klimaændringer⁶³ samt begreberne og principperne i det nye europæiske Bauhaus.

Foreslåede tiltag:

- **(Flagskib)** Kommissionen vil fremme One Health-tilgange inden for forskning og innovation ved at samarbejde med medlemsstaterne og andre interessenter om at:
i) identificere yderligere prioritetsområder, der vil kunne drage fordel af One Health-tilgange med henblik på finansiell støtte, ved at udnytte eksisterende data og datalagre
ii) udvikle vejledning til støtte for tværfaglig FoI inden for One Health.
- **(Flagskib)** Kommissionen har ambitioner om at gøre EU til en innovator i verdensklasse inden for mikrobiombaserede One Health-løsninger, bl.a. ved at mobilisere næsten 100 mio. EUR under Horisont Europas arbejdsprogrammer for 2026-2027 til støtte for udvikling og udbredelse af sådanne løsninger.
- **(Flagskib)** Kommissionen vil gennemføre den nye strategiske forsknings- og innovationsdagsorden for **sundhed og klimaændringer**, bl.a. ved at mobilisere 170 mio. EUR i Horisont Europa-finansiering, og opfordrer medlemsstaterne og industrien til at bidrage. Kommissionen vil også foreslå et globalt forskningssamarbejde for at fremme afstemningen mellem globale finansieringskilder og støtte udviklingen af løsninger, der kan øge vores modstandsdygtighed og støtte tilpasning til og modvirkning af klimaforandringer.
- Kommissionen vil udvikle en strategisk FoI-dagsorden for fødevarer-systemer for at fremme udviklingen af konkurrencedygtige, bæredygtige og robuste løsninger for fødevarer-systemer som supplement til den kommende strategiske tilgang til FoI inden for landbrug, skovbrug og landdistrikter, der blev annonceret i visionen for landbrug og fødevarer⁶⁴.

⁶¹ Se f.eks. <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

⁶³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change_en.

⁶⁴ COM(2025) 75 final (eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075).

Frigørelse af potentialet ved data og kunstig intelligens til banebrydende innovation

Adgang til store datasæt af høj kvalitet og evnen til at analysere dem er afgørende for at fremme opdagelser inden for biovidenskab. Eksplosionen af data, der genereres på verdensplan⁶⁵, kombineret med hurtige fremskridt inden for kunstig intelligens (AI) giver betydelige muligheder på forskellige områder såsom miljø og sundhed. Disse omfatter analyse af komplekse biologiske systemer, udvikling af personlig sundhedspleje, herunder skræddersyede løsninger til specifikke befolkningsgrupper såsom kvinder og ældre, og meget mere.

Europa er gået forrest i anvendelsen af kunstig intelligens til videnskabelig forskning, og der er iværksat flere EU-initiativer for at udnytte de europæiske AI- og datakapaciteter⁶⁶.

Handlingsplanen for AI-kontinentet⁶⁷ og den kommende strategi for anvendelse af kunstig intelligens vil sammen med en særlig strategi for AI inden for videnskab og AI-fabrikkerne⁶⁸ yderligere fremskynde den ujævne udbredelse af AI og fremme AI-drevne gennembrud inden for biovidenskab⁶⁹. Mindst 10 ud af 13 AI-fabrikker, som samler de nødvendige ressourcer og interessenter for at opbygge avancerede AI-modeller og -applikationer, vil tage højde for økosystemer, der er relevante for biovidenskab, bl.a. ved at støtte opdagelsen af lægemidler og genomanalyse. Desuden vil der blive investeret 20 mia. EUR for at oprette op til fem AI-gigafabrikker, der er beregnet til udvikling og træning af næste generation af AI-modeller med billioner af parametre.

I sundhedssektoren fastlægger forordningen om det europæiske sundhedsdataområde⁷⁰ en klar ramme for adgang til elektroniske sundhedsdata på en sikker og strømlinet måde.

Reglerne og principperne i den generelle forordning om databeskyttelse er indarbejdet i retlige rammer såsom forordningen om det europæiske sundhedsdataområde, retsakter om datastyring og retsakter om kunstig intelligens for at muliggøre forskning og innovation, der er baseret på personoplysninger. Desuden vil den kommende strategi for en dataunion anlægge en tværsektoriel tilgang for at øge tilgængeligheden og anvendelsen af data til AI og afhjælpe den retlige fragmentering, så der sikres et mere sammenhængende og effektivt datamiljø i hele EU.

Der er dog stadig udfordringer. Fragmentering i den nationale gennemførelse af EU-lovgivningen og divergerende nationale fortolkninger skaber retlig usikkerhed og begrænser fortsat den fulde udnyttelse af personoplysninger⁷¹. Sameksistensen af personoplysninger og andre data end personoplysninger og de forskellige dataformater giver sammen med forskellige ordninger for dataadgang og det forhold, at data ofte forbliver i siloer, en øget kompleksitet. Disse udfordringer forværres af etiske bekymringer vedrørende AI og brug og genbrug af data.

⁶⁵ På mindre end ti år er mængden af globale data femdoblet (den europæiske strategi for data (COM(2020) 66 final)). Ifølge Forbes forventes sundhedsdata at udgøre ca. 36 % af alle data i verden ved udgangen af 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ For eksempel: "GenAI4EU", det europæiske initiativ "1+ Million Genomes", det europæiske initiativ til forståelse af kræft (European Initiative to UNderstand CANcer), det europæiske netværk af referencecentre og deres registre.

⁶⁷ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_da.

⁶⁸ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>.

⁶⁹ Som eksemplificeret i <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

⁷⁰ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_da.

⁷¹ Anden rapport om anvendelsen af den generelle forordning om databeskyttelse (COM(2024) 357 final).

For at imødegå disse udfordringer skal der etableres **et tættere samarbejde** mellem de af **medlemsstaternes myndigheder**, der er ansvarlige for FoI inden for biovidenskab, kunstig intelligens og datarelaterede områder, og EU's institutionelle interessenter for at tackle datarelaterede udfordringer på en ensartet måde. Et sådant samarbejde vil øge den gensidige forståelse af de stadig mere komplekse, tværgående og horisontale udfordringer i forbindelse med datadeling for biovidenskab, lette udvekslingen af god praksis og harmoniseringen af tilgange på områder, der rækker ud over sektorspecifikke lovgivningsområder. På grundlag af dette tværgående lovgivningssamarbejde vil Kommissionen overveje den mest hensigtsmæssige vej frem for at tackle de uløste, tilbagevendende udfordringer, som interessenter inden for FoI står over for.

Forskning og innovation inden for biovidenskab er også stærkt afhængig af forståelsen og udforskningen af både menneskelige og **ikkemenneskelige genomiske og biologiske data** (biodata)⁷² **herunder taksonomiske data**. Sammenkædningen af ikkemenneskelige og menneskelige data vil, som tidligere nævnt, være særlig vigtig for at fremme One Health-tilgangen. Kommissionen støtter allerede oprettelsen af en omfattende europæisk genomreferencedatabase for at støtte fremskridt inden for personaliseret medicin.

Fremskyndelsen af videnskabelige opdagelser, bevarelse af biodiversitet og bidrag til naturgenopretning⁷³ er også i høj grad afhængig af, at kvaliteten, tilgængeligheden, interoperabiliteten og bæredygtigheden af biodataressourcer forbedres. Der er behov for et stærkere multilateralt internationalt samarbejde med ligesindede partnere for at sikre langsigtet adgang til og forvaltning af globale biodataressourcer.

Endelig bør forskere og innovatorer med henblik på at fremskynde biovidenskabelige opdagelser fra idé til marked udstyres med et AI-drevet **interaktivt værktøj** til at navigere gennem EU's lovgivningsmæssige landskab og fuldt ud udnytte datalagrene og de tilgængelige tjenester. Et sådant værktøj vil imødekomme moderne biovidenskabsfolks tværfaglige og tværsektorielle behov og støtte forskere og innovatorer med i) at integrere overholdelse af lovgivningen allerede i den tidlige designfase, ii) at overvinde hindringer for datasøgbarhed og iii) at udnytte de datatjenester, der leveres af EU-finansierede infrastrukturer og instrumenter, fuldt ud (se afsnit 3).

Foreslåede tiltag:

- **(Flagskib)** *Kommissionen vil oprette en europæisk FoI-datasamling inden for biovidenskab, der samler en række EU-myndigheder og medlemsstatsmyndigheder, som arbejder inden for datarelaterede områder, og centrale EU-organer inden for FoI for at støtte en ensartet fortolkning og harmonisering af relevante retlige datarammer og for at styrke tværgående koordinering og samarbejde inden for lovgivning.*

⁷² F.eks. "Catalogue of Life", der indeholder et indeks over kendte arter af dyr, planter, svampe og mikroorganismer og danner grundlag for samarbejde med ligesindede partnere i internationale fora såsom G20, og det bidrager til at opfylde de mål, der er fastsat i relevante internationale aftaler såsom den globale Kunming-Montreal-ramme for biodiversitet.

⁷³ Forordning (EU) 2024/1991 om naturgenopretning (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/dan>).

- *Kommissionen vil støtte aktiviteter med henblik på at udvikle og opbygge strategiske biodataressourcer, herunder ikkemenneskelige biodata, og muliggøre adgang for europæiske og globale brugere som supplement til strategien for en europæisk dataunion.*
- *Kommissionen vil investere 50 mio. EUR i integration af multimodale generative AI-teknologier i tværfaglig biomedicinsk forskning gennem Horisont Europas arbejdsprogram for 2025.*
- *Kommissionen vil investere 25 mio. EUR fra arbejdsprogrammet for et digitalt Europa 2026 for at styrke den europæiske genomdatainfrastruktur i overensstemmelse med forordningen om det europæiske sundhedsdataområde.*

Biovidenskab som drivkraft for industriel bæredygtighed

Det er afgørende at fremskynde udviklingen og anvendelsen af innovative, cirkulære og ressourceeffektive bioteknologier med lavemission for at tackle klimaændringer, tab af biodiversitet og forurening, reducere jordforringelse og sikre bæredygtig levering af økosystemtjenester. For at frigøre bioteknologiens fulde potentiale til at forbedre industriprocesser og gøre europæisk industri grønnere, er der behov for målrettede investeringer i hele innovationsporteføljen og i alle medlemsstater og regioner, især i områder, der står over for innovationsudfordringer. Dette omfatter en reduktion af forbruget af ressourcer, vand og energi i overensstemmelse med aftalen om ren industri.

Biovidenskabelig innovation kan bidrage til at mindske Europas afhængighed af en begrænset bæredygtig biomasse⁷⁴ ved at anvende regenerative og naturbaserede løsninger, bruge biomasse mere effektivt, omdanne affald til værdifulde produkter og støtte brugen af kulstof fra CO₂-opsamling og -anvendelse. Det er vigtigt at støtte udviklingen af nye metodiske tilgange inden for bioproduktion, da det øger attraktiviteten for industriel indførelse af bioteknologi. Nye teknologier til **bioremediering** spiller også en vigtig rolle for at genoprette miljøet. **EU-strategien for vandresiliens** påpeger, at forskning og innovation kan have potentiale til betydeligt at reducere omkostningerne ved oprensning af meget persistente forurenende stoffer såsom per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) gennem nye, herunder biobaserede, teknologier. Bioraffinaderier er et nøgleeksempel på, hvordan biovidenskabens teknologier kan understøtte og muliggøre en cirkulær bioøkonomi⁷⁵. Flere EU-initiativer har med succes omdannet affalds- og restproduktstrømme fra landbrug, fiskeri og akvakultur⁷⁶ til produkter af højere værdi såsom fødevarer, foder, gødning, tekstiler og plast⁷⁷.

Som eksempel kan nævnes projektet **Circular Biocarbon**, der finansieres af fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, som arbejder sammen med lokale myndigheder om at anvende kommunalt affald til at producere biopolymerer, der har en række anvendelser fra landbrug til avancerede materialer. Det forventes, at projektets resultater kan kopieres på over

⁷⁴ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards_en.

⁷⁵ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁷⁶ Strategiske retningslinjer for en mere bæredygtig og konkurrencedygtig akvakultur i EU for perioden 2021 til 2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Se f.eks. demonstrations- og flagskibsbioraffinaderier under fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, <https://www.cbe.europa.eu/>.

20 000 europæiske affaldsgenanvendelsesfaciliteter, hvilket giver mulighed for at udnytte næsten 50 % af de cirka 220 millioner ton kommunalt affald, der årligt genereres i EU⁷⁸.

Avancerede fermenteringsteknologier såsom præcisionsfermentering og biomassefermentering rummer et betydeligt potentiale, da de kan producere et bredt spektrum af højkvalitetsprodukter^{79, 80} fra fornyelige råstoffer med lav miljøpåvirkning. Produkterne omfatter en bred vifte af bæredygtige fødevarer ingredienser (f.eks. naturlige farvestoffer, sødestoffer med lavt kalorieindhold), biopolymerer (f.eks. edderkoppesilke), kosmetik eller overfladeaktive biostoffer, biopesticider eller kemikalier. Nystartede virksomheder og andre SMV'er spiller en ledende rolle som drivkraft for innovation inden for avancerede fermenteringsteknologier⁸¹. Opskalering er en kapitalintensiv og udfordrende proces og kræver f.eks. udvikling af forbehandling af biomasse og efterfølgende behandling.

Den kommende nye **bioøkonomistrategi (2025)** vil fremme udbredelsen og anvendelsen af sådanne innovationer på tværs af værdikæder og samtidig sikre en bæredygtig forsyning af biomasse. Supplerende initiativer (herunder **retsakten om cirkulær økonomi, meddelelsen om avancerede materialer til industrielt lederskab**⁸² og **Kommissionens reviderede henstilling om kemikalier og avancerede materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed**⁸³) forfølger EU's mål om bæredygtighed og konkurrenceevne. Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed har til formål at blive et globalt benchmark for innovation i den rene industrielle omstilling og tilskynde industrien til at erstatte problematiske stoffer med sikrere og mere bæredygtige alternativer. Som forberedelse til **retsakten om avancerede materialer** vil Kommissionen også sammen med interessenter undersøge, hvordan materialevidenskab og biovidenskab gensidigt kan styrke konkurrenceevnen i deres tilknyttede sektorer.

Nye værktøjer såsom **nye metodologiske tilgange** – innovative forsøgsmetoder, der ikke involverer levende dyr – kan fremskynde innovation, reducere omkostninger og øge effektiviteten i den industrielle FoI. Disse metoder anvender en række moderne teknologier såsom avancerede computermødelles og virtuelle tvillinger⁸⁴ (digital repræsentation af f.eks. celler, væv, organer eller levende systemer). Nye metodologiske tilgange kan supplere eller erstatte visse dyreforsøg, fremskynde udviklingen af sikre og effektive lægemidler og forbedre sikkerhedsvurderingen af kemikalier og andre produkter. Ved at tage disse nye værktøjer i brug og investere i dem kan industrien innovere hurtigere, reducere omkostninger og gøre forskning og udvikling mere bæredygtig.

⁷⁸ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics.

⁷⁹ Omstillingsforløbet for det industrielle landbrugsfødevarerøkosystem identificerede præcisionsfermentering som en innovativ landbrugsfødevareteknologi, der bør undersøges for at styrke EU's konkurrenceevne: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en.

⁸⁰ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

⁸² COM(2024) 98 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/0fcf06ea-c242-44a6-b2cb-daed39584996_en?filename=com_2024_98_1_en_act_part1.pdf).

⁸³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

⁸⁴ Se f.eks. det europæiske initiativ vedrørende virtuelle menneskelige tvillinger (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

Foreslåede tiltag:

- *Kommissionen vil støtte forskning og innovation inden for tværsektorielle biovidenskabelige teknologier for at udvikle nye produkter, der kan fremme industriel innovation og bæredygtighed (herunder nye molekyler og avancerede materialer), forbedre effektiviteten af bioproduktion og andre industrielle bioteknologiske processer samt støtte bioremediering. Dette omfatter mobilisering af 200 mio. EUR under Horisont Europa-arbejdsprogrammet 2026-2027.*
- *Kommissionen vil støtte opskaleringen og anvendelsen af bæredygtig avanceret fermentering ved at fremme innovation gennem offentlig-private partnerskaber, støtte opskaleringen af nystartede virksomheder og andre SMV'er, der opererer inden for dette område, og ved at afholde en årlig konference om avanceret fermentering for at forbinde interessenter og fremme samarbejde og vidensudveksling.*
- *Kommissionen vil støtte forskning og innovation inden for biovidenskab for at fremme Den Europæiske Unions førerposition inden for bioøkonomiske løsninger og bæredygtig forvaltning af biomasse. Dette omfatter mobilisering af mere end 150 mio. EUR under Horisont Europa-arbejdsprogrammet 2026-2027.*
- *Kommissionen vil samarbejde med medlemsstaterne, industrien, den akademiske verden og tilsynsmyndighederne om at støtte udvikling, validering og anvendelse af nye metodologiske tilgange for at mindske risikoen ved udviklingen af nye lægemidler og nyt medicinsk udstyr gennem en ny politisk indsats inden for det europæiske forskningsrum⁸⁵. Desuden vil Horisont Europa-programmet afsætte 50 mio. EUR til disse metoder gennem sit arbejdsprogram for 2026-2027.*
- *Kommissionen vil fortsat støtte fremkomsten og anvendelsen af den næste generation af løsninger for virtuelle menneskelige tvillinger inden for rammerne af det europæiske initiativ vedrørende virtuelle menneskelige tvillinger. Kommissionen vil afsætte 8 mio. EUR til en inkubator for virtuelle menneskelige tvillinger for at støtte udbredelsen af løsninger for virtuelle menneskelige tvillinger på det europæiske marked og deres anvendelse i klinisk forskning (f.eks. kliniske forsøg og kliniske undersøgelser) gennem arbejdsprogrammet for et digitalt Europa 2025-2027.*

Styrkelse af færdigheder og karrierer for konkurrencedygtige europæiske biovidenskaber

Biovidenskaberne udvikler sig hurtigt. Der opstår hele tiden ny viden og nye teknikker og teknologier, og det gør det udfordrende for akademikere, forskere og fagfolk at holde trit med udviklingen. Samtidig står forskere over for karrieremæssige udfordringer, herunder begrænsede karrieremuligheder, begrænset mobilitet og vedvarende kønsskævheder inden for naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik (STEM)⁸⁶.

⁸⁵ Se den politiske dagsorden for EFR 2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ F.eks. indgiver kvinder kun 10 % af patentansøgningerne (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

Ud fra den nuværende geopolitiske kontekst gentager EU sit engagement inden for akademisk frihed og åbent internationalt forskningssamarbejde for at positionere Europa som et knudepunkt for global innovation og skabe fremskridt inden for kritiske biovidenskabelige områder såsom sundhed og klima. EU har en række instrumenter til at støtte udviklingen af færdigheder og fremme forbindelser mellem den akademiske verden og industrien, herunder **Marie Skłodowska-Curie-aktiviteter**, **EIT**⁸⁷, **Erasmus+**-støttede programmer og uddannelsesordninger, der tilbydes af europæiske forskningsinfrastrukturer. Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til at styrke nationale programmer, der fremmer innovation og iværksætteri i centrale biovidenskabelige sektorer, livslang læring, opkvalificering og omskoling for fagfolk i disse sektorer.

Den nyligt lancerede færdighedsunion⁸⁸ foreslår målrettede tiltag for at støtte fremtidsorienterede færdigheder til gavn for Europas konkurrenceevne. Den ledsagende strategiske plan for STEM-uddannelser⁸⁹ har til formål at forbedre kvaliteten af STEM-uddannelser og fremme talent inden for kritiske, hurtigt voksende områder såsom biovidenskab, bl.a. gennem **STEM-specialiststipendier** for at tiltrække topvidenskabsfolk og -eksperter til EU, og at skabe synergier og lette vidensoverførsel ved at styrke samarbejdet mellem uddannelse, forskning og erhvervsliv. Den strategiske plan vil også støtte fremtidsorienterede STEM-læseplaner på skoler, erhvervsuddannelser og videregående uddannelser. I overensstemmelse med disse bestræbelser vil økosystemerne omkring AI-fabrikker bidrage til at udvikle banebrydende færdigheder og ekspertise hos en ny generation af forskere og fagfolk på tværs af forskellige områder, herunder biovidenskab.

For at gøre forskerkarrierer mere attraktive vil EU gennemføre den nye **europæiske ramme for forskningskarrierer**, **Rådets henstilling** om attraktive og bæredygtige karrierer inden for videregående uddannelse⁹⁰ og det europæiske charter for forskere⁹¹, støttet af skræddersyede instrumenter⁹². På grundlag heraf vil Kommissionen arbejde på at tiltrække globale forskningstalenter og overvinde eventuelle resterende retlige hindringer gennem tiltag under den kommende **retsakt for det europæiske forskningsrum (EFR)** (2026).

Desuden vil en øget anvendelse af den europæiske certificering af digitale færdigheder og digitaliseringen af akademiske kvalifikationer og andre certifikater, herunder mikroeksamensbeviser, samt digitalt tilgængelige individuelle læringskonti øge gennemsigtigheden af tilgængelige uddannelses- og støttemuligheder og lette automatisk anerkendelse af akademiske kvalifikationer for at frigøre uddannelses- og arbejdsmuligheder for videnskabsfolk i hele EU. Den europæiske digitale identitetstegnebog, der vil blive lanceret

⁸⁷ EIT-fællesskabet fører an, navnlig via relevante VIF'er, i bestræbelserne på at tiltrække nye talenter og opkvalificere den eksisterende arbejdsstyrke gennem omskolingsinitiativer, uddannelse på arbejdspladsen, personlige læringsrejser, der integrerer iværksætteri og tendenser i industrien, koordinering af færdighedspartnerskaber med industrien og andre læringsmuligheder.

⁸⁸ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_da.

⁸⁹ En strategisk plan for STEM-uddannelser: færdigheder til støtte for konkurrenceevne og innovation (COM(2025) 89 final, <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Rådets henstilling af 25. november 2024 om attraktive og bæredygtige karrierer inden for videregående uddannelse.

⁹¹ Rådets henstilling af 18. december 2023 om en europæisk ramme for at tiltrække og fastholde forsknings-, innovations- og iværksættetalenter i Europa.

⁹² <https://european-research-area.ec.europa.eu/horizon-europe-support-research-careers>.

af alle medlemsstater inden udgangen af 2026, vil tilbyde en EU-dækkende platform for håndtering af digitale kvalifikationscertifikater, hvor videnskabsfolk kan tilgå dem.

Foreslåede tiltag:

- **(Flagskib)** Kommissionen vil tage initiativ til at støtte karriereudviklingen for forskere inden for biovidenskab og hjælpe forskere fra lande uden for EU med at etablere sig i EU, bl.a. gennem "**Vælg Europa**"-initiativet, og arbejde i synergi med lignende aktiviteter, der gennemføres af medlemsstaterne⁹³.
- Kommissionen vil iværksætte et fremsynsstudie for at identificere de kompetencer, færdigheder og uddannelsesbehov, der er nødvendige inden for biovidenskab, herunder for at optimere anvendelsen af kunstig intelligens. Med en finansiel støtte på 1 mio. EUR fra Horisont Europa-arbejdsprogrammet 2026-2027 vil undersøgelsen supplere relevante data og analyser fra Det Europæiske Observationscenter for Viden om Færdigheder.

3. SIKRING AF GNIDNINGSLØS OG HURTIG MARKEDSADGANG FOR INNOVATIONER INDEN FOR BIOVIDENSKAB

Fremme af innovationsresponsiv lovgivning

Europas høje standarder for kvalitet, sikkerhed og effektivitet inden for biovidenskab danner grundlaget for offentlighedens tillid og sikrer, at innovationer skaber reel værdi for mennesker. Lovgivningsmæssige og administrative hindringer kan imidlertid forsinke vejen fra idé til marked betydeligt, øge omkostningerne og skabe usikkerhed – især for nystartede virksomheder og innovatorer. Inden for bioøkonomiske løsninger vil den kommende nye **bioøkonomistrategi** (2025) foreslå foranstaltninger til at fremskynde markedsudbredelsen og opskaleringen af bioøkonomiske løsninger, maksimere ressourceeffektiviteten og sikre forsyningen af biomasse fra bæredygtige kilder med fokus på lovgivningsmæssige barrierer og investeringsbehov.

Fragmentering og kompleksitet i de lovgivningsmæssige forløb er en udfordring, især for nye produkter eller kombinationsprodukter, der falder ind under flere retlige rammer eller skal gennemgå forskellige lovgivningsmæssige faser. Dette fører til lange forløb og risiko for modstridende afgørelser. Selv med centraliserede tilgange kan lange godkendelsesprocedurer under lovgivningsmæssige rammer, der kræver godkendelse før markedsføring af hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet, forsinke innovative produkters markedsadgang. For kliniske undersøgelser, der omfatter flere lande, kan kravet om, at forsøg skal gennemgå parallel national etisk godkendelse, føre til forsinkelser.

For fuldt ud at frigøre potentialet inden for bioteknologisk innovation i Europa er det vigtigt at vurdere de nuværende lovgivningsmæssige procedurer, især for sundhed, medicinsk udstyr og

⁹³ F.eks. nationale og regionale initiativer med relevans for biovidenskab under Choose Europe for Science (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), herunder bl.a. det franske initiativ Safe Place for Science eller det danske Science Hub Denmark.

fødevareanvendelser, for at gøre dem mere smidige og forholdsmæssige uden at gå på kompromis med sikkerhed eller den videnskabelige stringens. Der bør også gøres en indsats for at øge effektiviteten og i væsentlig grad reducere varigheden af godkendelsesprocedurerne inden for sundhed, medicinsk udstyr og fødevarer for at gøre EU mere attraktivt i forhold til andre områder i verden.

Lovrammerne skal være lydhøre over for nye teknologier og holde trit med den videnskabelige udvikling. Fremtidig lovgivning bør integrere forsøgsbestemmelser, undtagelser og anvendelse af testmiljøer såsom reguleringsmæssige sandkasser⁹⁴, som det f.eks. blev gjort i den foreslåede reform af EU's lægemiddellovgivning. Dette giver fleksibilitet til at afprøve nye løsninger, indsamle dokumentation og sikre, at de lovgivningsmæssige rammer fortsat er lydhøre og understøtter innovation.

EU er fast besluttet på at fremme **innovationsprincippet**⁹⁵, som er et værktøj til politikudformning, der er designet med henblik på at sikre, at politik og lovgivning aktivt støtter innovation som drivkraft for at nå EU's strategiske mål, herunder sundhedssikkerhed, miljøsikkerhed, bæredygtighed og økonomisk modstandsdygtighed. EU er også i henhold til sine grundlæggende traktater forpligtet til at stræbe efter et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Det betyder, at der skal udformes lovgivningsmæssige rammer, som både opretholder Europas strenge standarder og skaber de bedst mulige betingelser for, at innovation inden for biovidenskab kan trives og opfylde samfundets behov. Europæiske partnerskaber under Horisont Europa, navnlig fællesforetagender såsom fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, har gode forudsætninger for at støtte lovgivningsmæssige ændringer på videnskabelige områder og styrke EU's kapacitet til at tilpasse lovgivningen til nye teknologier i fuld overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

Standarder spiller en vigtig rolle i at fremme innovation og markedsadgang ved at påvirke industripraksis, vejlede politikker og sikre, at produkter og processer opfylder anerkendte benchmarks for kvalitet, sikkerhed og bæredygtighed. Kommissionen vil fortsat tilskynde til udarbejdelse og ajourføring af europæiske standarder inden for biovidenskab og især for bioteknologi og bioproduktion med støtte fra de europæiske standardiseringsorganisationer og i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler.

Der gøres f.eks. en indsats via fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed⁹⁶ for at udvikle en omfattende ramme for robuste reguleringsmæssige sandkasser på sundhedsområdet, navnlig i forbindelse med reformen af EU's lægemiddellovgivning.

Samarbejde mellem nationale agenturer og EU-agenturer i det samfinansierede partnerskab for risikovurdering af kemikalier⁹⁷ fremmer rettidig indførelse af innovation i lovgivningspraksis.

⁹⁴ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene: Lovgivningsmæssig læring i EU's vejledning om reguleringsmæssige sandkasser, prøvebænke og levende laboratorier i EU med et fokusafsnit om energi (SWD(2023) 277/2 final).

⁹⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en.

⁹⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ih-2024-08-03-two-stage>.

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

Tidlig lovgivningsmæssig vejledning til forskere og innovatorer spiller en afgørende rolle for innovationen inden for biovidenskab. Kommissionen planlægger at oprette **et AI-drevet interaktivt værktøj, der skal hjælpe forskere og innovatorer med at navigere i EU's lovgivningsmæssige landskab**, og som skal supplere de oplysninger, virksomhederne har adgang til gennem knudepunktet for bioteknologi og bioproduktion, navnlig i de tidlige faser af forskning og udvikling. Dette personlige assistanceværktøj vil hjælpe innovatorer med at navigere i tværsektorielle og tværteknologiske lovgivningsmæssige rammer fra den tidlige fase af innovationsdesignet. Værktøjet vil være interaktivt for at hjælpe brugerne med at identificere og få adgang til centrale oplysninger, datasæt og værktøjer, der er skræddersyet til deres specifikke innovative behov.

En forudsigelig og afbalanceret ramme for intellektuel ejendom (IP) er afgørende for et dynamisk økosystem for innovation inden for biovidenskab. IP er ofte et afgørende aktiv, som nystartede virksomheder udnytter til at sikre finansiering til deres FoI-aktiviteter. Kommissionen fremmer enhedspatentsystemet og opfordrer alle EU's medlemsstater til at tilslutte sig dette system. For at styrke EU-ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater støtter Kommissionen aktivt den igangværende fælles beslutningsproces for en reform af denne ordning og sigter mod en hurtig oprettelse af et samlet supplerende beskyttelsescertifikat, som vil fremme anvendelsen af enhedspatentet. Kommissionen overvåger også anvendelsen af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser for at sikre, at det fortsat er egnet til formålet. Endelig støtter Kommissionen indgivelse og forvaltning af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder tiltag under SMV-fonden.

Desuden har flere reformer af eksisterende forordninger, allerede vedtagne forordninger samt forordninger, der endnu ikke er foreslået, til formål at fremme "innovationsprincippet", samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

Den foreslåede **reform af EU's lægemiddellovgivning**⁹⁸ omfatter foranstaltninger til at strømline de lovgivningsmæssige rammer for udvikling og rettidig godkendelse af innovative lægemidler. Denne reform giver mulighed for tidlig interaktion mellem tilsynsmyndigheder og virksomheder, navnlig nystartede virksomheder og SMV'er. Den omfatter også fremtidssikrende foranstaltninger for at sikre, at lovrammerne holder trit med de videnskabelige og teknologiske fremskridt, såsom reguleringsmæssige sandkasser og tilpassede rammer for at fremme banebrydende innovation.

EU's **forordning om medicinsk teknologivurdering** indfører muligheden for, at udviklere af medicinske produkter inden for sundhedsteknologi kan anmode om rådgivning om deres kliniske udviklingsplan parallelt med den videnskabelige rådgivning, der gives i forbindelse med lovgivningsprocessen for lægemidler. Dette forventes at lette udarbejdelsen af klinisk dokumentation, der samtidig kan opfylde både lovgivningsmæssige krav og MTV-krav, og fremskynde markedsadgangen for innovative produkter.

⁹⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

Forordningen om kliniske forsøg⁹⁹ og tilknyttede tiltag udgør bestræbelser på at sikre Europas tiltrækningskraft og konkurrenceevne for investeringer i klinisk forskning og give patienter i Europa tidlig adgang til innovative lægemidler. Kommissionen vil i tæt samarbejde med medlemsstaterne og relevante interessenter fortsætte med at sikre en passende gennemførelse af forordningen om kliniske forsøg, navnlig med hensyn til **kliniske forsøg i flere lande**. Udviklingen overvåges ved at indsamle centrale resultatindikatorer, som offentliggøres regelmæssigt¹⁰⁰.

Medicinsk udstyr og diagnostik er væsentligt for sundhedssystemerne, fordi det muliggør nøjagtig sygdomsdetektion, effektiv behandling og løbende patientovervågning, hvilket i sidste ende forbedrer sundhedsresultaterne og redder liv. Det har en kort innovationscyklus og skal markedsføres effektivt. Kommissionen arbejder på **at håndtere de udfordringer, der er konstateret med hensyn til de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**. Den er i færd med at foretage en målrettet evaluering af de berørte forordninger. På grundlag af denne evaluering vil Kommissionen kunne **foreslå et lovgivningsmæssigt indgreb**, der er afbalanceret mellem en forenkling af EU's forordninger vedrørende medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik og en effektiv beskyttelse af patientsikkerheden og folkesundheden, også under hensyntagen til sundhedskriser.

Derudover vil den kommende **europæiske virksomhedstegnebog**¹⁰¹, som vil være et redskab til forenkling og reduktion af administrative barrierer, støtte forskere i at håndtere lovgivningsmæssige krav, såsom sikker håndtering og deling af deres verificerede data og legitimationsoplysninger med offentlige forvaltninger og/eller investorer.

Endelig vil Kommissionen foreslå **EU-retsakten om bioteknologi** for at gøre EU's lovgivningsmæssige rammer mere hensigtsmæssige for innovation, tiltrække innovatorer og investorer og gøre det lettere for spinoffvirksomheder, nystartede virksomheder og vækstvirksomheder at bringe bioteknologier fra laboratoriet til fabrikken og ud på markedet. Desuden vil retsakten også omfatte foranstaltninger, der supplerer de lovgivningsmæssige aspekter.

Foreslåede tiltag:

- **(Flagskib)** Kommissionen vil foreslå **en EU-retsakt om bioteknologi** for at gøre EU's lovrammer mere hensigtsmæssige for bioteknologisk innovation i forskellige bioteknologiske sektorer sammen med støtteforanstaltninger.
- **(Flagskib)** Kommissionen vil være klar til at **foreslå lovgivning**, der skaber balance mellem forenkling af EU's forordninger vedrørende medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik med henblik på at lette virksomhedernes aktiviteter på EU's indre marked og samtidig effektivt beskytte patientsikkerheden og folkesundheden.

⁹⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en.

¹⁰⁰ https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?fp%5B0%5D=document_title%3AKPI&fp%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-secure-data-exchange-and-legal-notifications-for-simple-digital-business_da.

- *Kommissionen vil skabe et AI-drevet **interaktivt værktøj** til at hjælpe forskere og innovatorer med at navigere i EU's lovgivningsmæssige landskab, især i de tidlige faser af forskning og udvikling.*

Frigørelse af offentlige og private investeringer

Biovidenskabsindustrien i Europa står stadig over for betydelige finansierings- og investeringsudfordringer. Udfordringerne omfatter fragmenterede kapitalmarkeder, overdreven afhængighed af bankfinansiering og manglende koordinering af offentlig finansiering. Europas relativt underudviklede marked for børsintroduktion (IPO), begrænset adgang til venturekapital og lavt engagement fra institutionelle og udenlandske investorer begrænser yderligere sektorens evne til at vokse og skalere¹⁰². Selv om venturekapitalinvesteringerne i EU er blevet forbedret i løbet af det seneste årti, ligger de fortsat under niveauet i andre globale regioner.

I 2024 tiltrak sundhed, biovidenskab og deep tech betydeligt flere investeringer end andre sektorer. Der er imidlertid behov for i meget større grad at udnytte Europas potentiale og opbygge et konkurrencedygtigt lederskab på disse områder¹⁰³.

Lange udviklings- og godkendelsesforløb, især for sundhedsrelaterede produkter, kombineret med den specialiserede ekspertise, der er nødvendig for at vurdere investeringer på dette område, gør det vanskeligere for investorer at identificere og investere i lovende muligheder. Dette begrænser innovatorers evne til at opskalere og markedsføre biovidenskabelige løsninger i EU.

Offentlige støttemekanismer spiller en central rolle for at begrænse investeringsrisici og hjælpe nystartede virksomheder med at nå kritiske milepæle for udvikling, der kan tiltrække opfølgende privat kapital. Kommissionen har allerede taget målrettede skridt til at forbedre adgangen til finansiering for teknologier og innovationer inden for biovidenskab. Dette omfatter den europæiske fond for cirkulær bioøkonomi, HERA Invest-ordningen og målrettet støtte til nystartede virksomheder og vækstvirksomheder inden for biovidenskab gennem InvestEU og Det Europæiske Innovationsråd¹⁰⁴. Desuden forbedrer bredere EU-finansieringsinitiativer såsom platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og InvestEU-programmet adgangen til kapital ved at støtte innovationsdrevne virksomheder og yde ankerinvesteringer i venturekapitalfonde¹⁰⁵. Midler med delt forvaltning, navnlig Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, spiller også en vigtig rolle i at støtte innovative virksomheder med at få adgang til finansiering gennem tilskud og finansielle instrumenter samt ved at tiltrække yderligere private investeringer.

¹⁰² Tiltrækning af investeringer i biovidenskab i Europa, oktober 2023, https://www.biomedeuropae.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ Rapport om europæisk deep tech 2025.

¹⁰⁴ Ifølge EIC's effektrapport for 2025 blev der mellem 2020 og 2024 foretaget investeringer for op til 625 mio. EUR i nystartede virksomheder inden for biovidenskab (industriel bioteknologi, bioteknologiske landbrugsfødevarer og sundhedsbioteknologi).

¹⁰⁵ EIB er den største udbyder af venturegæld til den biovidenskabelige sektor i Europa med en portefølje på over 2,7 mia. EUR ved udgangen af 2023, som støtter mere end 100 innovative virksomheder, hvoraf næsten halvdelen er inden for bioteknologi (Draghi-rapporten 2024).

For at tackle de vigtigste udfordringer i forbindelse med funktionen af kapitalmarkederne i EU er Kommissionen i færd med at gennemføre strategien for opsparings- og investeringsunionen¹⁰⁶. Opsparings- og investeringsunionen vil mindske markedsfragmenteringen, skabe bedre investeringsmuligheder for borgerne og bidrage til at udvide finansieringsmulighederne for virksomheder. Den vil navnlig søge at forbedre adgangen til egenkapital- og lånefinansiering for alle virksomheder, herunder opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, styrke venturekapitalens og de institutionelle investorers rolle og i højere grad tilpasse EU's offentlige finansieringsinstrumenter til målene for opsparings- og investeringsunionen.

Desuden foreslår EU's nyligt vedtagne **opstarts- og opskaleringsstrategi** (2025), hvordan væksten for innovative virksomheder i Europa kan fremmes, og hvordan deres adgang til finansiering og marked kan fremskyndes. Den anerkender specifikt den afgørende strategiske betydning af biovidenskab og bioteknologi. Scaleup Europe-fonden, der blev annonceret i EU's opstarts- og opskaleringsstrategi, vil bygge bro over finansieringskløften og frigøre private investeringer for opstartsvirksomheder, der arbejder inden for områder, som er strategiske for Europas teknologiske suverænitet og økonomiske sikkerhed, herunder biovidenskaberne. Fondens arbejde vil blive suppleret af foranstaltninger, der skal frigøre institutionelle investorers og pensionsfondes deltagelse, hvilket også er afgørende, da de er underrepræsenteret i det europæiske finansieringslandskab for biovidenskaber.

Den kommende **europæiske innovationslov** (2026) vil yderligere fremme adgangen til aktiver, der genereres af offentligt finansieret FoU.

Fælles investeringer fra offentlige bidragydere, fonde og industrien har også vist sig at være et effektivt middel til at tackle højrisikoforskning og nye anvendelsesområder med potentielt store fordele inden for biovidenskaberne. Europæiske partnerskaber – såsom fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, fællesforetagendet Global Health EDCTP3 og fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa – samler private og/eller offentlige partnere. De har muliggjort langsigtet forskningssamarbejde og finansiering for at tackle udfordringer i deres respektive sektorer, og de har vist deres nytte i forhold til at styrke den europæiske konkurrenceevne.

Der er behov for struktureret samspil mellem industrielle partnere og investorer for yderligere at fremskynde væksten og opskaleringen af banebrydende nystartede virksomheder inden for biovidenskab. Europæiske partnerskaber under Horisont Europa og Enterprise Europe-netværket vil blive udnyttet sammen med EIC's portefølje af banebrydende virksomheder inden for biovidenskab samt EIC's Trusted Investors Network (TIN), der omfatter erfarne investorer, som forvalter aktiver for over 300 mia. EUR. Disse interaktioner vil være efterspørgselsdrevne og fleksible, rettet mod fælles interesser såsom saminvesteringsmuligheder, erhvervsforløb og tidlig inddragelse i uopfyldte teknologiske behov, og de vil blive gennemført i overensstemmelse med konkurrencereglerne.

Foreslået tiltag:

¹⁰⁶ Opsparings- og investeringsunionen – En strategi til fremme af borgernes velstand og økonomisk konkurrenceevne i EU (COM(2025) 124, final).

- **(Flagskib)** For at fremskynde udviklingen af nystartede virksomheder inden for biovidenskab på deres vej til markedet vil Kommissionen lancere en strategisk matchmaking-grænseflade, der forbinder nystartede virksomheder inden for biovidenskab, industrien og investorer, ved at udnytte EIC's porteføljer, EIC's Trusted Investors Network (TIN) og andre centrale europæiske interessenter.

4. FREMME AF UDBREDELSEN OG ANVENDELSEN AF BIOVIDENSKABELIG INNOVATION

Anvendelse af offentlige indkøb til at fremme indførelsen af innovation

Den offentlige sektor har brug for innovative, bæredygtige løsninger og har evnen til at forme løsninger og skabe markeder. Som foreslået i Lettas rapport bør EU-budgettet og de nationale budgetter prioritere investeringer i og udbredelse af avancerede sundhedsteknologier via offentlige indkøb. Offentlige institutioner er også en vigtig politisk løftestang til at skabe incitament for grønne indkøb, f.eks. ved at fremme sunde og bæredygtige kostvaner. I sektorer med store offentlige udgifter såsom sundhedssektoren er offentlige indkøb af innovative løsninger et strategisk redskab til at fremme udbredelsen af innovationer og skabe muligheder for, at europæiske virksomheder kan få adgang til markeder og vokse. Forankring af opfordringer til indkøb af innovation i tidligere støttet forskning eller på nye områder styrker ikke blot støtten i alle faserne af forskning og udvikling, men gør det også muligt for den offentlige sektor hurtigt at reagere på nye behov.

På nuværende tidspunkt er reglerne for offentlige indkøb komplekse, og potentialet for innovationsindkøb udnyttes ikke fuldt ud. Der investeres også for lidt i indkøb af innovative produkter og tjenesteydelser. Dette gør det vanskeligt for innovative virksomheder inden for biovidenskab at komme ind på EU's marked for offentlige indkøb. Revisionen af **EU's regler for offentlige indkøb** og den kommende **europæiske innovationslov** vil fremme tiltag, der skal hjælpe innovative virksomheder med at finde de første kunder og ansøge om offentlige og private indkøb. Kommissionen vil iværksætte foranstaltninger for at fremme en bredere anvendelse af innovationsindkøb i hele EU.

Foreslået tiltag:

- *Kommissionen vil gennem Horisont Europa og EU4Health stimulere indkøb af biovidenskabelig innovation gennem specifikke indkaldelser inden for områder såsom tilpasning til klimaændringer, næste generation af vacciner og økonomisk overkommelige løsninger for kræft støttet af en finansiering på ca. 300 mio. EUR¹⁰⁷.*

Opbygning af offentlighedens tillid og opsøgende aktiviteter

Innovationer inden for biovidenskab bidrager i væsentlig grad til menneskers dagligdag og til den enkeltes og samfundets trivsel. For at fremme offentlighedens tillid til og accept af

¹⁰⁷ Inden for programmernes eksisterende rammer.

teknologier skal folk forstå, hvordan biovidenskab fungerer, og hvordan teknologier kan forbedre menneskers trivsel¹⁰⁸.

Denne tillid er ikke garanteret. Den trues i stigende grad af den hurtige spredning af mis- og desinformation og af utilstrækkelig opsøgende indsats over for borgerne for at imødekomme deres bekymringer og forventninger. For at bevare og udbygge tilliden, især blandt unge, skal beslutningstagere inden for FoI samt aktører i industrien være bedre rustet til at inddrage offentligheden og søge ansvarlig forskning.

Offentlighedens forståelse er særlig vigtig på områder såsom landbrug og fødevareteknologi, hvor innovation krydser sundheds- og bæredygtighedshensyn. Disse spørgsmål vil blive sat på dagsordenen ved den årlige fødevaredialog, som er annonceret i visionen for landbrug og fødevarer. Manglen på klare oplysninger om risici og fordele ved de såkaldte "stærkt forarbejdede fødevarer" kan skabe usikkerhed hos forbrugerne. Kommissionen vil indhente videnskabelig og etisk rådgivning om såkaldte "stærkt forarbejdede fødevarer" fra mekanismen for videnskabelig rådgivning og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi.

En inkluderende dialog bidrager til at øge bevidstheden, opbygge accept, støtte ansvarlig implementering af innovation og fremme nøjagtige oplysninger. EU-finansierede forskningsprojekter spiller en central rolle for at muliggøre dialog med borgere, civilsamfund, myndigheder og industriens aktører. Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til også at styrke den videnskabelige kommunikation og formidling til medlemmer af offentligheden.

Foreslåede tiltag:

- *Kommissionen vil mobilisere 2 mio. EUR i finansiel støtte fra Horisont Europa-arbejdsprogrammet 2026-2027 for at støtte interessenter og politiske beslutningstagere inden for biovidenskab i offentlig formidling ved at oprette et register over værktøjer og bedste praksis inden for ansvarlig FoI, risiko- og videnskabskommunikation samt pilotforanstaltninger for offentlig formidling.*

5. FORVALTNING – EN KOORDINATIONSGRUPPE FOR BIOVIDENSKAB

Biovidenskabspolitikken i EU skal koordineres for at hjælpe med at overvinde de barrierer og udfordringer, der hindrer processen med at omsætte innovative idéer til produkter og tjenesteydelser, der opfylder slutbrugernes behov. Det er afgørende at samle europæiske og globale interessenter, herunder industrien, den akademiske verden og civilsamfundet, for at sikre, at EU's indsats er i overensstemmelse med interessenternes prioriteter, ressourcer og internationale udviklinger, og for at mobilisere støtte til udvikling og ibrugtagning af innovative biovidenskaber. Dette vil sikre, at forskellige initiativer, der er relevante for biovidenskaberne

¹⁰⁸ Se WHO 2021, Health Promotion Glossary of Terms 2021 (ordliste over udtryk vedrørende sundhedsfremme) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

og deres sektorer, navnlig EU's opstarts- og opskaleringsstrategi, supplerer og skaber synergi med hinanden.

Foreslået tiltag:

- **(Flagskib)** Kommissionen vil styrke koordineringen af sine tjenestegrene og oprette en **"koordinationsgruppe for biovidenskab"** inden for Kommissionen for at sikre innovationsvenlige, sammenhængende politikker, finansieringer og aktiviteter. Koordinationsgruppen vil også:
 - afholde tematiske drøftelser på højt plan mellem politiske beslutningstagere og interessenter
 - overvåge status for gennemførelsen af denne strategi
 - forvalte den europæiske FoI-datasamling inden for biovidenskab
 - støtte udviklingen af et interaktivt værktøj, der skal hjælpe europæiske forskere og innovatorer med at navigere i det lovgivningsmæssige landskab for biovidenskab og formidle oplysninger om datatjenester og -værktøjer
 - organisere og administrere andre aktiviteter, f.eks.:
 - oprettelse af et interessentforum for biovidenskaber for at fremme en bred dialog og engagement
 - udvikling og koordinering af kapaciteter til horisontafsøgning for at identificere lovende nye teknologier med stort potentiale for biovidenskaberne.

6. KONKLUSIONER

Den europæiske biovidenskabelige sektor befinder sig i en afgørende fase. Med sin evne til at fremme innovation, styrke konkurrenceevnen, skabe kvalitetsarbejdspladser og øge samfundets velfærd er biovidenskab en strategisk søjle, der understøtter Europas fremtidige velstand.

For at frigøre sektorens fulde potentiale er det afgørende at styrke hele værdikæden, fra FoI til implementering og udbredelse af nye anvendelser. Dette kræver et lovgivningsmiljø, som ikke blot holder trit med innovation, men også fremmer ansvarlig eksperimenteren, så nye løsninger kan testes, optimeres og markedsføres både hurtigt og ansvarligt.

Strategien vil ikke blive gennemført af EU alene. Det kræver en tilgang med mange interessenter. Dette omfatter aktiv inddragelse af medlemsstater, forskere, innovatorer, virksomheder, investorer, lovgivere, offentligheden og civilsamfundet. Gennemførelsen afhænger af, at der opnås et fælles engagement på alle niveauer – europæisk, nationalt og regionalt. Endelig er det også afgørende at samarbejde på globalt plan for at overvinde komplekse udfordringer, skabe videnskabelige fremskridt og sikre, at fordelene ved innovation inden for biovidenskab deles retfærdigt.

Med en koordineret indsats, strategiske investeringer og inklusiv styring kan Europa føre an i den næste bølge af innovationer inden for biovidenskab – forbedre liv, øge modstandsdygtigheden og forme en sundere og mere bæredygtig fremtid for kommende generationer. Kommissionen vil overvåge de foranstaltninger, der træffes med henblik herpå, og vil senest i 2028 aflægge rapport om gennemførelsen af strategien.

Sammenfattende fastlægger denne strategi, hvordan de håndgribelige og varige fordele, der er beskrevet ovenfor, kan skabes, samt hvilke midler der er til rådighed. Det er nu tid til at handle. Vælg Europa til biovidenskab!

STRATEGIEN FOR DE EUROPÆISKE BIOVIDENSKABER

SAMMENFATNING AF FORANSTALTNINGER

Styrkelse af europæisk FoI

- **Investeringsplan for klinisk forskning (2026)**
- **Oprettelse af et europæisk netværk af ekspertisecentre for lægemidler til avanceret terapi (2026)**
- **Overvågning af gennemførelsen af forordningen om kliniske forsøg (fra 2025)**
- **Pilotprojekt om trinvis finansiering af samarbejdsforskning for sundhedsinnovationer (2026)**
- **Pilotprojekt om udnyttelse af samarbejde mellem EU's bioteknologiske klynger (fra 2026)**

Fremme af en helhedsorienteret tilgang til biovidenskaberne

- **One Health-tilgang til FoI (fra 2026)**
- **One Health-mikrobiominitiativ (2026)**
- **Gennemførelse af dagsordenen for FoI inden for klimaændringer og sundhed og etablering af globalt samarbejde (fra 2026)**
- **Strategisk FoI-dagsorden for fødevaresystemer (2026)**

Frigørelse af potentialet ved data og kunstig intelligens til banebrydende innovation

- **Etablering af en europæisk FoI-datasamling inden for biovidenskab (2026)**
- **Støtte til strategiske biodataressourcer (2025)**
- **Investering i multimodale generative AI-teknologier inden for biomedicinsk forskning (2025)**
- **Styrkelse af den europæiske genomdatainfrastruktur (2026)**

Biovidenskab som drivkraft for industriel bæredygtighed

- **FoI med henblik på at fremme industriel innovation og bæredygtighed (fra 2026)**
- **Opskalering og anvendelse af bæredygtige avancerede fermenteringsinnovationer (fra 2026)**
- **FoI med henblik på at opnå bæredygtig forvaltning af biomasse (fra 2025)**
- **Udvikling og anvendelse af nye metodologiske tilgange (fra 2025)**
- **Inkubator for virtuelle menneskelige tvillinger (2025-2027)**

Styrkelse af færdigheder og karrierer for konkurrencedygtige europæiske biovidenskaber

- **Karriereudvikling inden for biovidenskaber gennem Vælg Europa (fra 2025)**
- **Fremtidsundersøgelse for at identificere kompetencer, færdigheder og uddannelsesbehov inden for biovidenskab (2025)**

Fremme af innovationsresponsiv lovgivning

• EU-retsakten om bioteknologi (senest 2026) • Lovgivningsmæssig forenkling for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik (fra 2025) • AI-drevet interaktivt værktøj om EU's lovgivningsmæssige landskab (2026)
Frigørelse af offentlige og private investeringer
• Investorer og virksomhedsgrænseflader inden for biovidenskab (2026)
Anvendelse af offentlige indkøb til at fremme indførelsen af innovation
• Støtte til indkøb af innovationer inden for biovidenskab (2025)
Opbygning af offentlighedens tillid og opsøgende aktiviteter
• Register over værktøjer inden for ansvarlig FoI, risiko- og videnskabskommunikation samt pilotprojekter til inddragelse af lokalsamfundet (2026)
Forvaltning – en koordinationsgruppe for biovidenskab
• Koordinationsgruppe for biovidenskab (2025)