



Bruxelles, den 30. september 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
dato:	30. september 2025
til:	delegationerne

Tidl. dok. nr.:	12838/25
-----------------	----------

Vedr.:	En opfordring til handling inden for biovidenskab med henblik på Unionens konkurrenceevne – Rådets konklusioner (godkendt den 30. september 2025)
--------	--

Vedlagt følger til delegationerne Rådets konklusioner om *en opfordring til handling inden for biovidenskab med henblik på Unionens konkurrenceevne*, som Rådet godkendte på 4119. samling den 30. september 2025.

**RÅDETS KONKLUSIONER OM EN OPFORDRING TIL HANDLING INDEN FOR
BIOVIDENSKAB MED HENBLIK PÅ UNIONENS KONKURRENCEEVNE**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

SOM MINDER OM

- Rådets konklusioner og køreplan for en strategi for biovidenskab og bioteknologi¹ og om "biovidenskab og bioteknologi – en strategi for Europa"²,

SOM NOTERER SIG

- de politiske retningslinjer fra den anden von der Leyen-Kommission, der bebuder en bred strategi for europæisk biovidenskab med henblik på at støtte den grønne og den digitale omstilling og udvikle teknologier af høj værdi. Den forventede EU-retsakt om bioteknologi, der har til formål at bidrage til at modernisere hele dele af økonomien, fra landbrug og skovbrug til energi og sundhed, bør være en del af en bredere strategi for europæisk biovidenskab,
- "konkurrenceevnekompasset for EU", der fremhæver biovidenskabens rolle som drivkraft for innovation inden for bioteknologi, og som rummer et stort potentiale for at øge konkurrenceevnen på tværs af sektorer, lige fra lægemidler til landbrug, energi, fødevarer og foder,

¹ 5745/03.

² 12278/03.

TID TIL AT VÆRE AMBITIØS

1. SER MED TILFREDSHED PÅ Kommissionens ambition om at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030³; UNDERSTREGER, at biovidenskab er af afgørende betydning for at fremme grundlæggende viden og som drivkraft bag innovation på strategisk vigtige områder såsom sundhedspleje, medicinske teknologier og lægemidler, landbrug, bioøkonomi, terrestriske og akvatiske fødevarer systemer, bioteknologi, biodiversitet og miljøvidenskab; UNDERSTREGER biovidenskabens afgørende rolle med hensyn til at fremme menneskers, dyrs og miljøets sundhed i overensstemmelse med One Health-tilgangen og styrke beredskabet og forebyggelsen af fremtidige globale risici og pandemier; En stærk og innovativ biovidenskab er afgørende for Unionens bæredygtige globale konkurrenceevne og suverænitæt, sikkerhed og autonomi for at sikre de europæiske borgeres sundhed og trivsel, håndtere samfunds- og miljømæssige udfordringer og støtte den grønne omstilling; OPFORDRER Kommissionen og medlemsstaterne TIL at være opmærksomme på, at biovidenskabelig innovation bidrager til almenvellet med et stærkt fokus på lige adgang, prisoverkommelighed og lydhørhed over for folkesundhedsbehov og EU's miljømål;

³ 11257/25 – Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Vælg Europa til biovidenskab – En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030.

2. ANERKENDER, at Unionen er i hård konkurrence med andre økonomier, idet den oplever en voksende innovationskløft og halter bagefter globale konkurrenter med hensyn til at omsætte forskning og innovation (FoI) til produkter eller tjenesteydelser. Et fragmenteret europæisk biovidenskabeligt økosystem og strukturelle hindringer såsom utilstrækkelige investeringer, navnlig private investeringer, herunder i FoI og vækstvirksomheder, samt begrænsede teknologiske gennembrud og en kompleks lovgivningsmæssig ramme er udfordringer, der kræver øjeblikkelig handling; PÅPEGER, at opfyldelsen af 2030-ambitionen om at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab kræver en fælles indsats i hele Unionen og en klar vej for fremtiden med modige evidensbaserede tiltag og en planlagt og koordineret tilgang, der inddrager alle interessenter og eksisterende initiativer; UNDERSTREGER betydningen af investeringer i hvert trin i værdikæden, fra grundforskning til udbredelse; BEKLAGER, at den fremlagte strategi for biovidenskab mangler et ambitiøst internationalt perspektiv;

3. SER MED TILFREDSHED PÅ den inklusive og helhedsorienterede tilgang i Kommissionens strategi for biovidenskab; OPFORDRER Kommissionen TIL i tæt samarbejde med medlemsstaterne at afhjælpe fragmenteringen af lovgivning og strategier på EU-plan og skabe et innovativt og brugervenligt miljø for alle FoI-interessenter; ANERKENDER, at Horisont Europa og de tidligere rammeprogrammer for FoI var og er fortsat vigtige redskaber til at støtte fremskridt inden for biovidenskab; SER MED TILFREDSHED PÅ henvisningen til igangværende europæiske partnerskaber, missioner, projekter og oplysninger om aktuelle investeringer; UNDERSTREGER behovet for et strategisk fremadrettet perspektiv, der bygger på resultater og trækker på den opnåede erfaring, uden at foregribe beslutninger om fremtiden for FoI i den næste flerårige finansielle ramme (FFR); ANMODER Kommissionen OM at være særlig opmærksom på økonomisk og forskningsmæssig sikkerhed; OPFORDRER Kommissionen TIL at arbejde tæt sammen med medlemsstaterne for at sikre fortsat støtte til biovidenskab på tværs af alle relaterede områder med velforbundne instrumenter i hele værdikæden og med foranstaltninger til at afhjælpe administrative hindringer og forenkle lovgivningen; OPFORDRER Kommissionen TIL uden at foregribe den næste FFR at undersøge gennemførligheden af en eventuel investeringsfond for europæisk biovidenskab via Den Europæiske Investeringsfond med henblik på at mobilisere private investeringer;
4. FREMHÆVER, at Unionen hurtigt har brug for at fremme forskning i og udvikling af lægemidler til avanceret terapi; SER MED TILFREDSHED PÅ initiativet til at oprette et netværk af europæiske ekspertisecentre inden for lægemidler til avanceret terapi, der bygger på eksisterende europæiske og nationale netværk og projekter; OPFORDRER Kommissionen TIL at sikre en gennemsigtig udvælgelsesproces og et inklusivt og åbent netværk og samtidig også vurdere foranstaltninger til at forbedre prisoverkommeligheden af disse behandlinger og dermed sikre adgang for patienter;

5. UNDERSTREGER, at Unionen er nødt til hurtigst muligt at løse de mangesidede problemer med en faldende andel på verdensplan og mindsket indvirkning af de kliniske forsøg, der gennemføres inden for Unionen. At være vært for kliniske forsøg er til gavn for patienter og biovidenskaben og fremmer udbredelsen af personaliseret medicin og nye teknologier i Unionens sundhedssystemer; FREMHÆVER, at kliniske forsøg i flere lande og på flere centre er blandt de bedste løsninger med henblik på at lette ligelig rekruttering af patienter uanset køn, tilvejebringe rettidig og solid klinisk dokumentation samt tidlig og lige adgang til innovative behandlinger for patienter i alle medlemsstaterne. Sådanne forsøg hjælper også på udbredelsen af nye og eksisterende behandlinger og teknologier i de nationale sundhedstjenester uden unødige forsinkelser, da de letter vurderingen fra reguleringsorganer og organer til medicinsk teknologivurdering; UNDERSTREGER, at det er afgørende at støtte et fælles gunstigt lovgivningsmiljø for gennemførelsen af kliniske forsøg i hele Unionen, der bygger på forordning (EU) nr. 536/2014⁴ og tager hensyn til bedste praksis og erfaringer fra de seneste kriser, samtidig med at patienternes sikkerhed og folkesundheden sikres; SER MED TILFREDSHED PÅ, at Kommissionen foreslår en investeringsplan for klinisk forskning, og OPFORDRER INDTRÆNGENDE Kommissionen TIL at fremlægge den så hurtigt som muligt, helst inden udgangen af 2025, med klare milepæle for de kommende år. Planen bør udarbejdes i tæt samarbejde med medlemsstater og interessenter og fastlægge klare skridt og ansvarsområder med henblik på at etablere pålidelige og integrerede infrastrukturer til gennemførelse af kliniske forsøg inden for en effektiv ramme, der udnytter eksisterende strukturer og ekspertise, for at koordinere og fremme kliniske forsøg i flere lande og på flere centre. Planen bør afspejle ligestilling mellem kønnene og inklusivitet og fremme enkeltpersoners aktive deltagelse i alle stadier af kliniske forsøg;

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

6. ERKENDER, at anvendelsen af sundhedsdata til FoI er en stor udfordring, og FINDER, at de resterende hindringer, herunder GDPR-relaterede spørgsmål, skal overvindes for at styrke forebyggelse af sygdomme og give de europæiske borgere adgang til den bedst mulige sundhedspleje; HENLEDER OPMÆRKSOMHEDEN PÅ, at mange europæiske partnerskaber, forskningsinfrastrukturer, projekter og andre initiativer allerede er aktive med hensyn til kliniske forsøg, herunder datarelaterede aspekter. En bedre koordinering mellem disse, en grundig evaluering af deres resultater og en plan for deres gennemførelse er vigtige første skridt i retning af at finde løsninger på de datarelaterede reguleringsmæssige udfordringer. Dette bør ske, samtidig med at der tages hensyn til etiske bekymringer, og ved at sikre forholdsmæssige, præcise og effektive sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte følsomme oplysninger og opretholde dataintegriteten, hvilket understøttes af robuste og sikre digitale infrastrukturer; AFVENTER yderligere oplysninger om den planlagte FoI-datasamling inden for europæisk biovidenskab; OPFORDRER Kommissionen TIL at støtte medlemsstaterne i at fremskynde digitaliseringen af sundhedssystemerne og sikre fortsat støtte til en gnidningsløs og enkel gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde, herunder brugen af kunstig intelligens (AI), for også at muliggøre en sekundær anvendelse af sundhedsdata og forenkle adgangen for forskere og innovatorer;

UDNYTTE NYE MULIGHEDER OG SIKRE FÆRDIGHEDER

7. FASTSLÅR, at de muligheder, som ny udvikling på områder som kvanteteknologier og AI giver, straks skal indarbejdes i strategier for biovidenskab for at styrke Unionens førerposition inden for både biovidenskab og digitale teknologier; OPFORDRER Kommissionen og medlemsstaterne TIL at sikre, at Unionen har de nødvendige fremtidsorienterede, tværfaglige og tværsektorielle færdigheder til at udvikle og udnytte ny viden og nye teknologier under hensyntagen til vigtigheden af at bygge videre på grundlæggende videnskab af topkvalitet og fremme ligestilling mellem kønnene; STØTTER den strategiske plan for uddannelser inden for naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik; MENER, at en holistisk tilgang til færdigheder bør omfatte alle uddannelsesfaser med fuld respekt for de nationale kompetencer; GLÆDER SIG OVER "Choose Europe for Science"-initiativet, der skal udvikle, tiltrække og fastholde talenter i overensstemmelse med kriteriet om videnskabelig topkvalitet. GENTAGER betydningen af økosystemer omkring videregående uddannelsesinstitutioner, organisationer, som udfører forskning, og forskningsinfrastrukturer med henblik på at fremme færdigheder, innovation og spinoffvirksomheder, nystartede virksomheder og vækstvirksomheder, navnlig inden for biovidenskab, hvor innovative teknologier bliver stadig mere relevante;

8. UNDERSTREGER betydningen af velfungerende europæiske, nationale og regionale FoI-økosystemer for biovidenskab, fremme af anvendelsen af reguleringsmæssige sandkasser og støtte til innovative små og mellemstore virksomheder; MINDER OM behovet for hurtigst muligt at gennemføre og opfylde EU's opstarts- og opskaleringsstrategi for at støtte vigtige europæiske sektorer såsom biovidenskab; UNDERSTREGER, at bæredygtig lokal produktion og en innovations- og erhvervsvenlig lovgivningsmæssig ramme er afgørende for at beskytte Unionens forsyningssikkerhed og opretholde bæredygtig fremstilling i Europa; OPFORDRER Kommissionen TIL at vurdere de lovgivningsmæssige udfordringer, som brugen af forskningsresultater og innovative biovidenskabelige virksomheder står over for i forbindelse med markedsføring, og TIL at foreslå passende foranstaltninger til at overvinde disse udfordringer i den kommende europæiske retsakt om innovation som led i det bredere initiativ, der skal mindske regelbyrden; SER MED TILFREDSHED PÅ Kommissionens forslag om lovgivningsmæssige indgreb for at håndtere de udfordringer, der er konstateret med hensyn til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; SLÅR TIL LYD FOR en mere udbredt og proaktiv anvendelse af offentlige innovationsindkøb i den biovidenskabelige sektor for at sætte skub i de innovative markeder;
9. AFVENTER den bebudede EU-retsakt om bioteknologi og OPFORDRER INDTRÆNGENDE Kommissionen TIL at frigøre de udstrakte muligheder, som denne vigtige teknologi giver; MINDER OM betydningen af at støtte FoI samt anvendelsen af bioteknologi på alle relevante områder, hvor denne teknologi kan være drivkraft for innovation. Synergier mellem de forskellige områder bør fremmes til gensidig fordel; OPFORDRER Kommissionen TIL at fastsætte foranstaltninger horisontalt på tværs af Unionens politikker for yderligere at strømline den relevante EU-lovgivning og dens gennemførelse, mindske fragmentering, forbedre forenklingen, øge gennemsigtigheden og afkorte den tid, det tager forskningsintensive bioteknologiske innovationer at nå markedet, samtidig med at miljøstandarderne opretholdes. Dette bør gøres gennem en evidensbaseret tilgang og i tæt samarbejde med medlemsstater og interessenter; UNDERSTREGER, at den kommende retsakt om bioteknologi giver en rettidig og enestående mulighed for at etablere strukturerede udvekslinger;

10. SER MED TILFREDSHED PÅ den bebudede strategiske FoI-dagsorden for fødevarer systemer; ANERKENDER betydningen af konkurrencedygtige, bæredygtige og modstandsdygtige landbrugs- og fødevarer systemer, der kan garantere fødevarer sikkerhed og adgang til sunde og nærende fødevarer for alle, samtidig med at klimaændringer, tab af biodiversitet og miljøforurening bekæmpes, og der udvikles modstandsdygtighed over for klimaændringer; OPFORDRER Kommissionen TIL at fremlægge FoI-dagsordenen for fødevarer systemer inden midten af 2026 og TIL at sikre, at den udvikles i tæt samarbejde med medlemsstaterne og alle relevante interessenter, anlægger en systemisk tilgang til værdikæden, tilpasses Unionens relevante politikker og initiativer, håndterer udestående reguleringsmæssige udfordringer og tager hensyn til særlige regionale forhold; AFVENTER også den kommende bioøkonomiske strategi og FREMHÆVER betydningen af en bæredygtig og cirkulær bioøkonomi og optimering af anvendelsen af tilgængelig biomasse og dermed behovet for at sammenkæde den strategiske FoI-dagsorden for fødevarer systemer med den bioøkonomiske strategi, også i betragtning af de specifikke krav i industrisektorer, der er afhængige af biobaserede råmaterialer;

EN KOORDINERET STYRING OG OPFORDRING TIL HANDLING

11. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL at indgå i en strategisk dialog og koordinering med hensyn til etablering, vedligeholdelse, optimering og sammenkobling af forsknings- og teknologiinfrastrukturer, innovationsknudepunkter, forskerparker og ekspertisecentre, der er relevante for biovidenskab, for at styrke den fælles indsats og sikre Unionens FoI-autonomi og teknologiske førerposition; TILSKYNDER Kommissionen og medlemsstaterne TIL at høre Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer i denne forbindelse; Anerkender betydningen af en stærk europæisk kapacitet til afprøvning af, eksperimentering med og validering af tjenesteydelser og produkter og UNDERSTREGER den rolle, som avancerede databaser og infrastrukturer spiller i denne henseende; NOTERER SIG den nye strategi for forsknings- og teknologiinfrastrukturer og MINDER OM behovet for at sikre, at infrastrukturer og processer muliggør FAIR-data (data, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige) og kan anvende nye AI-baserede værktøjer i overensstemmelse med den kommende strategi for kunstig intelligens inden for videnskaben;

12. ANBEFALER, at Kommissionens interne "koordinationsgruppe for biovidenskab" er modig og ambitiøs i sin opgave med at sikre innovationsvenlige sammenhængende politikker, finansiering og aktiviteter inden for og på tværs af den biovidenskabelige sektor. Kommissionen bør regelmæssigt aflægge rapport til og samarbejde med medlemsstaterne og et bredere interessentforum for at drøfte fremskridt og nødvendige tiltag hen imod 2030-ambitionen;
13. FREMHÆVER betydningen af at fremme borgernes tillid til videnskab og teknologi og promovere nøjagtige oplysninger gennem en dialog mellem de biovidenskabelige interessenter, de politiske beslutningstagere og den brede offentlighed; SER MED TILFREDSHED PÅ Kommissionens forslag om at oprette et register over værktøjer og bedste praksis, således at videnskabskommunikationen kan forbedres, og den offentlige formidling vurderes; UNDERSTREGER betydningen af at udvikle videnskab på EU-plan med henblik på politiske initiativer til evidensbaserede politikker.
-