



Brüssel, den 30. September 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

BERATUNGSERGEBNISSE

Absender: Generalsekretariat des Rates
vom 30. September 2025

Empfänger: Delegationen

Nr. Vordok.: 12838/25

Betr.: Ein Aufruf zum Handeln im Bereich der Biowissenschaften für die
Wettbewerbsfähigkeit der Union
– Schlussfolgerungen des Rates (gebilligt am 30. September 2025)

Die Delegationen erhalten in der Anlage die Schlussfolgerungen des Rates zu einem *Aufruf zum Handeln im Bereich der Biowissenschaften für die Wettbewerbsfähigkeit der Union*, die der Rat auf seiner 4119. Tagung vom 30. September 2025 gebilligt hat.

**SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES ZU EINEM AUFRUF ZUM HANDELN IM
BEREICH DER BIOWISSENSCHAFTEN FÜR DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DER
UNION**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

UNTER HINWEIS AUF

- die Schlussfolgerungen des Rates und den Fahrplan betreffend eine Strategie im Bereich der Biowissenschaften und Biotechnologien¹ sowie die Schlussfolgerungen zum Thema „Biowissenschaften und Biotechnologie: Eine Strategie für Europa“²;

IN KENNTNIS

- der Politischen Leitlinien der Europäischen Kommission „Von der Leyen II“, in denen eine umfassende Strategie für europäische Biowissenschaften im Sinne einer Unterstützung des grünen und des digitalen Wandels und der Entwicklung hochwertiger Technologien angekündigt wird. Der erwartete Europäische Biotech-Rechtsakt, mit dem dazu beigetragen werden soll, große Teile der Wirtschaft – von der Land- und Forstwirtschaft bis hin zur Energiewirtschaft und zum Gesundheitswesen – zu modernisieren, sollte Teil einer breiter angelegten Strategie für europäische Biowissenschaften sein;
- des „Kompasses für eine wettbewerbsfähige EU“, in dem die Rolle der Biowissenschaften, die Innovationen in der Biotechnologie fördern und ein großes Potenzial für die Wettbewerbsfähigkeit in vielen Wirtschaftszweigen, von der Pharmaindustrie über die Landwirtschaft bis hin zur Energiewirtschaft und zu Lebens- und Futtermitteln, bergen, hervorgehoben wird —

¹ Dok. 5745/03.

² Dok. 12278/03.

ZEIT, EHRGEIZ ZU ENTWICKELN

1. BEGRÜßT den Ehrgeiz der Kommission, die EU bis 2030 zum attraktivsten Ort der Welt für Biowissenschaften zu machen³; BETONT, dass Biowissenschaften von größter Bedeutung sind, um in strategisch wichtigen Bereichen, wie dem Gesundheitswesen, der Medizintechnik und dem Arzneimittelsektor, der Landwirtschaft, der Bioökonomie, den terrestrischen und aquatischen Ernährungssystemen, der Biotechnologie, Biodiversität und den Umweltwissenschaften, Grundlagenkenntnisse zu fördern und Innovation voranzubringen; BETONT die entscheidende Rolle der Biowissenschaften bei der Förderung der Gesundheit von Menschen, Tieren und Umwelt entsprechend dem Konzept „Eine Gesundheit“ sowie bei der Stärkung der Krisenvorsorge und der Prävention künftiger globaler Risiken und Pandemien. Starke und innovative Biowissenschaften sind wesentlich für die nachhaltige globale Wettbewerbsfähigkeit und die Souveränität, Sicherheit und Autonomie der Union, um die Gesundheit und das Wohlergehen der europäischen Bürgerinnen und Bürger zu gewährleisten, Herausforderungen in Bezug auf Gesellschaft und Umwelt anzugehen und den grünen Wandel zu fördern; FORDERT die Kommission und die Mitgliedstaaten AUF, darauf zu achten, dass Innovationen im Bereich der Biowissenschaften zum Gemeinwohl beitragen, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf einem gerechten Zugang, auf Erschwinglichkeit und der Fähigkeit liegen sollte, auf den Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Umweltziele der EU zu reagieren;

³ Dok. 11257/25 – Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften – eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen.

2. RÄUMT EIN, dass die Union sich in hartem Wettbewerb mit anderen Volkswirtschaften befindet, mit einer wachsenden Innovationslücke konfrontiert ist und bei der Umsetzung von Forschung und Innovation (FuI) in Produkte und Dienstleistungen mit globalen Wettbewerbern nicht mithält. Ein fragmentiertes europäisches Biowissenschaften-Ökosystem und strukturelle Hindernisse – wie unzureichende Investitionen, insbesondere aus dem Privatsektor, unter anderem in FuI und in Scale-ups, sowie ein begrenztes Ausmaß an bahnbrechenden Technologien und ein komplexer regulatorischer Rahmen – stellen Herausforderungen dar, die unverzügliches Handeln erfordern; WEIST DARAUF HIN, dass die Verwirklichung des Ziels, die EU bis 2030 zum attraktivsten Ort der Welt für Biowissenschaften zu machen, gemeinsame Anstrengungen in der gesamten Union und einen klaren Weg für die Zukunft – mit mutigen evidenzbasierten Maßnahmen und einem geplanten und koordinierten Ansatz unter Einbeziehung aller Interessenträger und aller bestehenden Initiativen – erfordert; BETONT, wie wichtig Investitionen in jeder Phase der Wertschöpfungskette – von der Grundlagenforschung bis hin zur Einführung – sind; BEDAUERT, dass der vorgelegten Strategie für Biowissenschaften eine ehrgeizige internationale Perspektive fehlt;

3. BEGRÜßT die inklusive und ganzheitliche Herangehensweise in der Strategie der Kommission für Biowissenschaften; ERMUTIGT die Kommission, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Fragmentierung der Rechtsvorschriften und Strategien auf Unionsebene zu überwinden und eine innovations- und nutzerfreundliche Umgebung für alle FuI-Interessenträger zu schaffen; ERKENNT AN, dass Horizont Europa sowie frühere Rahmenprogramme für FuI wichtige Instrumente zur Unterstützung von Fortschritten im Bereich der Biowissenschaften waren und nach wie vor sind; BEGRÜßT die Bezugnahme auf aktuelle europäische Partnerschaften, Missionen und Projekte sowie die Informationen über laufende Investitionen; BETONT die Notwendigkeit einer strategischen vorausschauenden Perspektive auf der Grundlage von Erreichtem und aus Erfahrungen Gelerntem, ohne Entscheidungen über die Zukunft von FuI im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) vorzugreifen; FORDERT die Kommission AUF, der wirtschaftlichen Sicherheit und der Forschungssicherheit besondere Aufmerksamkeit zu widmen; RUFT die Kommission AUF, eng mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um kontinuierliche Unterstützung für Biowissenschaften in allen diesbezüglichen Bereichen – mit gut vernetzten Instrumenten entlang der Wertschöpfungskette und mit Maßnahmen zur Überwindung administrativer Hindernisse und zur Vereinfachung von Vorschriften – sicherzustellen; ERSUCHT die Kommission, ohne dem nächsten MFR vorzugreifen, die Durchführbarkeit eines möglichen Europäischen Investitionsfonds für Biowissenschaften im Rahmen des Europäischen Investitionsfonds zu prüfen, mit dem private Investitionen mobilisiert werden könnten;
4. BETONT, dass die Union dringend Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (advanced therapy medicinal products – ATMPs) fördern muss; BEGRÜßT die Initiative zur Schaffung eines Netzes Europäischer Kompetenzzentren im Bereich der ATMPs, aufbauend auf bestehenden europäischen und nationalen Netzen und Projekten; FORDERT die Kommission AUF, ein transparentes Auswahlverfahren und ein inklusives und offenes Netz zu gewährleisten und gleichzeitig Maßnahmen zur Verbesserung der Erschwinglichkeit dieser Therapien zu prüfen und so den Zugang für Patientinnen und Patienten sicherzustellen;

BEI KLINISCHEN PRÜFUNGEN VORANGEHEN

5. BETONT, dass die Union dringend die multifaktoriellen Probleme des sinkenden weltweiten Anteils und der verringerten Wirkung in der Union durchgeführter klinischer Prüfungen angehen muss. Klinische Prüfungen in der Union durchzuführen ist sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Biowissenschaften von Vorteil und fördert die Einführung personalisierter Arzneimittel und neuer Technologien in den Gesundheitssystemen der Union; HEBT HERVOR, dass länderübergreifende und multizentrische klinische Prüfungen zu den besten Lösungen zählen, um ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis unter den rekrutierten Patientinnen und Patienten zu erleichtern und zeitgerechte und robuste klinische Nachweise sowie frühzeitigen und gerechten Zugang zu innovativen Therapien für Patientinnen und Patienten in allen Mitgliedstaaten zu ermöglichen. Solche Prüfungen tragen auch zu einer besseren Akzeptanz neuer und bestehender Behandlungsmethoden und Technologien in den nationalen Gesundheitssystemen ohne ungebührliche Verzögerungen bei, da sie die Bewertung durch Regulierungsagenturen und Einrichtungen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien erleichtern; UNTERSTREICHT, dass es wesentlich ist, ein gemeinsames günstiges regulatorisches Umfeld für die Durchführung klinischer Prüfungen in der gesamten Union, aufbauend auf der Verordnung (EU) 536/2014⁴, zu unterstützen und bewährte Verfahren sowie aus den jüngsten Krisen gewonnene Erkenntnisse zu berücksichtigen und dabei die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten; BEGRÜßT, dass die Kommission einen Investitionsplan für klinische Forschung vorschlägt, und FORDERT die Kommission DRINGEND AUF, diesen so bald wie möglich und vorzugsweise vor Ende 2025, mit klaren Meilensteinen für die kommenden Jahre, vorzulegen. Der Plan sollte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern ausgearbeitet werden, wobei klare Schritte und Zuständigkeiten für die Schaffung zuverlässiger und integrierter Infrastrukturen zur Durchführung klinischer Prüfungen in einem wirksamen Rahmen, in dem vorhandene Strukturen und Fachkenntnisse genutzt werden, um länderübergreifende und multizentrische klinische Prüfungen zu koordinieren und zu fördern, festgelegt werden sollten. In dem Plan sollten die Gleichstellung der Geschlechter sowie Inklusivität berücksichtigt und die aktive Beteiligung des Einzelnen in allen Phasen der klinischen Prüfungen gefördert werden;

⁴ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

6. ERKENNT AN, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten für FuI eine große Herausforderung darstellt, und IST DER ANSICHT, dass die verbleibenden Hürden, unter anderem Fragen in Bezug auf die DSGVO, überwunden werden müssen, um die Prävention von Krankheiten zu fördern und den europäischen Bürgerinnen und Bürgern Zugang zu der bestmöglichen Gesundheitsversorgung zu bieten; WEIST DARAUF HIN, dass zahlreiche europäische Partnerschaften, Forschungsinfrastrukturen, Projekte und weitere Initiativen bereits im Rahmen klinischer Prüfungen, einschließlich der diesbezüglichen Datenschutzaspekte, aktiv sind. Eine bessere Koordinierung zwischen diesen, eine gründliche Auswertung ihrer Ergebnisse und ein Plan für ihre Umsetzung sind wichtige erste Schritte, um Lösungen für die regulatorischen Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Datenschutz zu finden. Dabei sollten ethischen Bedenken Rechnung getragen werden und verhältnismäßige, präzise und wirksame Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz sensibler Informationen und zur Wahrung der Datenintegrität, gestützt auf robuste und sichere digitale Infrastrukturen, sichergestellt werden; ERWARTET weitere Einzelheiten zu der geplanten europäischen FuI-Datensammlung im Bereich der Biowissenschaften; RUFT die Kommission AUF, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Digitalisierung der Gesundheitssysteme zu beschleunigen und eine kontinuierliche Unterstützung für eine reibungslose und einfache Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums zu gewährleisten, einschließlich der Nutzung künstlicher Intelligenz (KI), um auch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen und den Zugang für Forscherinnen und Forscher sowie für Innovatorinnen und Innovatoren zu vereinfachen;

NEUE CHANCEN NUTZEN UND KOMPETENZEN GEWÄHRLEISTEN

7. STELLT FEST, dass Chancen, die sich durch neue Entwicklungen in Bereichen wie der Quantentechnologie und der KI auftun, unverzüglich in Strategien für die Biowissenschaften aufgenommen werden müssen, um die Führungsrolle der Union sowohl bei Biowissenschaften als auch bei digitalen Technologien zu stärken; RUFT die Kommission und die Mitgliedstaaten AUF, dafür zu sorgen, dass die Union über die erforderlichen zukunftsweisenden, multidisziplinären und sektorübergreifenden Kompetenzen verfügt, um neues Wissen und neue Technologien zu entwickeln und zu nutzen, wobei zu berücksichtigen ist, wie wichtig es ist, auf exzellenter Grundlagenforschung aufzubauen und die Geschlechtergleichstellung voranzubringen; UNTERSTÜTZT den Strategieplan für die Bildung in MINT-Fächern (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technik); IST DER AUFFASSUNG, dass ein ganzheitlicher Ansatz in Bezug auf Kompetenzen alle Phasen im Bereich der Bildung unter uneingeschränkter Achtung der nationalen Zuständigkeiten abdecken sollte; BEGRÜßT die Initiative „Den Standort Europa wählen für Wissenschaft“, um Talente im Einklang mit dem Kriterium der wissenschaftlichen Exzellenz zu entwickeln, zu gewinnen und zu binden; BEKRÄFTIGT, wie wichtig Ökosysteme im Umfeld von tertiären Bildungseinrichtungen, Forschungsorganisationen und Forschungsinfrastrukturen sind, um Kompetenzen, Innovation sowie Spin-off-Unternehmen, Start-up-Unternehmen und Scale-up-Unternehmen insbesondere im Bereich der Biowissenschaften zu fördern, für die innovative Technologien in zunehmendem Maße relevant sind;

EIN ATTRAKTIVES UMFELD FÜR INNOVATION UND FERTIGUNG

8. BETONT, wie wichtig gut funktionierende europäische, nationale und regionale FuI-Ökosysteme für Biowissenschaften, das Voranbringen der Nutzung von Reallaboren sowie die Unterstützung innovativer kleiner und mittlerer Unternehmen sind; VERWEIST DARAUF, dass die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie dringend umgesetzt und verwirklicht werden muss, um wichtige europäische Sektoren, wie die Biowissenschaften, zu fördern; UNTERSTREICHT, dass nachhaltige lokale Produktion und ein innovations- und unternehmensfreundlicher Rahmen für die Wahrung der Versorgungssicherheit der Union und den Erhalt nachhaltiger Fertigung innerhalb Europas wesentlich sind; FORDERT die Kommission AUF, die regulatorischen Herausforderungen, die mit der Nutzung von Forschungsergebnissen verbunden sind und mit denen innovative Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften auf ihrem Weg auf den Markt konfrontiert sind, zu bewerten und geeignete Maßnahmen vorzuschlagen, um diese Herausforderungen mit dem geplanten europäischen Rechtsakt zur Innovation, als Teil der umfassenderen Initiative zur Verringerung des Verwaltungsaufwands, zu bewältigen; BEGRÜßT den Vorschlag der Kommission für gesetzgeberische Maßnahmen, um die in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika festgestellten Herausforderungen anzugehen; TRITT für eine breitere und proaktivere Nutzung der Vergabe öffentlicher Aufträge für innovative Lösungen im Bereich der Biowissenschaften EIN, um innovative Märkte zu fördern;
9. ERWARTET den angekündigten Europäischen Biotech-Rechtsakt und FORDERT die Kommission NACHDRÜCKLICH AUF, die umfassenden Möglichkeiten, die sich durch diese wichtige Technologie auftun, zu ergreifen; WEIST darauf HIN, wie wichtig es ist, sowohl FuI als auch die Anwendung von Biotechnologie in allen relevanten Bereichen, in denen diese Technologie eine treibende Kraft für Innovation sein kann, zu unterstützen. Synergien zwischen den verschiedenen Bereichen sollten – zum Nutzen aller – gefördert werden; ERSUCHT die Kommission, Maßnahmen auf horizontaler Ebene in allen Politikbereichen der Union festzulegen, um – bei gleichzeitiger Beibehaltung von Umweltstandards – die relevanten Rechtsvorschriften der Union und deren Umsetzung zu straffen, Fragmentierung zu verringern, Vereinfachung zu fördern, Transparenz zu erhöhen und die Zeit zu verkürzen, bis forschungsintensive Biotechnologie-Innovationen auf den Markt gelangen. Dies sollte im Wege eines evidenzbasierten Ansatzes und in enger Koordinierung mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern erfolgen; BETONT, dass der bevorstehende Biotech-Rechtsakt eine zeitgerechte und einzigartige Gelegenheit zur Schaffung eines strukturierten Austauschs bietet;

10. BEGRÜßT die angekündigte Strategische FuI-Agenda für Lebensmittelsysteme; ERKENNT AN, wie wichtig eine wettbewerbsfähige, nachhaltige und resiliente Landwirtschaft sowie wettbewerbsfähige, nachhaltige und resiliente Lebensmittelsysteme sind, mit denen Ernährungssicherheit und Zugang zu gesunden und nahrhaften Lebensmitteln für alle bei gleichzeitiger Bekämpfung des Klimawandels, des Biodiversitätsverlusts und der Umweltverschmutzung sowie Aufbau von Resilienz gegenüber dem Klimawandel gewährleistet werden kann; FORDERT die Kommission auf, die FuI-Agenda für Lebensmittelsysteme vor Mitte 2026 vorzulegen und sicherzustellen, dass diese in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen relevanten Interessenträgern erarbeitet wird, einen systemischen Ansatz bei der Wertschöpfungskette zu wählen, die Agenda mit den einschlägigen politischen Maßnahmen und Initiativen der Union abzustimmen, die noch bestehenden regulatorischen Herausforderungen anzugehen und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen; ERWARTET zudem die geplante Bioökonomie-Strategie und HEBT HERVOR, wie wichtig eine nachhaltige und kreislauforientierte Bioökonomie und die Optimierung der Nutzung verfügbarer Biomasse sind, und dass daher die strategische FuI-Agenda für Lebensmittelsysteme mit der Bioökonomie-Strategie verknüpft werden muss, wobei die spezifischen Anforderungen der Industriesektoren, die auf biobasierte Rohstoffe angewiesen sind, zu berücksichtigen sind;

KOORDINIERTER GOVERNANCE UND HANDLUNGSAUFRUF

11. ERSUCHT die Mitgliedstaaten und die Kommission, einen strategischen Dialog und eine strategische Koordinierung im Hinblick auf die Schaffung, Erhaltung, Optimierung und Vernetzung von für die Biowissenschaften relevanten Forschungs- und Technologie-Infrastrukturen, Innovationszentren, Wissenschaftsparks und Kompetenzzentren zu beginnen, um gemeinsame Bemühungen zu verstärken und die FuI-Autonomie und die Führungsrolle der Union im Technologiebereich zu gewährleisten; ERMUTIGT die Kommission und die Mitgliedstaaten, das Europäische Strategieforum für Forschungsinfrastrukturen in diesem Zusammenhang zu konsultieren; ERKENNT AN, wie wichtig eine starke europäische Kapazität zum Prüfen, experimentellen Testen und Validieren von Dienstleistungen und Produkten ist, und BETONT die Rolle modernster Datenbanken und Infrastrukturen in dieser Hinsicht; NIMMT die neue Strategie für Forschungs- und Technologieinfrastrukturen ZUR KENNTNIS und ERINNERT DARAN, dass gewährleistet werden muss, dass Infrastrukturen und Verfahren FAIRe (Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable – auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare) Daten ermöglichen und neue KI-basierte Instrumente entsprechend der geplanten Strategie „KI in der Wissenschaft“ einsetzen können;

12. EMPFIEHLT der internen Koordinierungsgruppe für Biowissenschaften der Kommission, ihre Aufgabe der Gewährleistung innovationsfreundlicher und kohärenter Strategien, Finanzmittel und Tätigkeiten innerhalb des gesamten Biowissenschaftssektors mutig und ehrgeizig wahrzunehmen. Die Kommission sollte den Mitgliedstaaten und einem breiteren Forum von Interessenträgern regelmäßig Bericht erstatten und mit diesen zusammenarbeiten, um den Fortschritt und die erforderlichen Maßnahmen im Sinne der Ziele für 2030 zu erörtern;
13. BETONT, wie wichtig es ist, das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in Wissenschaft und Technologie zu fördern und korrekte Informationen im Wege eines Dialogs zwischen den Interessenträgern im Bereich der Biowissenschaften, den politischen Entscheidungsträgern und der breiten Öffentlichkeit zu unterstützen; BEGRÜßT den Vorschlag der Kommission, ein Verzeichnis von Instrumenten und bewährten Verfahren zu erstellen, sodass die Kommunikation im Bereich der Wissenschaft verbessert und die Öffentlichkeitsarbeit gemessen werden kann; BETONT, wie wichtig es ist, auf EU-Ebene eine Wissenschaft für politische Initiativen zu entwickeln, mit denen faktengestützte Maßnahmen sichergestellt werden.
