

**Bryssel den 4 juli 2025
(OR. en)**

11257/25

**RECH 318
SAN 431
COMPET 687**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	3 juli 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2025) 525 final
Ärende:	MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN Välj Europa för livsvetenskaperna En strategi för att positionera Europa som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030

För delegationerna bifogas dokument – COM(2025) 525 final.

Bilaga: COM(2025) 525 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

**Välj Europa för livsvetenskaperna
En strategi för att positionera Europa som världens mest attraktiva plats för
livsvetenskaper senast 2030**

Välj Europa för livsvetenskaper

En strategi för att positionera EU som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030

1. EN MÖJLIGHET FÖR EUROPA: STRATEGISK VISION FÖR GLOBALT LEDARSKAP INOM LIVSVETENSKAPERNA

Inledning

Europeiska unionen har ambitionen att senast 2030 bli ledande globalt inom livsvetenskaperna och erbjuda ett ekosystem där innovationer blomstrar och där genombrott på hälso-, livsmedels- och hållbarhetsområdet gör människors liv bättre.

Livsvetenskaperna är centrala för EU:s förmåga att göra människors liv bättre, skapa en konkurrenskraftig ekonomi och värna om planeten. Med allt ifrån banbrytande medicinska behandlingar till hållbart jordbruk och klimatsmarta lösningar driver livsvetenskaperna fram de innovationer som kommer att skapa en hälsosammare, säkrare och mer välmående framtid för alla människor i EU. Denna strategi innehåller en djärv men ändå praktisk ambition: att göra EU världsledande inom livsvetenskaperna och omsätta spetsforskningen i konkreta lösningar som stärker folkhälsan, uppmuntrar användningen av ren teknik samt stöder och skalar upp nya industrier och arbetstillfällen av hög kvalitet i Europa.

Europas spetskompetens inom hälso- och sjukvård, bioteknik, jordbruk, livsmedel och miljövetenskap måste stödjas ytterligare genom riktade investeringar och bättre samordning mellan sektorer, regioner och vetenskapliga discipliner. Det kan finnas flera konkreta fördelar: allt ifrån att påskynda medicinska innovationer, förebygga och behandla sjukdomar, individanpassa vården, stärka hälso- och sjukvårdssystemen, till att stödja konkurrenskraftiga, hållbara och resilianta livsmedelssystem och biobaserade industrier som skyddar naturen och minskar miljöpåverkan och att utveckla ny bioteknik som främjar tillväxt på områden som exempelvis biotillverkning och avancerade material. Alla dessa kommer att bidra direkt till den strategiska motståndskraften genom att säkra tillgången till viktiga kunskaper och verktyg samt kritisk teknik som tillverkas i Europa.

För medborgarna innebär detta bättre hälsa i alla åldrar, ett bredare utbud av säkra livsmedel, renare och mer resilianta miljöer och starka, framtidssäkrade ekonomier. För företagen erbjuder den dynamiska innovationsekosystem och förutsägbara sätt att skala upp lösningar. Förutom att behålla konkurrenskraften är detta även en strategisk investering i rättvisa mellan generationerna, eftersom målet är att Europa ska leda med ett syfte, så att innovationer tjänar människor och planeten, både nu och för kommande generationer.

Vad är livsvetenskaper?

Livsvetenskaperna studerar levande system, från människor, djur, växter, mikroorganismer till ekosystem och deras sammanlänkning, via ett antal ofta sammanflätade discipliner. De framsteg som gjorts i förståelsen av livets mekanismer har öppnat upp nya horisonter och möjligheter att använda livsvetenskapliga tillämpningar inom flera sektorer (t.ex. hälso- och sjukvård, livsmedel och jordbruk – se nedan). Den innovativa kraften hos livsvetenskaperna ligger i att utnyttja banbrytande teknik, inbegripet bioteknik¹, digitalisering och artificiell intelligens (AI). Bioteknik, som är ett viktigt verktyg för att öka kunskapen inom livsvetenskaperna, betraktas också som en sektor i sig som omfattar många tillämpningsområden, från livsmedel och hälsa till industriella processer och kosmetika.



I de senaste högnivårapporterna (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) lämnades rekommendationer till EU för att stärka dess inre marknad, konkurrenskraft och krisberedskap. Livsvetenskaperna och deras tillämpningar har stor potential att omsätta dessa rekommendationer i praktiken och att forma Europas framtid.

I kommissionens ordförande Ursula von der Leyens politiska riktlinjer⁶ lyftes strategin för europeiska livsvetenskaper fram som en prioritering för kommissionen 2024–2029. Kommissionen har sedan dess offentliggjort konkurrenskraftskompassen⁷, som understryker

¹ Bioteknik är tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer samt delar, produkter och modeller av levande organismer för att förändra levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, varor och tjänster (OECD: <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Bioteknik är en undergrupp till livsvetenskaperna (se 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_sv.

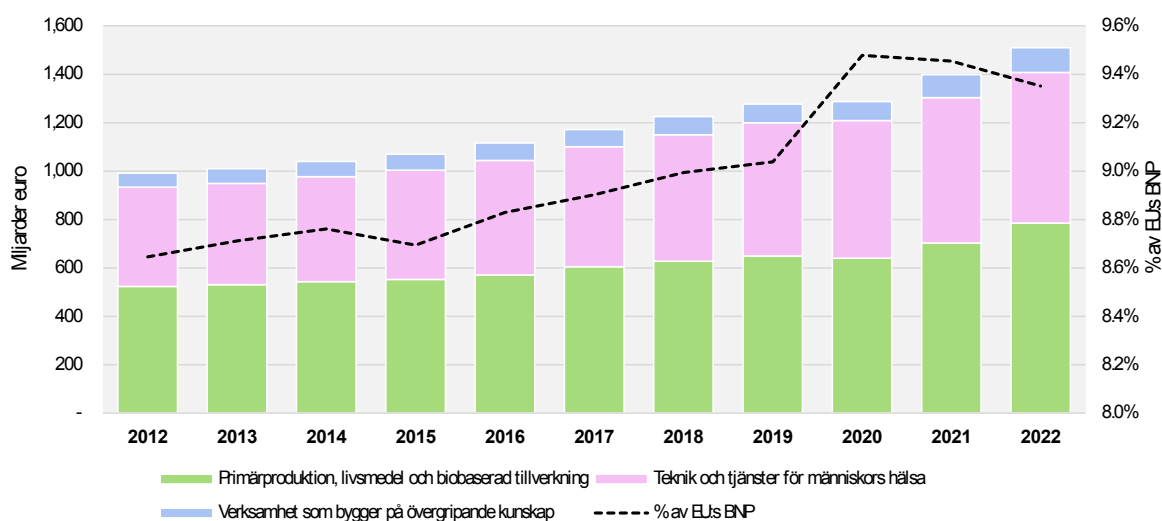
⁷ COM(2025) 30 final (https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en).

livsvetenskapernas potential att öka konkurrenskraften i olika sektorer samt deras roll när det gäller att driva fram innovationer inom bioteknik.

Bakgrund

År 2022 sysselsatte de europeiska livsvetenskapssektorerna⁸ sammanlagt omkring 29 miljoner människor. De genererade 1,5 biljoner euro i mervärde, vilket motsvarar 13,6 % av den totala sysselsättningen i EU och 9,4 % av EU:s BNP (se figur 1)⁹. Under det gångna årtiondet har EU:s livsvetenskapssektorer genererat en stabil årlig tillväxt på 4–7 % av deras mervärde.

Figur 1: Mervärde som genererats av livsvetenskapssektorerna (i miljarder euro och i procent av EU:s BNP, från Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Viktiga demografiska indikatorer, såsom Europas åldrande befolkning och ökande hälso- och sjukvårdskostnader, pekar på ett behov av smartare och mer kostnadseffektiva sätt att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar. När vi blickar framåt kan vi ägna större uppmärksamhet åt omsorg för alla generationer, särskilt äldre. Dynamiken i den så kallade silverekonomi och en ekonomi där människor lever längre och friskare liv kan utnyttjas för att driva på innovation, forskning och ekonomisk tillväxt. Att upprätthålla en god folkhälsa, bland annat genom hälsosamma och näringsrika kostvanor, är avgörande för välbefinnande och samhällets välbefinnande. I en tid av stora geopolitiska utmaningar är hälsoinnovation dessutom avgörande för att säkerställa EU:s folkhälsosäkerhet och oberoende på hälsoområdet. De europeiska jordbruks- och livsmedelssektorerna är ett innovationsnav, med nya produkter och värdekedjor som kombinerar säkerhet, hållbarhet och socialt ansvar. Livsvetenskapsteknik spelar också en viktig roll för att skydda och återställa miljön, förbättra metoder som

⁸ De livsvetenskapliga sektorerna omfattar verksamheter som förlitar sig på kunskap och innovation inom livsvetenskaperna, däribland hälso- och sjukvård, läkemedel, bioteknik, medicintekniska produkter och teknik inom jordbruksbaserade livsmedel (se Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Europeiska 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*. Europeiska kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

exempelvis agroekologi, skogsjordbruk och ekologiskt jordbruk vid utveckling av produkter för att minska utsläppen av växthusgaser eller nya växtsorter som är motståndskraftiga mot klimatförändringar samt för att minska industrins miljövtryck. Detta bidrar till att värna Europas naturresurser för kommande generationer.

Europas styrkor

Europa har potential att bli världsledande inom livsvetenskaperna. I Europa finns forsknings- och utbildningsmöjligheter på högsta nivå och ett orubbligt engagemang för den akademiska friheten, mångfald och inkludering, vilket betonas i initiativet *Välj Europa*¹⁰. Europa har ett dynamiskt livsvetenskapligt landskap¹¹, med **forskningsinstitut i världsklass** och infrastrukturer som främjar banbrytande arbete och **bioteknikkluster**¹² som stimulerar innovation.

EU rankas ständigt bland de främsta regionerna i världen när det gäller **livsvetenskapliga publikationer**¹³. Unionen är också dynamisk när det gäller **globala högvärdiga patent** inom biotekniksektorn, och rankas på andra plats (med en andel på 18 %) efter USA (med 39 %). Europas placering kommer dock snart att utmanas av Kina, som snabbt håller på att komma ikapp (med en andel på 10 %)^{14, 15}.

När det gäller **dynamiken inom industrin** är bioteknik en stark drivkraft för innovation inom livsvetenskapssektorerna och är avgörande för EU:s ekonomi och dess industris konkurrenskraft. Produktiviteten i denna sektor är betydligt högre än EU-genomsnittet och dess sysselsättning ökar sex gånger snabbare än ekonomin i hela EU¹⁶. Detta understryker den europeiska bioteknikens enorma potential för industriella tillämpningar. År 2024 hade EU 15 % av världens största företag när det gäller investeringar i forskning och innovation (FoI) inom sektorn för hälsorelaterad livsvetenskap (64 företag med huvudkontor i EU)¹⁷. Produkter som utvecklas i EU förknippas med kvalitet, säkerhet och effektivitet. Samtidigt nästan fördubblades företagens utgifter för FoU inom livsvetenskapssektorerna mellan 2012 och 2022 (se figur 2)¹⁸.

¹⁰ "Välj Europa" positionerar Europe som den givna platsen för forskning, innovation och entreprenörskap (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*. Europeiska kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Ett biokluster är en geografisk koncentration av sammanlänkade företag, forskningsinstitut och organisationer som är inriktade på bioteknik och livsvetenskaper, och som främjar samarbete och innovation.

¹³ Det totala antalet publikationer i tidskrifter som kategoriseras som "Livsvetenskaper" och "Hälsvetenskaper" inom ASJC:s ämnesområden, normaliserade med hänsyn till ländernas respektive befolkningsmängd. Uppgifterna hämtades i april 2025.

¹⁴ Grassano, N. m.fl., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

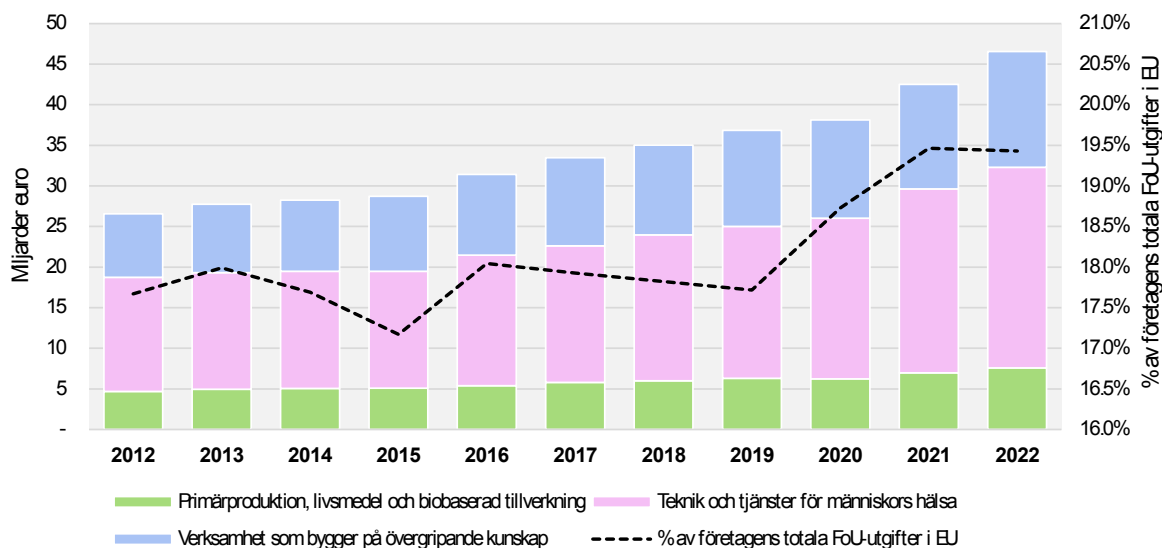
¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Europeiska kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

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).

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*. Europeiska kommissionen, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Figur 2: Företagens utgifter för FoU inom de livsvetenskapliga sektorerna (från Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Kommande utmaningar

EU möter **hård konkurrens på global nivå** från andra ekonomier som exempelvis USA och Kina, med en växande innovationsklyfta och en alarmerande oförmåga att omsätta innovation i produkter eller tjänster. Innovativa företag **har svårt att expandera i Europa**¹⁹. Klyftan när det gäller riskkapitalinvesteringar växer också. Dessa negativa trender signalerar strukturella hinder som påverkar EU:s värdekedjor för livsvetenskaperna. **Fragmenterade FoU-ekosystem, begränsat och ofta försenat utnyttjande** av tekniska genombrott och **underanvändning av data och artificiell intelligens (AI)** begränsar vår potential.

Dessutom pekar vissa trender inom livsvetenskapssektorn på en oroande utveckling: till exempel när det gäller antalet utförda kliniska prövningar²⁰ eller marknadsandelen för produkter med högt värde, exempelvis läkemedel för avancerad terapi (ATMP).

Innovatörer inom livsvetenskaperna måste ibland också navigera i **komplicerade regelverk**. Innovatörer ställs ofta inför ett behov av att följa både EU-lagstiftningen och nationell lagstiftning, som inte är tillräckligt innovationsvänlig och framtidssäkrad samt saknar tydliga vägar mot tillträde till marknader. Risken för att förlora konkurrenskraften gentemot andra regioner är särskilt stor på områden som medicintekniska produkter och klinisk forskning. Detta kräver att medlemsstaterna och kommissionen samarbetar.

Det är helt avgörande att dessa hinder övervinns för att livsvetenskapernas fulla potential ska kunna frigöras. När det gäller bioteknik håller kommissionen redan på att bedöma hur EU-lagstiftningen och dess genomförande kan effektiviseras för att minska fragmenteringen, utnyttja potentialen för förenkling och se till att biotekniska innovationer snabbare kommer ut på marknaden. Den kommande **rättsakten om bioteknik** kommer att syfta till att påskynda

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

²⁰ Nyckelprestationsindikatorer för att övervaka den europeiska kliniska prövningsmiljön. Dokument – Europeiska unionen (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

omvandlingen av biotekniska innovationer till förbättrade industriella processer och produkter som kan släppas ut på marknaden.

Frigöra potentialen hos livskraftiga livsvetenskaper i EU – en strategi för EU:s livsvetenskaper

Det övergripande målet med denna strategi är **att positionera EU som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030**²¹. I strategin aviseras en rad åtgärder som ska utvecklas och vidtas under de kommande åren för att främja ett dynamiskt och konkurrenskraftigt ekosystem för livsvetenskaper. För att förverkliga denna vision krävs samordnade åtgärder i **hela värdekedjan för livsvetenskaper** – från FoI till marknadsintroduktion och användning av säkra och hållbara produkter och tjänster. Det kräver också samarbete med medlemsstaterna och berörda parter inom livsvetenskaperna för att på bästa sätt utnyttja investeringar, expertis och resurser.

För att uppnå dessa mål föreslås i strategin åtgärder i tre sammanhängande faser, som alla ligger till grund för ”den livsvetenskapliga innovationsresan”:

- optimering av FoI-ekosystemet för att uppnå en globalt konkurrenskraftig livsvetenskapssektor: genom stärkt samarbete och optimerad resursanvändning, främjande av en helhetssyn, utnyttjande av kraften hos data och AI, säkerställande av lämpliga färdigheter och stöd till en hållbar industri,
- säkerställande av ett smidigt och snabbt marknadstillträde för livsvetenskapliga innovationer: genom mer innovationsvänlig lagstiftning, tillämpning av innovationsprincipen samt regulatoriska sandlådor och bättre mobilisering av privata och offentliga investeringar,
- främjande av spridningen och användningen av livsvetenskapliga innovationer: genom bättre metoder för att samarbeta med medborgarna för att bekämpa desinformation och skapa förtroende, och för att samarbeta närmare med slutanvändarna för att säkerställa lämpliga lösningar för deras specifika behov.

Flera EU-initiativ, däribland strategin för startupföretag och expanderande företag²², strategin för den europeiska spar- och investeringsunionen²³, kompetensunionen²⁴ och EU:s kommande rättsakt om bioteknik, strategin för medicinska motåtgärder, strategin för beredskapslager och bioekonomistategin, kommer att bidra till att uppnå målen i strategin för europeiska livsvetenskaper.

Kommissionen föreslår en förstärkt samordning mellan sina avdelningar för att genomföra och övervaka åtgärderna i strategin.

²¹ Framstegen kommer att mätas mot indikatorer som följer tillväxten inom sektorn, till exempel sysselsättning, mervärde, företagens utgifter för FoU och antalet kliniska prövningar som omfattar flera länder.

²² COM(2025) 270 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530_en).

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/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025DC0090>).

Över 10 miljarder euro från EU:s finansieringsprogram (Horisont Europa, programmet EU för hälsa, programmet för ett digitalt Europa, Life, innovationsfonden och Erasmus+) stöder årligen åtgärder för att genomföra denna strategi i den nuvarande fleråriga budgetramen.

2. OPTIMERING AV FOI-EKOSYSTEMET FÖR ATT FRÄMJA EN GLOBALT KONKURRENSKRAFTIG LIVSVETENSKAPSSEKTOR

Förstärkning av europeisk FoI

Skapandet av ny kunskap är en viktig grund för ett livskraftigt ekosystem för livsvetenskaper och för utvecklingen av teknik och innovationer. Horisont Europa, EU:s ramprogram för FoU, stöder grundforskning och spetsforskning²⁵ och arbetar för att omsätta nya upptäckter i praktiska tillämpningar och produkter²⁶, bland annat genom tvärvetenskapliga samarbetsprojekt²⁷. Detta kompletteras av EU:s sammanhållningspolitik, som är inriktad på att stärka den regionala FoI-kapaciteten. Kommissionen kommer att fortsätta att stödja robust livsvetenskaplig forskning. Kommissionen kommer också att stödja Europaomfattande infrastruktur för forskning och teknik²⁸ och optimera produktionsprocesserna, t.ex. för bioekonomiteknik. Den kommande **EU-strategin för infrastruktur för forskning och teknik** kommer att syfta till att stärka dess hållbarhet, samordning och tillgänglighet.

Även om EU har en stabil FoI-grund står unionen inför hinder när det gäller att omvandla vetenskapliga genombrott till konkreta tillämpningar. Trots en rad olika finansieringsinstrument har EU ännu inte utmärkt sig när det gäller att ge stöd till teknik under utvecklingsfaserna, och saknar tillräcklig finansiering för uppföljning av lovande resultat.

Utmaningen med fragmentering och silor kan övervinnas genom att **sammanföra livsvetenskapliga discipliner, intressenter och finansiering** i dynamiska och sammankopplade **FoI-ekosystem**, eftersom samarbetet mellan forskare, innovatörer, industrin, användare och beslutsfattare är bättre på att matcha specifika behov av lösningar med lovande innovationer. Sådana ekosystem förbättrar också effektiviteten i processen för att omsätta kunskap i konkreta tillämpningar.

Framgångsrika modeller för FoI-ekosystem inbegriper partnerskap, uppdrag och biokluster. Europeiska partnerskap²⁹ och uppdrag³⁰ inom ramen för Horisont Europa främjar långsiktigt samarbete, minskar fragmenteringen och skapar kritisk massa.

²⁵ Se t.ex. Europeiska forskningsrådet (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) och Pathfinder för avancerad forskning (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Se *Biennial monitoring report 2024 on partnerships in Horizon Europe* (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) och Accelerator (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horisont Europa, pelare II – Globala utmaningar och europeisk industriell konkurrenskraft.

²⁸ Det finns redan tre teknikinfrastrukturer för säkerhetstestning av medicinsk teknik och fyra för nanotekniska biobaserade material: *Open Innovation Testbeds for Advanced Materials* – Europeiska 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_en.

Det samfinansierade partnerskapet European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA³¹) syftar till att göra Europa världsledande inom forskning om och innovation inom sällsynta sjukdomar genom att sammanföra forskningsfinansiärer på EU-nivå och på nationell nivå. Det här partnerskapet omfattar också de europeiska infrastrukturerna för livsvetenskaper, den JRC-förvaltade europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar³², patientorganisationer, de europeiska referensnätverken som finansieras av programmet EU för hälsa³³ och offentliga organisationer, stiftelser och industrier som bedriver forskning. Andra partnerskap som samfinansieras av EU är Biodiversa+, som erbjuder möjligheter till återställande och skydd av ekosystem och till stöd för One Health, och det europeiska partnerskapet för djurhälsa och djurskydd³⁴, som erbjuder möjligheter att främja livsvetenskaplig forskning för att förbättra djurhälsan. Inom den gemensamma jordbrukspolitiken stöder det europeiska innovationspartnerskapet för produktivitet och hållbarhet inom jordbruket lokala innovativa projekt som bedrivs nedifrån och upp för att se till att framsteg inom livsvetenskaperna omsätts i praktiska innovationer som tillgodoser jordbrukares, skogsarbetares och landsbygdssamhällens konkreta behov.

Målet för uppdraget ”En giv för den europeiska marken”³⁵ är att skapa 100 levande laboratorier och fyrtorsprojekt senast 2030 för att främja hållbar mark- och jordförvaltning i stads- och landsbygdsområden.

För att ytterligare stödja spridningen av livsvetenskapliga innovationer i alla FoI-ekosystem kommer EU genom sin sammanhållningspolitik att främja starkare sammanlänkning och territoriell sammanhållning mellan lokala, regionala och nationella aktörer. Genom att dra nytta av den nya flexibilitet som infördes genom halvtidsöversynen av sammanhållningspolitiken, särskilt möjligheten att omfördela medel från Europeiska regionala utvecklingsfonden till instrumentet för interregionala innovationsinvesteringar (I3), kan detta bidra till att skala upp livsvetenskapliga lösningar och bättre integrera FoI-värdekedjor i alla länder och regioner.

Gruppen Europeiska institutet för innovation och teknik (**EIT**), särskilt EIT Health, EIT Food, EIT Climate och EIT:s kommande kunskaps- och innovationsgrupper (KI-grupper), spelar en central roll för att främja livsvetenskaper i hela Europa. Dess verksamhetsområde omfattar utbildning, entreprenörskap, investeringar och sektorsövergripande samarbete, som alla syftar till att främja innovation och ta itu med stora utmaningar på områdena hälso- och sjukvård, jordbruk eller livsmedelssystem eller på klimatrelaterade områden.

Biokluster, som också stöds av verksamheten inom den europeiska plattformen för klustersamarbete, utgör ytterligare en typ av ekosystem på lokal, regional eller nationell nivå. Bioklustren sammanför olika intressenter i syfte att påskynda innovationsarbetet genom att koncentrera kunskapen inom särskilda livsvetenskapliga områden, särskilt inom bioteknik.

³¹ <https://erdera.org/>.

³² <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/sv>.

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

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.

Sådana modeller bör utnyttjas för kliniska provningar som omfattar flera länder och läkemedel för avancerad terapi.

Att utnyttja de europeiska bioklustrens kapacitet kommer också att ge stora fördelar. Europa har redan flera biokluster. Det finns utrymme att förbättra deras globala ställning³⁶ för att locka privat kapital, stimulera entreprenörskap och säkerställa att EU förblir konkurrenskraftigt. Genom att identifiera fler spetsforskningsenheter³⁷ kan EU öka sin kapacitet inom livsvetenskapliga innovationer.

Sådana FoI-ekosystem lämpar sig väl för att exempelvis säkerställa hållbar förvaltning av biomassa eller utveckla medicinska motåtgärder eller för kritiska läkemedel, som kommer att omfattas av den kommande **bioekonomistategin, strategin för medicinska motåtgärder** respektive **rättsakten om kritiska läkemedel**³⁸. Rapporterna av Draghi och Letta pekar på behovet av åtgärder, särskilt för kliniska provningar som omfattar flera länder och läkemedel för avancerad terapi.

Investeringar i forskning om och utveckling av läkemedel för avancerad terapi är avgörande inte bara för att förbättra patientresultaten utan också för att stärka EU:s ställning som världsledande inom biomedicinsk innovation. Läkemedel för avancerad terapi är en avancerad kategori av behandlingar som är utformade för att behandla ett stort antal sjukdomar hos människor, däribland allvarliga, kroniska eller sällsynta sjukdomar där standardbehandlingar ofta är otillräckliga.

Till exempel var barn med den sällsynta genetiska sjukdomen ADA-SCID (så kallade bubbelbarn) tvungna att leva under sterila och isolerade förhållanden på grund av deras försämrade immunsystem. Europeiska forskare banade väg för det första ATMP-läkemedlet som kunde behandla ADA-SCID, som delvis finansierades genom ramprogrammen för forskning och innovation³⁹. Läkemedlet, som endast behöver ges en gång, korregerar den defekta genen i immuncellerna så att de här barnen kan återvända till skolan och leva meningsfulla liv. Ett annat exempel är projektet Arrest Blindness⁴⁰ som utvecklade en biologisk hornhinna som återställde synen hos patienter som annars skulle ha varit synskadade eller blinda⁴¹.

³⁶ Van Looy, Bart, m.fl. *Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science*. *Nature biotechnology* 42.1 (2024): s. 20–25.

³⁷ Spetsforskningsenheter är särskilda enheter inom biokluster som är inriktade på ett särskilt expertområde och tillhandahåller viktig innovationsinfrastruktur för att främja forskning om specifik högvärdig teknik, kunskapsöverföring och produktutveckling.

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; det sjunde ramprogrammet) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Developing Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (SCIDNET; Horisont 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 svenska företaget LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) vidareutvecklade den biotekniskt framställda hornhinnan: LinkCor® är ett biokompatibelt hornhinneimplantat för hornhinnerelaterad blindhet och synnedsättning.

Kliniska prövningar är en typ av forskning som studerar nya tester och behandlingar och utvärderar deras effekter på hälsoutfallen för människor eller djur⁴². Dessa forskningsstudier är mycket viktiga för att omvandla vetenskapliga upptäckter till konkreta lösningar för hälso- och sjukvården⁴³. Europa har unika fördelar inom klinisk forskning på människor, tack vare sin stora befolkning och rika genetiska mångfald samt genom vetenskaplig spetskompetens, forskningsinfrastruktur och höga etiska standarder och kvalitets- och säkerhetsstandarder. En inkluderande strategi för kliniska prövningar är avgörande för att dra nytta av dessa fördelar⁴⁴.

För att förbättra ramen för klinisk forskning i Europa måste vi ta itu med regleringsutmaningar (se avsnitt 3) och förbättra ekosystemet för klinisk forskning, exempelvis genom att stödja infrastruktur och centrum och nätverk för kliniska prövningar. Dessutom måste mer finansiering för kliniska prövningar som omfattar flera länder i Europa mobiliseras och modellen med regionalt integrerade centrum för klinisk forskning främjas, särskilt för att stödja små och medelstora företag och för folkhälsofrämjande klinisk forskning.

Kommissionen kommer att fortsätta att bidra till att främja kliniska prövningar som omfattar flera länder genom europeiska partnerskap, bland annat det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa⁴⁵, genom att särskilt utnyttja befintliga europeiska forskningsinfrastrukturer⁴⁶, nätverk för kliniska prövningar eller mekanismer för samordning av kliniska prövningar som rör beredskap⁴⁷. Kommissionen kommer också att i form av pilotverksamhet testa en ny strategi för finansiering av kliniska prövningar som omfattar flera länder och föreslå ytterligare åtgärder för att förbättra finansieringslandskapet.

Kommissionen arbetar även genom initiativet Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU⁴⁸) för att stödja kliniska prövningar genom innovativa lagstiftningsåtgärder, tekniska innovationer och processinnovation.

⁴² Se Världshälsoorganisationens definition (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1). I förordning 536/2014 om kliniska prövningar definieras kliniska prövningar snävare som prövning av prövningsläkemedel på människor under särskilda förhållanden.

⁴³ Detta inbegriper behandlingar som bygger på nuklearmedicinsk teknik, såsom innovativ riktad cancerbehandling, som främjar tillgången till europeiska patienter. På detta område har kommissionens gemensamma forskningscentrum, tack vare tillgänglig kärnteknisk infrastruktur och tillgängliga kärntekniska tillgångar, utvecklat det banbrytande Actinium-225-PSMA. Denna innovativa förening har visat på den stora potentialen hos målsökande alfaterapi för cancerbehandling och har stimulerat ett stort intresse i hela världen för utveckling av ytterligare radiofarmaka märkta med Actinium-225.

⁴⁴ Se WHO:s *Guidance for best practices for clinical trials* (2024).

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

⁴⁶ Till exempel Ecrin, Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, den europeiska forskningsinfrastrukturen med inriktning på biobanker och biomolekylära resurser (<https://www.bbmri-eric.eu>); eller EATRIS, Europeiska infrastrukturen för avancerad överbyggande forskning inom medicin i form av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Undergrupp till Heras styrelse som ger råd om prioriteringen av kliniska prövningar och deras finansiering vid hot mot folkhälsan

(E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=104872>); CoMECT-projektet inom ramen för Horisont Europa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU är ett gemensamt initiativ från kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och direktörerna för nationella läkemedelsmyndigheter (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

Kommissionen kommer att fortsätta att samarbeta med medlemsstaternas etiska kommittéer för medicinsk forskning inom ramen för initiativet **MedEthicsEU**⁴⁹ för att intensifiera arbetet med att anpassa sina operativa förfaranden till varandra. I detta sammanhang kommer utvecklingen av exempelmallar som kan bidra till att harmonisera nationella krav att fortsätta och användningen av dem uppmuntras.

När det gäller det ökande antalet innovativa och individanpassade behandlingar som kombinerar läkemedel och medicintekniska produkter stöder **COMBINE-programmet**⁵⁰ sponsorer när de tillämpar både regelverket för kliniska prövningar av läkemedel och för medicintekniska produkter. Programmet syftar till att effektivisera gränssnittet mellan dessa regelverk. Man håller på att testa ett **samordnat och övergripande bedömningsförfarande** som kombinerar godkännanden från läkemedels- och produktmyndigheter och etikkommittéer i flera medlemsstater i en enda process, vilket minskar den administrativa bördan för sponsorer.

Med tanke på potentialen hos partnerskap och biokluster uppmanar kommissionen medlemsstaterna och andra partner att öka sitt stöd till europeiska partnerskap och att öka de riktade FoU-investeringarna på lokal, regional och nationell nivå.

För att behålla den globala ledningen måste EU slutligen identifiera nya vetenskapliga genombrott i ett tidigt skede genom **”horisontspaning”**⁵¹ och sedan stödja en snabb omvandling av dessa till innovation. Detta kommer att bidra till att ligga till grund för offentliga investeringar⁵² och prioriteringen av dessa. **Samordningsgruppen för livsvetenskaper** (se avsnitt 5) kommer att spela en central roll när det gäller att kartlägga möjligheter, anpassa finansieringsprioriteringarna och integrera befintlig verksamhet⁵³.

Föreslagna åtgärder:

- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att föreslå en investeringsplan för klinisk forskning för att främja finansiering för kliniska prövningar som omfattar flera länder, i enlighet med konkurrensreglerna, och att vidareutveckla och integrera europeisk forskningsinfrastruktur på området för klinisk forskning.
- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att inrätta ett nätverk av europeiska spetsforskningsenheter för läkemedel för avancerad terapi (ATMP) för att tillsammans med medlemsstaterna samordna vidareutvecklingen av dem, med beaktande av befintliga enheter, med 4 miljoner euro i ekonomiskt stöd från Horisont Europas arbetsprogram 2026–2027⁵⁴.
- Kommissionen kommer att fortsätta att stödja, övervaka och utvärdera genomförandet av förordningen om kliniska prövningar med det övergripande målet att göra Europa

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

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

⁵¹ Upptäcka nya rön och tidiga signaler om förändringar i dagsläget för att bidra till att förutse deras potentiella framtida effekter (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), inbegripet när det gäller vetenskaplig och teknisk utveckling med potential för tillämpning.

⁵² Se till exempel *EIC Tech Report 2024*.

⁵³ Exempelvis genom användning av innovationsradarn (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); eller studier som exempelvis *Weak signals in Science and Technologies* (2024; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

⁵⁴ Inom ramen för programmets befintliga anslag.

mer konkurrenskraftigt när det gäller kliniska prövningar och investeringar i medicinsk forskning.

- *Kommissionen kommer att lansera ett pilotprojekt för stegvis finansiering i faser av forskningssamverkan inom ramen för Horisont Europas arbetsprogram 2026–2027⁵⁵ som bygger på resultat från tidigare EU-projekt för att påskynda utvecklingen av lovande medicinsk teknik.*
- *Kommissionen kommer att undersöka möjligheterna till ett pilotprojekt för att identifiera och utnyttja samarbetsmöjligheter mellan EU:s bioteknikkluster i hela EU, med fokus på att stödja deras uppstarts företags expansion och på att stärka deras ställning inom global industriell innovation. Åtgärden bör bygga på befintliga åtgärder, såsom den europeiska plattformen för klustersamarbete.*

Främja en helhetssyn på livsvetenskaper

EU saknar för närvarande en sammanhängande och integrerad ram för livsvetenskaper, vilket begränsar utrymmet för anpassning av politiken, sektorsövergripande samarbete och hållbara lösningar. Områden som i hög grad skulle gynnas av en mer integrerad ram är områden som kräver One Health-modeller samt det område som undersöker kopplingarna mellan klimatförändringar och hälsa.

One Health⁵⁶-modellen erkänner kopplingen mellan människors, djurs och miljöns hälsa och syftar till att ta itu med globala utmaningar på ett hållbart sätt. EU kan anamma One Health-modellen för att bättre skydda människors hälsa, stärka den gröna omställningen och öka konkurrenskraften. Det är av yttersta vikt att säkerställa miljöhälsan och att stoppa arternas utdöende. I det vetenskapliga yttrandet *One Health Governance in the EU*⁵⁷ rekommenderas åtgärder för att ta itu med fragmenteringen av politiken, bristen på ämnesöverskridande och tvärvetenskaplig verksamhet och den otillräckliga samordningen mellan relaterade sektorer. Ett utmärkt exempel på mervärde genom antagandet av en One Health-modell är bekämpning av antimikrobiell resistens, som endast kan elimineras om man tar hänsyn till kopplingarna mellan människor, djur och miljö. EU kan grunda sitt arbete på detta område på rådets rekommendation om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en One Health-modell⁵⁸ och på samarbeten mellan EU-länderna⁵⁹. Ett annat exempel är bättre beredskap och insatser mot infektionssjukdomar, där samarbeten såsom DURABLE⁶⁰, ett

⁵⁵ Inom ramen för programmets befintliga anslag.

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

⁵⁷ Vetenskapligt yttrande från dess mekanism för vetenskaplig rådgivning *One Health Governance in the European Union* (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>).

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

⁵⁹ Till exempel [det gemensamma programplaneringsinitiativet om antimikrobiell resistens](https://www.jpiamr.eu/) (<https://www.jpiamr.eu/>), det framtida europeiska partnerskapet mot antimikrobiell resistens enligt One Health-modellen (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>), eller ”European Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections” (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

nätverk av folk- och djurhälsolaboratorier och akademiska forskningsinstitut, stärker EU:s kapacitet att snabbt reagera på nya allvarliga gränsöverskridande hälsorisker.

Att anta en One Health-modell skulle också skapa betydande möjligheter på området **mikrobiomer**, som är mikroorganismer som exempelvis bakterier eller svampar som är djupt förbundna med varandra och lever tillsammans i en viss miljö. En grundlig förståelse av mikrobiomer och deras samspel kommer att skapa möjligheter att förbättra och skapa nya produkter för hälsa, livsmedel, hållbart jordbruk och skogsbruk, vattenbruk och ekologisk återställning.

Samtidigt måste vi fördjupa förståelsen av kopplingarna mellan klimatförändringar och hälsa, med fokus på olika åldersgrupper, däribland äldre och personer med funktionsnedsättning⁶¹. Den nya **strategiska forsknings- och innovationsagendan för hälsa och klimatförändringar**⁶² kommer att stödja utvecklingen och spridningen av lösningar med stor genomslagskraft, inbegripet verktyg för övervakning av hälsorisker, insatser för att stärka det förebyggande arbetet och koldioxidsnål medicinsk teknik. Den kommande **europiska klimatanpassningsplanen** kommer att hjälpa medlemsstaterna att stärka resiliensplaneringen, uppdatera klimatriskbedömningar och utveckla mer robust klimattålig infrastruktur med beaktande av de erfarenheter som samlats in av uppdraget Anpassning till klimatförändringar⁶³ samt koncepten och principerna i det nya europeiska Bauhaus.

Föreslagna åtgärder:

- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att främja One Health-modeller inom forskning och innovation genom att samarbeta med medlemsstaterna och andra berörda parter för att i) identifiera ytterligare prioriterade områden som skulle gynnas av One Health-modeller för övervägande för ekonomiskt stöd genom att utnyttja befintliga data och centrallager för databaser, och ii) utveckla riktlinjer till stöd för tvärvetenskaplig och ämnesöverskridande forskning inom ramen för One Health.
- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionens ambitioner att göra EU till en innovatör i världsklass inom mikrobiombaserade lösningar inom ramen för One Health, bland annat genom att mobilisera närmare 100 miljoner euro inom ramen för Horisont Europas arbetsprogram för 2026–2027 för att stödja utveckling och spridning av sådana lösningar.
- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att genomföra den nya strategiska forsknings- och innovationsagendan för **hälsa och klimatförändringar**, bland annat genom att mobilisera 170 miljoner euro i finansiering från Horisont Europa och uppmanar medlemsstaterna och industrin att bidra. Kommissionen kommer även att föreslå ett globalt forskningssamarbete för att främja anpassningen mellan globala finansiärer och stödja utvecklingen av lösningar för att öka vår motståndskraft och stödja anpassning till och begränsning av klimatförändringar.

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

⁶² <https://op.europa.eu/en/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.

- *Kommissionen kommer att utarbeta en strategisk FoI-agenda för livsmedelssystem för att främja utvecklingen av konkurrenskraftiga, hållbara och motståndskraftiga lösningar för livsmedelssystem. Denna ska komplettera den kommande strategi för forskning och innovation inom jordbruk, skogsbruk och landsbygdsområden som tillkännagavs i visionen för jordbruk och livsmedel⁶⁴.*

Tillvarata möjligheterna med data och AI för banbrytande innovation

Tillgång till storskaliga dataset av hög kvalitet och förmågan att analysera dem är avgörande för att främja livsvetenskapliga upptäckter. Explosionen av data som produceras över hela världen⁶⁵, i kombination med snabba framsteg inom artificiell intelligens (AI), ger stora möjligheter för olika områden såsom miljö och hälsa. Dessa omfattar analys av komplexa biologiska system, utveckling av individanpassad hälso- och sjukvård, inbegripet skraddarsydda lösningar för specifika befolkningsgrupper som exempelvis kvinnor och äldre och många fler.

Europa har varit en föregångare när det gäller att införa AI för vetenskaplig forskning och flera EU-initiativ har lanserats för att utnyttja den europeiska AI- och datakapaciteten⁶⁶.

Handlingsplanen för AI-kontinenten⁶⁷, den kommande strategin för AI-tillämpningar, tillsammans med en särskild strategi för AI inom vetenskap och AI-fabriker⁶⁸, kommer att ytterligare påskynda den ojämna användningen av AI och främja AI-drivna genombrott inom livsvetenskaperna⁶⁹. Minst 10 av 13 AI-fabriker, som för samman nödvändiga resurser och intressenter för att bygga upp avancerade AI-modeller och AI-tillämpningar, kommer att tillgodose behoven i ekosystem som är relevanta för livsvetenskaperna, bland annat stöd till läkemedelsupptäckter och genomanalys. Dessutom kommer 20 miljarder euro att investeras för att skapa upp till fem AI-gigafabriker som specifikt ska utveckla och lära upp nästa generations AI-modeller med biljontals parametrar.

Inom hälso- och sjukvårdssektorn fastställs genom förordningen om ett europeiskt hälsodataområde⁷⁰ ett tydligt ramverk för tillgång till e-hälsodata på ett säkrat och effektivt sätt.

Reglerna och principerna i den allmänna dataskyddsförordningen ingår i rättsliga ramar som exempelvis det europeiska hälsodataområdet, dataförvaltningsakten och förordningen om artificiell intelligens i syfte att möjliggöra forskning och innovation som bygger på personuppgifter. Dessutom kommer den kommande dataunionsstrategin att anta en sektorsövergripande strategi för att öka tillgången till och användningen av data för AI och ta

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

⁶⁵ På mindre än tio år har mängden globala data femdubblats (EU-strategin för data, COM(2020) 66 final). Enligt Forbes förväntas hälso- och sjukvårdsdata utgöra omkring 36 % av all data i världen i slutet av 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Till exempel: "GenAI4EU", det europeiska initiativet "1+ Million Genomes", det europeiska initiativet för att förstå cancer, europeiska referensnätverk och deras register.

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

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

⁶⁹ Se exempel på <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

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

itu med den rättsliga fragmenteringen, vilket säkerställer en mer sammanhållen och effektiv datamiljö i hela EU.

Det finns dock fortfarande utmaningar. En fragmenterad nationell tillämpning av EU-lagstiftningen och olika nationella tolkningar skapar rättsosäkerhet och fortsätter att begränsa den fullständiga användningen av personuppgifter⁷¹. Samexistensen av personuppgifter och uppgifter som inte är personuppgifter, de olika dataformaten, i kombination med olika system för tillgång till data och det faktum att data fortfarande ofta är lagrade i silor, bidrar till komplexiteten. Dessa utmaningar förvärras av etiska hänsyn kring AI och användning och återanvändning av data.

För att ta itu med dessa utmaningar måste **ett närmare samarbete** upprättas mellan **medlemsstaternas myndigheter**, som ansvarar för livsvetenskaplig FoI, AI- och datarelaterade områden, och EU:s institutionella aktörer för att hantera datarelaterade utmaningar på ett konsekvent sätt. Ett sådant samarbete kommer att öka den ömsesidiga förståelsen för de alltmer komplexa och övergripande utmaningarna när det gäller datadelning för livsvetenskaperna, underlätta utbyte av god praxis och harmonisering av strategier på områden som går bortom sektorsspecifika regleringsområden. Kommissionen kommer, med utgångspunkt i detta samarbete mellan tillsynsmyndigheter, att begrunda den lämpligaste vägen framåt för att ta itu med de olösta återkommande utmaningar som berörda parter inom FoI står inför.

Forskning och innovation inom livsvetenskaperna är också starkt beroende av förståelsen och utforskningen av både humandata och **icke-humandata och biologiska data** (biometrisk data uppgifter)⁷², **inbegripet taxonomiska data**. Kopplingen mellan icke-humandata och humandata skulle vara särskilt viktig för att främja One Health-modellerna, som nämnts tidigare. Kommissionen stöder redan inrättandet av en omfattande europeisk genomreferensdatabas för att stödja framsteg inom individanpassad medicin.

Påskyndandet av vetenskapliga upptäckter, bevarandet av den biologiska mångfalden och bidraget till restaurering av natur⁷³ är också helt beroende av att biodataresursernas kvalitet, tillgänglighet, interoperabilitet och hållbarhet förbättras. Det behövs ett starkare multilateralt internationellt samarbete med likasinnade partner för att säkerställa långsiktig tillgång till och förvaltning av globala biodataresurser.

Slutligen bör forskare och innovatörer, för att skapa ett snabbspår för livsvetenskapliga upptäckter från idé till marknad, utrustas med ett AI-drivet **interaktivt verktyg** för att navigera genom EU:s regelverk och fullt ut utnyttja centrallagren för databaser och tillgängliga tjänster. Ett sådant verktyg kommer att ta itu med de tvärvetenskapliga och sektorsövergripande behoven hos moderna forskare inom livsvetenskaperna och stödja forskare och innovatörer genom att i) integrera regelefterlevnad i ett mycket tidigt utformningsskede, ii) övervinna hinder som gör

⁷¹ Andra rapporten om tillämpningen av den allmänna dataskyddsförordningen, COM(2024) 357 final.

⁷² Ett exempel är "Catalogue of Life", som innehåller ett index över kända arter av djur, växter, svampar och mikroorganismer, som utgör en grund för samarbete med likasinnade partner i internationella forum såsom G20 och bidrar till att uppnå de mål som fastställs i relevanta internationella avtal såsom det globala Kunming–Montreal-ramverket för biologisk mångfald.

⁷³ Förordning (EU) 2024/1991 om restaurering av natur (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/swe>).

det svårare att hitta data och iii) till fullo utnyttja de datatjänster som tillhandahålls av EU-finansierade infrastrukturer och instrument (se avsnitt 3).

Föreslagna åtgärder:

- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att inrätta en europeisk databas för FoI-data om livsvetenskaper som sammanför en rad myndigheter i EU och medlemsstaterna som arbetar inom datarelaterade områden och centrala FoI-organ inom EU. Syftet är att stödja en konsekvent tolkning och harmonisering av relevanta ramar för rättsdata och stärka samordningen och samarbetet mellan regelverken.
- Kommissionen kommer att stödja verksamhet för att utveckla och fylla på strategiska biodataresurser; inbegripet icke-humana biometrisk uppgifter, och möjliggöra åtkomst för europeiska och globala användare som ett komplement till strategin för en europeisk dataunion.
- Kommissionen kommer att investera 50 miljoner euro i integrering av multimodal generativ AI-teknik i tvärvetenskaplig biomedicinsk forskning via Horisont Europas arbetsprogram för 2025.
- Kommissionen kommer att investera 25 miljoner euro från arbetsprogrammet för ett digitalt Europa 2026 i syfte att stärka den europeiska infrastrukturen för genomdata, i linje med det europeiska hälsodataområdet.

Livsvetenskaper som drivkraft för industriell hållbarhet

Att påskynda utvecklingen och antagandet av innovativ, cirkulär, resurseffektiv och utsläppssnål bioteknik är avgörande för att bekämpa klimatförändringar, förlust av biologisk mångfald och föroreningar, minska markförstörelsen och säkerställa ett hållbart tillhandahållande av ekosystemtjänster. För att frigöra bioteknikens fulla potential att förbättra de industriella processerna och miljöanpassa den europeiska industrin behövs riktade investeringar i hela innovationskedjan och i alla medlemsstater och regioner, särskilt i områden som står inför innovationsrelaterade utmaningar. Detta inbegriper att minska användningen av resurser, vatten och energi, i linje med given för en ren industri.

Innovation inom livsvetenskaperna kan bidra till att minska Europas beroende av begränsad hållbar biomassa⁷⁴ genom att använda regenerativa och naturbaserade lösningar och använda biomassa mer effektivt, omvandla avfall till värdefulla produkter och stödja användningen av koldioxid från avskiljning och användning av koldioxid. Det är mycket viktigt att stödja utvecklingen av nya biotillverkningsmetoder, eftersom det gör det mer attraktivt för industrin att använda sig av bioteknik. Ny teknik för **biosanering** spelar också en viktig roll för att återställa miljön. Den **europeiska strategin för vattenresiliens** visar att forskning och innovation kan ha potential att avsevärt minska kostnaderna för sanering av mycket långlivade föroreningar, såsom per- och polyfluorerade alkylsubstanser (PFAS), genom ny, däribland biobaserad, teknik. Bioraffinaderier är ett viktigt exempel på hur livsvetenskaplig teknik kan

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

stödja och möjliggöra en cirkulär bioekonomi⁷⁵. Flera EU-initiativ har med framgång omvandlat avfalls- och restproduktflöden från jordbruk, fiske och vattenbruk⁷⁶ till produkter med högre värde såsom livsmedel, foder, gödselmedel, textilier och plast⁷⁷.

Till exempel samarbetar projektet **Circular Biocarbon**, som finansieras av det gemensamma företaget för ett cirkulärt, biobaserat Europa, med lokala myndigheter för att använda kommunalt avfall för att producera biopolymerer som har en rad olika användningsområden, från jordbruk till avancerade material. Man förväntar sig att projektets resultat ska kunna återskapas av över 20 000 europeiska avfallsåtervinningsanläggningar, vilket skapar ett sätt att återvinna närmare 50 % av de cirka 220 miljoner ton kommunalt avfall som genereras varje år i EU⁷⁸.

Avancerad fermenteringsteknik såsom precisionsfermentering och fermentering av biomassa har stor potential, eftersom den kan producera ett brett spektrum av avancerade produkter^{79 80} från förnybara råvaror med låg miljöpåverkan. Bland dessa produkter finns många olika hållbara livsmedelsingredienser (t.ex. naturliga färgämnen, sötningsmedel med lågt energiinnehåll), biopolymerer (t.ex. spindelsilke), kosmetika eller biosurfaktanter, biobekämpningsmedel eller kemikalier. Uppstartsföretag och andra små och medelstora företag spelar en ledande roll när det gäller att driva innovationen framåt inom avancerad fermenteringsteknik⁸¹. Uppskalning är en kapitalintensiv och utmanande process och kräver till exempel utveckling av förbehandling av biomassa och nedströms bearbetning.

Den kommande nya **bioekonomistrategin (2025)** kommer att driva på införandet och spridningen av sådana innovationer i värdekedjorna och samtidigt säkerställa en hållbar försörjning av biomassa. Kompletterande initiativ (bland annat **rättsakten om den cirkulära ekonomin**, **meddelandet om avancerade material för industriellt ledarskap**⁸² och **kommissionens reviderade rekommendation om kemikalier och avancerade material med säker och hållbar design**⁸³) syftar till att uppnå EU:s mål om hållbarhet och konkurrenskraft. Ramen för säker och hållbar design syftar till att bli ett globalt riktmärke för innovation i omställningen till en ren industri och uppmuntra industrin att ersätta ämnen som inger betänkligheter med säkrare och mer hållbara alternativ. Som förberedelse inför **rättsakten om avancerade material** kommer kommissionen också att tillsammans med berörda parter

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

⁷⁶ Strategiska riktlinjer för ett mer hållbart och konkurrenskraftigt vattenbruk i EU för perioden 2021–2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Se till exempel demonstrationsanläggningar och flaggskepps bioraffinaderier inom ramen för det gemensamma företaget för ett cirkulärt, biobaserat Europa, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

⁷⁹ I omställningsvägen för det industriella ekosystemet för jordbruksbaserade livsmedel identifierades precisionsfermentering som en innovativ teknik för jordbruksbaserade livsmedel som bör undersökas för att stärka EU:s konkurrenskraft: 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.

undersöka hur materialvetenskap och livsvetenskaper ömsesidigt kan stärka konkurrenskraften inom sina närliggande sektorer.

Nya verktyg som till exempel **nya metoder** – innovativa försöksmetoder som inte inbegriper levande djur – kan påskynda innovation, minska kostnaderna och öka effektiviteten hos industriell FoU. Dessa metoder använder en rad olika moderna tekniker som exempelvis avancerade datormodeller och virtuella tvillingar⁸⁴ (en digital representation av exempelvis celler, vävnader, organ eller levande system). Nya metoder kan komplettera eller ersätta vissa studier på djur, påskynda utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel och förbättra säkerhetsbedömningarna av kemikalier och andra produkter. Genom att införa och investera i dessa nya verktyg kan industrin snabbare göra innovationer, minska kostnaderna och göra forskning och utveckling mer hållbar.

Föreslagna åtgärder:

- *Kommissionen kommer att stödja forskning och innovation inom sektorsövergripande livsvetenskaplig teknik för att utveckla nya produkter som kan driva på industriell innovation och hållbarhet (inklusive nya molekyler och avancerade material), effektivisera biotillverkning och andra industriella biotekniska processer och stödja biosanering. Detta inbegriper mobilisering av 200 miljoner euro inom ramen för Horisont Europas arbetsprogram för 2026–2027.*
- *Kommissionen kommer att stödja utbyggnaden och användningen av hållbar avancerad fermentering genom att främja innovation genom offentlig-privata partnerskap och stödja expansion av uppstartsföretag och andra små och medelstora företag som är verksamma på detta område. Kommissionen kommer även att anordna en årlig konferens om avancerad fermentering för att skapa kontakter mellan berörda parter samt främja samarbete och kunskapsutbyte.*
- *Kommissionen kommer att stödja livsvetenskaplig forskning och innovation för att främja Europeiska unionens ledande ställning när det gäller bioekonomiska lösningar och hållbar förvaltning av biomassa. Detta inbegriper mobilisering av mer än 150 miljoner euro inom ramen för Horisont Europas arbetsprogram för 2026–2027.*
- *Kommissionen kommer att samarbeta med medlemsstaterna, industrin, den akademiska världen och tillsynsmyndigheter för att stödja utveckling, validering och användning av nya metoder för att minska riskerna i utvecklingen av nya läkemedel och medicintekniska produkter genom en ny politisk åtgärd inom ramen för det europeiska forskningsområdet⁸⁵. Dessutom kommer Horisont Europa-programmet att anslå 50 miljoner euro till dessa metoder genom sitt arbetsprogram för 2026–2027.*
- *Kommissionen kommer att fortsätta att stödja framväxten och antagandet av lösningar för nästa generation virtuella mänskliga tvillingar inom ramen för det europeiska initiativet för virtuella mänskliga tvillingar. Kommissionen kommer att anslå 8 miljoner euro till en inkubator för virtuella mänskliga tvillingar för att stödja antagandet av*

⁸⁴ Se till exempel initiativet European Virtual Human Twins (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

⁸⁵ Se den politiska agendan för det europeiska forskningsområdet 2025–2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

lösningar för virtuella mänskliga tvillingar på den europeiska marknaden och användning av lösningarna i klinisk forskning (t.ex. kliniska prövningar) genom arbetsprogrammet för ett digitalt Europa 2025–2027.

Stärka färdigheter och karriärer för konkurrenskraftiga europeiska livsvetenskaper

Livsvetenskaperna utvecklas snabbt. Ständigt framväxande ny kunskap, teknik och teknologi gör det svårt för akademiker, forskare och yrkesverksamma att hålla jämna steg med utvecklingen. Samtidigt står forskare inför karriärrelaterade utmaningar, bland annat begränsade karriärmöjligheter, begränsad rörlighet och ihållande obalanser mellan könen inom naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik (STEM-ämnen)⁸⁶.

Med tanke på den nuvarande geopolitiska situationen upprepar EU sitt engagemang för akademisk frihet och för öppet internationellt forskningssamarbete vilket positionerar Europa som ett nav för global innovation och främjar framsteg på kritiska livsvetenskapliga områden såsom hälsa och klimat. EU har en rad instrument för att stödja kompetensutveckling och främja förbindelser mellan den akademiska världen och näringslivet, bland annat **Marie Skłodowska-Curie-åtgärderna**, **EIT**⁸⁷, program som stöds av **Erasmus+** och utbildningsprogram som tillhandahålls av europeiska forskningsinfrastrukturer. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att stärka nationella program som främjar innovation och entreprenörskap inom viktiga livsvetenskapliga sektorer samt livslångt lärande, omskolning och fortbildning för yrkesverksamma inom dessa sektorer.

I den nyligen lanserade kompetensunionen⁸⁸ föreslås riktade åtgärder för att främja framtidsinriktad kompetens för Europas konkurrenskraft. Den åtföljande strategiska planen för utbildning inom naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik⁸⁹ syftar till att höja kvaliteten på STEM-utbildning och odla begåvningar på kritiska, snabbväxande områden såsom livsvetenskaper, bland annat genom **stipendier för specialister inom STEM-ämnen** för att locka de främsta forskarna och experterna till EU, och genom att stärka samarbetet mellan utbildning, forskning och näringsliv för att skapa synergier och underlätta kunskapsöverföring. Den strategiska planen kommer också att främja framtidsinriktade läroplaner inom STEM-ämnen i skolor, yrkesutbildning och högre utbildning. I linje med dessa insatser kommer ekosystemen kring AI-fabriker att bidra till att utveckla spetskompetensen och expertisen hos en ny generation forskare och yrkesverksamma inom olika områden, däribland livsvetenskaper.

För att göra forskarkarriärer mer attraktiva kommer EU att genomföra den nya **europeiska ramen för forskarkarriärer**, rådets rekommendation om attraktiva och hållbara karriärer

⁸⁶ Till exempel lämnas enbart 10 % av alla patentansökningar in av kvinnor (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ EIT-gruppen, särskilt genom relevanta KI-grupper, leder insatser för att locka nya talanger och omskola den befintliga arbetskraften genom omskolningsinitiativ, arbetsplatsanknuten utbildning, individanpassade läranderesor som integrerar entreprenörskap och branschspecifika trender, samordning av kompetenspartnerskap med industrin och andra lärandemöjligheter.

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

⁸⁹ En strategisk plan för utbildning inom naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik: kompetens för konkurrenskraft och innovation (COM (2025) 89 final. <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

inom högre utbildning⁹⁰ och den europeiska stadgan för forskare⁹¹, med stöd av skräddarsydda instrument⁹². På grundval av dessa kommer kommissionen att arbeta för att locka globala forskningstalanger och övervinna eventuella återstående rättsliga hinder genom åtgärder inom ramen för den kommande **rättsakten om det europeiska forskningsområdet** (2026).

Dessutom kommer en ökad användning av det europeiska intyget om digitala färdigheter och digitaliseringen av akademiska kvalifikationer och andra intyg, inbegripet mikromeriter, samt digitalt tillgängliga individuella utbildningskonton, att öka insynen i tillgängliga utbildnings- och stödmöjligheter och underlätta automatiskt erkännande av akademiska kvalifikationer för att frigöra utbildningsmöjligheter och arbetstillfällen för forskare i hela EU. EU:s digitala identitetsplånböcker, som kommer att lanseras i slutet av 2026 i alla medlemsstater, kommer att skapa en EU-omfattande plattform där digitala kvalificeringscertifikat kan hanteras och vara åtkomliga för forskare..

Föreslagna åtgärder:

- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att vidta åtgärder för att stödja karriärutvecklingen för forskare inom livsvetenskaper och hjälpa forskare från tredjeländer att etablera sig i EU, bland annat genom **initiativet ”Välj Europa”**, och arbeta i synergi med liknande verksamhet som bedrivs av medlemsstaterna⁹³.
- Kommissionen kommer att inleda en framsynsstudie för att identifiera den kompetens och de färdigheter som krävs för livsvetenskaperna, samt de utbildningsbehov som finns, bland annat för att optimera användningen av artificiell intelligens. Studien, som får en miljon euro i ekonomiskt stöd från Horisont Europas arbetsprogram 2026–2027, kommer att komplettera relevanta data och analyser från det europeiska observatoriet för kompetensinventering.

3. TILLHANDAHÅLLANDE AV SMIDIGT OCH SNABBT MARKNADSTILLTRÄDE FÖR LIVSVETENSKAPLIGA INNOVATIONER

Främjande av lagstiftning som tar hänsyn till innovation

Europas höga standarder för kvalitet, säkerhet och effektivitet inom livsvetenskaperna ligger till grund för allmänhetens förtroende och säkerställer att innovationer innebär ett faktiskt mervärde för människor. Rättsliga och administrativa hinder kan dock avsevärt fördröja övergången från idé till marknad, driva upp kostnaderna och skapa osäkerhet – särskilt för uppstarts företag och innovatörer. När det gäller bioekonomiska lösningar kommer den kommande nya **bioekonomistategin** (2025) att föreslå åtgärder för att påskynda marknadsspridningen och utbyggnaden av bioekonomiska lösningar, maximera

⁹⁰Rådets rekommendation av den 25 november 2024 om attraktiva och hållbara karriärer inom högre utbildning

⁹¹ Rådets rekommendation av den 18 december 2023 om en europeisk ram för att locka och behålla talanger inom forskning, innovation och företagande i Europa.

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

⁹³ Exempelvis livsvetenskapligt relevanta nationella och regionala initiativ inom ramen för ”Choose Europe for Science” (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), inbegripet exempelvis initiativet ”French Safe Place for Science” eller ”Danish Science Hub Denmark”.

resurseffektiviteten och säkra tillgången på biomassa från hållbara källor, med beaktande av rättsliga hinder och investeringsbehov.

Fragmenteringen av och komplexiteten i regleringsförfarandena är en utmaning, särskilt för nya produkter, eller kombinerade produkter som omfattas av flera rättsliga ramar eller behöver utvecklas genom olika regleringsstadier. Detta leder till långa tidslinjer och en risk för motstridiga beslut. Även med centraliserade strategier kan långa godkännandeförfaranden enligt regelverk som kräver godkännande före utsläppande på marknaden för att garantera säkerheten för människors hälsa och miljön försena marknadsinträdet för innovativa produkter. För kliniska studier som omfattar flera länder kan kravet på att försök ska genomgå parallella nationella förfaranden för etiskt godkännande leda till förseningar.

För att fullt ut frigöra potentialen hos bioteknisk innovation i Europa är det viktigt att utvärdera de nuvarande regleringsförfarandena, särskilt för hälso- och sjukvård, medicintekniska produkter och livsmedelstillämpningar, för att göra dem smidigare och mer proportionerliga, utan att äventyra säkerheten eller den vetenskapliga stringensen. Åtgärder bör också vidtas för att öka effektiviteten och avsevärt minska godkännandeförfarandenas längd på områdena hälso- och sjukvård, medicintekniska produkter och livsmedel, för att göra EU mer attraktivt jämfört med andra regioner i världen.

Regelverken måste vara anpassade till ny teknik och hålla jämna steg med den vetenskapliga utvecklingen. Kommande lagstiftning bör omfatta experimentklausuler, undantag och användning av testmiljöer såsom regulatoriska sandlådor⁹⁴, vilket till exempel gjordes i den föreslagna reformen av EU:s läkemedelslagstiftning. Detta ger flexibilitet att testa nya lösningar, samla bevis och säkerställa att regelverken förblir lyhörda och stöder innovation.

EU är fast besluten att främja **innovationsprincipen**⁹⁵, som är ett verktyg för beslutsfattande som är utformat för att säkerställa att politik och lagstiftning aktivt stöder innovation som en drivkraft för att uppnå EU:s strategiska mål, däribland folkhälsosäkerhet, miljöskydd, hållbarhet och ekonomisk resiliens. EU är också enligt grundfördragen skyldigt att sträva efter en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön. Detta innebär att skapa ett regelverk som både upprätthåller Europas stränga standarder och skapar bästa möjliga förutsättningar för att livsvetenskaplig innovation ska blomstra och tillgodose samhällets behov. De europeiska partnerskapen inom ramen för Horisont Europa, särskilt gemensamma företag såsom det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa, är väl lämpade att stödja lagstiftningsändringar på vetenskapliga områden och stärka EU:s kapacitet att anpassa lagstiftningen till ny teknik i full överensstämmelse med försiktighetsprincipen.

Standarder har en viktig roll att spela när det gäller att främja innovation och marknadstillträde genom att påverka branschpraxis, vägleda politiken och säkerställa att produkter och förfaranden uppfyller erkända riktmärken för kvalitet, säkerhet och hållbarhet. Kommissionen kommer att fortsätta att uppmuntra utarbetandet och uppdateringen av europeiska standarder på

⁹⁴ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy* (SWD(2023) 277/2 final).

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

det livsvetenskapliga området och i synnerhet för bioteknik och biotillverkning, med stöd av europeiska standardiseringsorganisationer och i enlighet med EU:s konkurrensregler.

Till exempel pågår insatser genom det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa⁹⁶ för att utveckla en övergripande ram för robusta regulatoriska sandlådor på området för människors hälsa, särskilt när det gäller reformen av EU:s läkemedelslagstiftning.

Samarbete mellan nationella byråer och EU-byråer i det samfinansierade ”Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals”⁹⁷ underlättar ett snabbt införande av innovation i regleringspraxis.

Tidig rättslig vägledning för forskare och innovatörer spelar en avgörande roll i det livsvetenskapliga innovationsarbetet. Kommissionen planerar att skapa **ett AI-drivet interaktivt verktyg som ska hjälpa forskare och innovatörer att navigera i EU:s regelverk** och komplettera den information som finns tillgänglig för företag genom knutpunkten för bioteknik och biotillverkning, särskilt för de tidiga forsknings- och utvecklingsfaserna. Detta individanpassade hjälpverktyg kommer att hjälpa innovatörer att navigera i sektorsövergripande och teknikövergripande regelverk redan i ett tidigt skede av utformningen av innovationer. Verktöget kommer att vara interaktivt för att hjälpa användarna att identifiera och få tillgång till viktig information samt viktiga dataset och verktyg som är anpassade till deras specifika innovativa behov.

En förutsägbar och balanserad ram för immateriella rättigheter är avgörande för ett livskraftigt ekosystem för livsvetenskaplig innovation. Immateriella rättigheter är ofta en kritisk tillgång som uppstarts företag utnyttjar för att säkra finansiering för sin FoI-verksamhet. Kommissionen främjar systemet med enhetligt patent och uppmuntrar alla EU-länder att ansluta sig till detta system. För att förbättra EU:s system för tilläggsskydd stöder kommissionen aktivt den pågående medbeslutandeprocessen för en reform av systemet och strävar efter att snabbt skapa ett enhetligt tilläggsskydd, vilket kommer att främja införandet av det enhetliga patentet. Kommissionen övervakar också tillämpningen av direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar för att säkerställa att det förblir ändamålsenligt. Slutligen stöder kommissionen registrering och förvaltning av immateriella rättigheter, inbegripet åtgärder inom ramen för SMF-fonden.

Dessutom syftar flera reformer av befintliga förordningar och redan antagna förordningar samt förordningar som ännu inte har föreslagits till att stödja främjandet av ”innovationsprincipen”, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön säkerställs.

Den föreslagna **reformen av EU:s läkemedelslagstiftning**⁹⁸ omfattar åtgärder för att effektivisera regelverket för utveckling och snabbt godkännande av innovativa läkemedel. Denna reform möjliggör tidig samverkan mellan tillsynsmyndigheter och företag, särskilt uppstarts företag och små och medelstora företag. Den omfattar också åtgärder för

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/>.

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

framtidssäkring för att säkerställa att regelverket håller jämna steg med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, till exempel regulatoriska sandlådor och anpassade ramar för att främja banbrytande innovationer.

Genom EU:s **förordning om utvärdering av medicinsk teknik** införs en möjlighet för utvecklare av medicinsk teknik att be om råd vad gäller deras kliniska utvecklingsplan parallellt med den vetenskapliga rådgivning som ges i samband med godkännandeprocessen för läkemedel. Detta förväntas underlätta framtagandet av klinisk evidens som samtidigt kan uppfylla lagstadgade krav och HTA-krav och påskynda marknadsinträdet för innovativa produkter.

Förordningen om kliniska prövningar⁹⁹ och tillhörande åtgärder utgör insatser för att säkerställa Europas attraktionskraft och konkurrenskraft för investeringar i klinisk forskning och ge patienter i Europa tidig tillgång till innovativa läkemedel. Kommissionen kommer att fortsätta att i nära samarbete med medlemsstaterna och berörda parter säkerställa ett lämpligt genomförande av förordningen om kliniska prövningar, särskilt när det gäller **kliniska prövningar som omfattar flera länder**. Framstegen övervakas genom insamling av nyckelprestationsindikatorer som offentliggörs regelbundet¹⁰⁰.

Medicintekniska produkter och diagnostik är avgörande för hälso- och sjukvårdssystemen eftersom de möjliggör korrekt upptäckt av sjukdomar, effektiv behandling och kontinuerlig patientövervakning, vilket i slutändan förbättrar hälsoresultaten och räddar liv. De har en kort innovationscykel och måste nå marknaden på ett effektivt sätt. Kommissionen arbetar för att **ta itu med de utmaningar som identifierats när det gäller regelverket för medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik**. Den genomför en riktad utvärdering av de berörda regleringarna. På grundval av denna utvärdering kommer kommissionen att vara beredd att **föreslå en lagstiftningsåtgärd** som hittar balansen mellan att förenkla EU:s förordningar om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik och att effektivt skydda patientsäkerheten och folkhälsan, även med beaktande av hälsokriser.

Dessutom kommer den kommande **europiska företagsplånboken**¹⁰¹, som kommer att vara ett verktyg för förenkling och minskning av administrativa hinder, att hjälpa forskare att hantera lagstadgade krav såsom säker hantering och delning av deras verifierade uppgifter och identifieringsinformation med offentliga förvaltningar och/eller investerare.

Slutligen kommer kommissionen att föreslå **EU-rättsakten om bioteknik** för att göra EU:s regelverk mer gynnsamt för innovation, locka innovatörer och investerare och göra det lättare för avknoppade företag, uppstartsföretag och expanderande företag att ta biotekniken från laboratoriet till fabriken och ut på marknaden. Rättsakten kommer också att innehålla åtgärder som kompletterar regleringsaspekterna.

Föreslagna åtgärder:

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_sv.

- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att föreslå en **EU-rättsakt om bioteknik** för att i kombination med stödåtgärder göra EU:s regelverk mer gynnsamt för bioteknisk innovation inom olika biotekniksektorer.
- **(Flaggskeppsåtgärd)** Kommissionen kommer att vara beredd att **föreslå lagstiftning** som hittar balansen mellan förenkling av EU:s förordningar om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik, i syfte att underlätta företagens verksamhet på hela EU:s inre marknad och effektivt skydda patientsäkerheten och folkhälsan.
- Kommissionen kommer att skapa ett AI-drivet **interaktivt verktyg** för att hjälpa forskare och innovatörer att navigera i EU:s regelverk, särskilt i de tidiga skedena av forskning och utveckling.

Frigöra offentliga och privata investeringar

Den livsvetenskapliga industrin i Europa står fortfarande inför stora finansierings- och investeringsutmaningar. Utmaningarna omfattar fragmenterade kapitalmarknader, ett alltför stort beroende av bankfinansiering och bristande samordning av den offentliga finansieringen. Europas relativt underutvecklade marknad för börsintroduktion, begränsad tillgång till riskkapital och lågt deltagande av institutionella och utländska investerare begränsar ytterligare sektorns förmåga att växa och expandera¹⁰². Även om riskkapitalinvesteringarna i EU har förbättrats under det senaste årtiondet ligger de fortfarande under de nivåer som observerats i andra globala regioner.

Under 2024 lockade hälsa, livsvetenskaper och *deep tech* betydligt större investeringar än andra sektorer. Mycket mer behövs dock för att fullt ut utnyttja Europas potential och bygga upp ett konkurrenskraftigt ledarskap på dessa områden¹⁰³.

Långa tidslinjer för utveckling och godkännande, särskilt för hälsorelaterade produkter, i kombination med den specialiserade expertis som krävs för att utvärdera investeringar på detta område, gör det svårare för investerare att identifiera och investera i lovande möjligheter. Detta begränsar innovatörernas förmåga att skala upp och släppa ut livsvetenskapliga lösningar på marknaden i EU.

Offentliga stödmekanismer spelar en viktig roll när det gäller att minska riskerna vid investeringar och hjälpa uppstartsföretag att nå kritiska utvecklingsdelmål som kan locka till sig uppföljande privat kapital. Kommissionen har redan vidtagit riktade åtgärder för att förbättra tillgången till finansiering för livsvetenskaplig teknik och innovation inom livsvetenskaperna. Dessa omfattar Europeiska fonden för den cirkulära bioekonomin, Hera Invest-systemet och särskilt stöd till uppstartsföretag och expanderande företag inom livsvetenskaperna genom InvestEU och Europeiska innovationsrådet (EIC)¹⁰⁴. Dessutom förbättrar bredare EU-finansieringsinitiativ såsom den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP) och

¹⁰² *Attracting Life Science Investments in Europe*, oktober 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ *The 2025 European Deep Tech Report*.

¹⁰⁴ Enligt EIC:s *Impact Report 2025* gjordes mellan 2020 och 2024 investeringar till ett värde av upp till 625 miljoner euro i uppstartsföretag inom livsvetenskaperna (industriell bioteknik, bioteknik för jordbruksbaserade livsmedel och bioteknik för hälso- och sjukvård).

InvestEU-programmet tillgången till kapital genom att stödja innovationsdrivna företag och tillhandahålla ankarinvesteringar i riskkapitalfonder¹⁰⁵. Fonder med delad förvaltning, särskilt Europeiska regionala utvecklingsfonden, spelar också en viktig roll för att hjälpa innovativa företag att få tillgång till finansiering genom bidrags- och finansieringsinstrument samt genom att locka ytterligare privata investeringar.

För att ta itu med de viktigaste utmaningarna för EU:s kapitalmarknader genomför kommissionen strategin för den europeiska spar- och investeringsunionen¹⁰⁶ som kommer att minska marknadsfragmenteringen, skapa bättre investeringsmöjligheter för medborgarna och bidra till att öka antalet finansieringsmöjligheter för företagen. Den syftar framför allt till att förbättra tillgången till eget kapital och lånefinansiering för alla företag, inbegripet uppstarts företag och expanderande företag, stärka riskkapitalets och de institutionella investerarnas roll samt bättre anpassa EU:s offentliga finansieringsinstrument till den europeiska spar- och investeringsunionens mål.

EU:s nyligen antagna **strategi för startupföretag och expanderande företag** (2025) förslag om hur tillväxten hos innovativa företag i Europa kan främjas och deras tillgång till finansiering och marknaden kan påskyndas. I strategin erkänns särskilt livsvetenskapernas och bioteknikens avgörande strategiska betydelse. Fonden Scaleup Europe, som tillkännagavs i strategin för startupföretag och expanderande företag, kommer att överbrygga finansieringsgapet och frigöra privata investeringar för startupföretag som arbetar inom områden som är strategiska för Europas tekniska suveränitet och ekonomiska säkerhet, inbegripet inom livsvetenskaperna. Fondens arbete kommer att kompletteras med åtgärder för att möjliggöra institutionella investerares och pensionsfonders deltagande, som också är avgörande eftersom de är underrepresenterade i det europeiska finansieringslandskapet för livsvetenskaper.

Den kommande **europeiska innovationsplanen** (2026) kommer att ytterligare främja tillgången till tillgångar som genereras av offentligt finansierad FoU.

Gemensamma investeringar av offentliga finansiärer, stiftelser och industrin har också visat sig vara ett effektivt sätt att hantera forskning med hög risk och nya tillämpningsområden med potentiellt stora fördelar inom livsvetenskaperna. Europeiska partnerskap – såsom det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa, det gemensamma företaget för global hälsa EDCTP3 eller det gemensamma företaget för ett cirkulärt, biobaserat Europa – sammanför partner i den privata och/eller offentliga sektorn. De har möjliggjort långsiktigt forskningssamarbete och finansiering av forskning för att ta itu med utmaningarna inom sina respektive sektorer, och de har visat sig vara användbara för att stärka den europeiska konkurrenskraften.

Det behövs ett strukturerat samspel mellan industripartner och investerare för att ytterligare påskynda tillväxten och expansionen av uppstarts företag inom banbrytande livsvetenskaper. De europeiska partnerskapen inom ramen för Horisont Europa och Enterprise Europe Network kommer att utnyttjas, tillsammans med EIC:s portfölj med företag inom

¹⁰⁵ EIB är den största riskkapitallånggivaren till livsvetenskapssektorn i Europa med en portfölj på över 2,7 miljarder euro i slutet av 2023 till stöd för mer än 100 innovativa företag, varav nästan hälften är verksamma inom livsvetenskaperna (rapporten om EU:s framtida konkurrenskraft 2024).

¹⁰⁶ Spar- och investeringsunionen – En strategi för att öka medborgarnas välbefinnande och den ekonomiska konkurrenskraften i EU (COM(2025) 124 final).

banbrytande livsvetenskaper, EIC:s nätverk för betrodda investerare, som består av erfarna investerare som förvaltar över 300 miljarder euro i tillgångar. Dessa samspel kommer att vara efterfrågestyrda och flexibla, inriktade på gemensamma intressen såsom saminvesteringsmöjligheter, anskaffningsvägar och tidigt engagemang för icke tillgodosedda tekniska behov, och kommer att genomföras i enlighet med konkurrensreglerna.

Föreslagna åtgärder:

- **(Flaggskeppsåtgärd)** För att påskynda uppstarts företag inom livsvetenskaper på deras väg till marknaden kommer kommissionen att lansera ett strategiskt matchningsgränssnitt som sammanför uppstarts företag, industri och investerare inom livsvetenskaperna och utnyttjar EIC:s portföljer, EIC:s nätverk för betrodda investerare och andra viktiga europeiska intressenter.

4. FRÄMJANDE AV SPRIDNINGEN OCH ANVÄNDNINGEN AV LIVSVETENSKAPLIGA INNOVATIONER

Användning av offentlig upphandling för att främja spridningen av innovation

Den offentliga sektorn behöver innovativa och hållbara lösningar och har makten att utforma lösningar och skapa marknader. Såsom föreslås i Letta-rapporten bör EU:s och medlemsstaternas budgetar prioritera investeringar i och införande av avancerad medicinsk teknik genom offentlig upphandling. Offentliga institutioner är också en viktig politisk hävstång för att stimulera grön upphandling, till exempel för att främja hälsosamma och hållbara kostvanor. I sektorer med höga offentliga utgifter, såsom hälso- och sjukvårdssektorn, är offentlig upphandling av innovativa lösningar ett strategiskt verktyg för att främja spridningen av innovationer och skapa möjligheter för europeiska företag att få tillträde till marknader och växa. Att förankra ansökningsomgångar för offentlig upphandling av innovativa lösningar i tidigare stödd forskning eller på framväxande områden stärker inte bara stödet i hela FoU-katalogen utan gör det också möjligt för den offentliga sektorn att reagera snabbt på nya behov.

För närvarande är reglerna för offentlig upphandling komplexa och potentialen för offentlig upphandling av innovativa lösningar utnyttjas inte fullt ut. Det görs även otillräckliga investeringar i upphandling av innovativa produkter och tjänster. Detta gör det svårt för innovativa företag inom livsvetenskaperna att komma in på EU:s marknad för offentlig upphandling. Översynen av **EU:s regler för offentlig upphandling** och den kommande **europeiska innovationsplanen** kommer att främja åtgärder för att hjälpa innovativa företag att hitta sina första kunder och ansöka om offentlig och privat upphandling. Kommissionen kommer att vidta åtgärder för att främja en bredare användning av offentlig upphandling av innovativa lösningar i hela EU.

Föreslagna åtgärder:

- Kommissionen kommer genom Horisont Europa och programmet EU för hälsa att stimulera upphandling av livsvetenskapliga innovationer genom särskilda ansökningsomgångar på områden som klimatanpassning, nästa generations vacciner

eller lösningar för cancer till överkomlig kostnad, med stöd av finansiering på cirka 300 miljoner euro¹⁰⁷.

Bygga upp allmänhetens förtroende och utåtriktad verksamhet

Livsvetenskapliga innovationer bidrar avsevärt till människors vardag och individens och samhällets välbefinnande. För att stärka allmänhetens förtroende och acceptansen för teknik måste människor förstå hur livsvetenskaperna fungerar och hur tekniken kan öka människors välbefinnande¹⁰⁸.

Det finns inga garantier för detta förtroende. Det hotas i allt högre grad av den snabba spridningen av felaktig information och desinformation och av otillräcklig kontakt med människor för att bemöta deras farhågor och förväntningar. För att upprätthålla och fördjupa förtroendet, särskilt bland ungdomar, måste beslutsfattare och branschaktörer inom FoI vara bättre rustade att inleda dialog med allmänheten och bedriva ansvarsfull forskning.

Allmänhetens förståelse är särskilt viktig på områden som jordbruk och livsmedelsteknik, där innovation sammanstrålar med hälso- och hållbarhetsaspekter. Dessa frågor kommer att föras upp på dagordningen för den årliga livsmedelsdialog som tillkännagavs i visionen på jordbruks- och livsmedelsområdet. Brist på tydlig information om riskerna och fördelarna med så kallade ultraprocessade livsmedel kan skapa osäkerhet för konsumenterna. Kommissionen kommer att söka vetenskaplig och etisk rådgivning om så kallade ultraprocessade livsmedel från mekanismen för vetenskaplig rådgivning och den europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik.

En inkluderande dialog bidrar till att öka medvetenheten, skapa acceptans, stödja ett ansvarsfullt införande av innovationer och främja korrekt information. EU-finansierade forskningsprojekt har en nyckelroll när det gäller att möjliggöra dialog med människor, det civila samhället, myndigheter och branschaktörer. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att även stärka den vetenskapliga kommunikationen och den verksamhet som riktar sig till allmänheten.

Föreslagna åtgärder:

- *Kommissionen kommer att mobilisera 2 miljoner euro i ekonomiskt stöd från Horisont Europas arbetsprogram 2026–2027 för att stödja aktörer och beslutsfattare inom livsvetenskaper i deras utåtriktade verksamhet genom att inrätta en databas med verktyg och bästa praxis för ansvarsfull FoI, risk- och vetenskapskommunikation och pilotprojekt för kommunikationsåtgärder som riktar sig till allmänheten.*

¹⁰⁷ Inom programmens befintliga anslag.

¹⁰⁸ Se WHO 2021, *Health Promotion Glossary of Terms 2021*

(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

5. STYRNING – EN SAMORDNINGSGRUPP FÖR LIVSVETENSKAPER

Politiken för livsvetenskaper i EU måste samordnas för att bidra till att övervinna de hinder och utmaningar som hindrar processen för att omsätta innovativa idéer i produkter och tjänster som tillgodoser slutanvändarnas behov. Det är viktigt att sammanföra europeiska och globala intressenter, däribland industrin, den akademiska världen och det civila samhället, för att se till att EU:s åtgärder anpassas till intressenternas prioriteringar, resurser och internationell utveckling, och för att mobilisera stöd för utveckling och spridning av innovativa livsvetenskaper. Detta kommer att säkerställa att olika initiativ som är relevanta för livsvetenskaperna och deras sektorer, särskilt strategin för startupföretag och expanderande företag, kompletterar varandra och skapar synergier.

Föreslagna åtgärder:

- **(Flaggskeppsåtgärd)** *Kommissionen kommer att stärka samordningen mellan sina avdelningar och inrätta en **samordningsgrupp för livsvetenskaper** inom kommissionen för att säkerställa innovationsvänlig sammanhängande politik, finansiering och verksamhet. Samordningsgruppen kommer också att*
 - *organisera tematiska diskussioner på hög nivå mellan beslutsfattare och berörda parter,*
 - *övervaka framstegen i genomförandet av denna strategi,*
 - *förvalta den europeiska databasen för FoI-data om livsvetenskaper,*
 - *stödja utvecklingen av ett interaktivt verktyg som ska hjälpa europeiska forskare och innovatörer att navigera i regelverket för livsvetenskaper och tillhandahålla information om datatjänster och verktyg,*
 - *organisera och leda annan verksamhet, t.ex.*
 - *inrättande av ett forum för berörda parter inom livsvetenskaper för att uppmuntra en bred dialog och ett brett engagemang,*
 - *utveckling och samordning av kapacitet för horisontspaning för att identifiera lovande ny teknik med stor potential för livsvetenskaperna.*

6. SLUTSATSER

Den europeiska livsvetenskapssektorn befinner sig i ett kritiskt skede. Livsvetenskaperna är med sin förmåga att driva på innovation, öka konkurrenskraften, skapa arbetstillfällen av hög kvalitet och öka samhällets välbefinnande en strategisk pelare som är bärande när det gäller Europas framtida välbefinnande.

För att frigöra sektorns fulla potential är det viktigt att stärka hela värdekedjan, från FoI till införande och användning av nya tillämpningar. Detta kräver ett regelverk som inte bara håller jämna steg med innovationerna utan också främjar ansvarsfulla experiment så att nya lösningar kan testas, förfinas och släppas ut på marknaden på ett både snabbt och ansvarsfullt sätt.

Strategin kommer inte att genomföras av EU på egen hand. Den bygger på att flera aktörer deltar. Detta innebär ett aktivt deltagande av medlemsstater, forskare, innovatörer, företag, investerare, lagstiftare, allmänheten och det civila samhället. Dess framgång är beroende av ett gemensamt åtagande på alla nivåer – på EU-nivå samt på den nationella och regionala nivån.

Slutligen är det även viktigt att samarbeta på global nivå för att övervinna komplexa utmaningar, driva fram vetenskapliga framsteg och se till att fördelarna med livsvetenskapliga innovationer fördelas rättvist.

Genom samordnade åtgärder, strategiska investeringar och inkluderande styrning kan Europa leda nästa våg av livsvetenskapliga innovationer – vilka förbättrar livet, ökar motståndskraften och formar en hälsosammare och mer hållbar framtid för kommande generationer. Kommissionen kommer att övervaka de åtgärder som vidtas i detta syfte och senast 2028 rapportera om genomförandet av strategin.

Sammanfattningsvis anges i denna strategi hur de konkreta och varaktiga fördelar som beskrivs ovan kan skapas och den finansiering som finns tillgänglig. Nu är det dags att agera. Välj Europa för livsvetenskaper!

STRATEGIN FÖR EUROPEISKA LIVSVETENSKAPER

SAMMANFATTNING AV ÅTGÄRDER

Förstärkning av europeisk FoI

- Investeringsplan för klinisk forskning (2026)
- Inrättande av ett europeiskt nätverk av spetsforskningsenheter för ATMP (2026)
- Övervakning av genomförandet av förordningen om kliniska prövningar (från och med 2025)
- Pilotprojekt om finansiering för forskningssamverkan kring hälsoinnovationer (2026)
- Pilotprojekt om att utnyttja samarbetet mellan EU:s bioteknikkluster (från 2026)

Främjande av en helhetssyn på livsvetenskaper

- One Health-modellen för FoI (från och med 2026)
- One Health Microbiome-initiativet (2026)
- Genomförande av FoI-agendan för klimatförändringar och hälsa samt inrättande av ett globalt samarbete (från och med 2026)
- Strategisk FoI-agenda om livsmedelssystem (2026)

Tillvaratagande av möjligheterna med data och AI för banbrytande innovation

- Inrättande av en europeisk databas för FoI-data om livsvetenskaper (2026)
- Stöd till strategiska biodataresurser (2025)
- Investeringar i multimodal generativ AI-teknik inom biomedicinsk forskning (2025)
- Stärkande av den europeiska infrastrukturen för genomdata (2026)

Livsvetenskaper som drivkraft för industriell hållbarhet

- FoI för att driva på industriell innovation och hållbarhet (från och med 2026)
- Uppskalning och användning av innovationer inom hållbar avancerad fermentering (från och med 2026)
- FoI för hållbar förvaltning av biomassa (från och med 2025)
- Utveckling och användning av nya metoder (från och med 2025)
- Inkubator för virtuella mänskliga tvillingar (2025–2027)

Stärkande av färdigheter och karriärer för konkurrenskraftiga europeiska livsvetenskaper

- Karriärutveckling inom livsvetenskaperna genom Välj Europa (från och med 2025)
- Framsynsstudie för att identifiera den kompetens och de färdigheter som krävs för livsvetenskaperna, samt de utbildningsbehov som finns (2025)

Främjande av lagstiftning som tar hänsyn till innovation

• EU-rättsakt om bioteknik (senast 2026) • Förenkling av regelverket för medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik (från 2025) • Ett AI-drivet interaktivt verktyg för EU:s regelverk (2026)
Frigörande av offentliga och privata investeringar
• Gränssnitt för investerare och företag inom livsvetenskaperna (2026)
Användning av offentlig upphandling för att främja spridningen av innovation
• Stöd till upphandling av innovationer inom livsvetenskaperna (2025)
Uppbyggnad av allmänhetens förtroende och utåtriktad verksamhet
• Databas med verktyg för ansvarsfull FoI, risk- och vetenskapskommunikation och pilotprojekt för åtgärder som skapar engagemang bland allmänheten (2026)
Styrning – en samordningsgrupp för livsvetenskaper
• Samordningsgruppen för livsvetenskaper (2025)