

**Bryssel den 30 september 2025
(OR. en)**

13323/25

**RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928**

LÄGESRAPPORT

från:	Rådets generalsekretariat
av den:	30 september 2025
till:	Delegationerna

Föreg. dok. nr:	12838/25
Ärende:	En uppmaning till insatser inom livsvetenskaper med sikte på unionens konkurrenskraft – Rådets slutsatser (godkända den 30 september 2025)

För delegationerna bifogas rådets slutsatser med titeln *En uppmaning till insatser inom livsvetenskaper med sikte på unionens konkurrenskraft*, som godkändes av rådet vid dess 4119:e möte den 30 september 2025.

**RÅDETS SLUTSATSER OM EN UPPMANING TILL INSATSER INOM
LIVSVETENSKAPER MED SIKTE PÅ UNIONENS KONKURRENSKRAFT**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

SOM ERINRAR OM

- rådets slutsatser och färdplan inför en strategi om biovetenskap och bioteknik¹ och rådets slutsatser om biovetenskap och bioteknik – en strategi för Europa²,

SOM NOTERAR

- den andra von der Leyen-kommissionens politiska riktlinjer, där det aviseras en bred strategi för europeisk livsvetenskap för att stödja den gröna och den digitala omställningen och utveckla högvärdig teknik; den väntade rättsakten om europeisk bioteknik, som syftar till att bidra till att modernisera hela sektorer av ekonomin, från jordbruk och skogsbruk till energi och hälsa, bör ingå i en bredare strategi för europeisk livsvetenskap,
- konkurrenskraftskompassen för EU, där det betonas att livsvetenskaperna driver på innovation inom bioteknik och har stor potential för konkurrenskraften i olika sektorer, t.ex. sektorerna för läkemedel, jordbruk, energi, livsmedel och foder,

¹ 5745/03.

² 12278/03.

DAGS ATT VARA AMBITIÖS

1. VÄLKOMNAR kommissionens ambition att positionera EU som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030³, BETONAR att livsvetenskaper är av största vikt för att främja grundläggande kunskap och driva på innovation på strategiskt viktiga områden såsom hälso- och sjukvård, medicinsk teknik och läkemedel, jordbruk, bioekonomi, land- och vattenbaserade livsmedelssystem, bioteknik, biologisk mångfald och miljövetenskap, BETONAR livsvetenskapernas avgörande roll när det gäller att främja människors, djurs och miljöns hälsa, i linje med One health-modellen, samt stärka beredskapen inför och förebyggandet av framtida globala risker och pandemier; starka och innovativa livsvetenskaper är avgörande för unionens hållbara globala konkurrenskraft och suveränitet och för dess säkerhet och oberoende, för att säkerställa EU-medborgarnas hälsa och välbefinnande, hantera samhällseliga och miljömässiga utmaningar och stödja den gröna omställningen, UPPMANAR kommissionen och medlemsstaterna att uppmärksamma det faktum att innovationer inom livsvetenskap bidrar till det allmänna bästa, och därvid lägga starkt fokus på lika tillgång, överkomliga priser och lyhördhet för folkhälsobehov och EU:s miljömål,

³ 11257/25 – Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Välj Europa för livsvetenskaperna – En strategi för att positionera EU som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030.*

2. ÄR MEDVETET OM att unionen befinner sig i hård konkurrens med andra ekonomier, står inför en växande innovationsklyfta och släpar efter sina globala konkurrenter när det gäller att omsätta forskning och innovation (FoI) i produkter eller tjänster; ett fragmenterat europeiskt ekosystem för livsvetenskaper samt strukturella hinder, såsom otillräckliga investeringar, särskilt privata investeringar, bland annat inom FoI och expanderande företag, samt begränsade tekniska genombrott och ett komplext regelverk, är utmaningar som kräver omedelbara åtgärder, PÅPEKAR att det för att uppnå ambitionen att positionera EU som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030 krävs gemensamma insatser i hela unionen och en tydlig väg för framtiden, med djärva evidensbaserade åtgärder och en planerad och samordnad strategi som involverar alla berörda parter och befintliga initiativ, BETONAR vikten av investeringar i varje led i värdekedjan, från grundforskning till användning, BEKLAGAR att den framlagda strategin för livsvetenskap saknar ett ambitiöst internationellt perspektiv,

3. VÄLKOMNAR det inkluderande och holistiska synsättet i kommissionens strategi för livsvetenskap, UPPMANAR kommissionen att i nära samarbete med medlemsstaterna komma till rätta med fragmenteringen av lagstiftning och strategier på unionsnivå och skapa en innovativ och användarvänlig miljö för alla berörda parter inom FoI, ÄR MEDVETET OM att Horisont Europa, liksom de tidigare ramprogrammen för FoI, har varit och fortfarande är viktiga verktyg för att stödja framsteg inom livsvetenskaper, VÄLKOMNAR hänvisningen till pågående europeiska partnerskap, uppdrag och projekt samt informationen om nuvarande investeringar, BETONAR behovet av ett strategiskt framåtblickande perspektiv som bygger på resultat och lärdomar av de erfarenheter som gjorts, utan att det föregriper beslut om framtiden för FoI i nästa fleråriga budgetram, UPPMANAR kommissionen att ägna särskild uppmärksamhet åt ekonomisk säkerhet och forskningssäkerhet, UPPMANAR kommissionen att ha ett nära samarbete med medlemsstaterna för att säkerställa fortsatt stöd till livsvetenskaper på alla relaterade områden, med väl sammanlänkade instrument längs värdekedjan, och med åtgärder för att övervinna administrativa hinder och förenkla regleringen, UPPMANAR kommissionen att, utan att föregripa nästa fleråriga budgetram, undersöka genomförbarheten av en möjlig europeisk investeringsfond för livsvetenskap, genom Europeiska investeringsfonden, för att utnyttja privata investeringar,
4. BETONAR att det är brådskande att unionen främjar forskning om och utveckling av läkemedel för avancerad terapi (ATMP), VÄLKOMNAR initiativet att inrätta ett nätverk av europeiska spetsforskningsenheter för ATMP, med utgångspunkt i befintliga europeiska och nationella nätverk och projekt, UPPMANAR kommissionen att säkerställa ett transparent urvalsförfarande och ett inkluderande och öppet nätverk, och samtidigt bedöma åtgärder för att göra sådan terapi mer överkomlig och därmed säkerställa tillgången för patienter,

SKAPA LEDARSKAP INOM KLINISKA PRÖVNINGAR

5. FRAMHÅLLER att unionen snarast måste ta itu med de mångfasetterade problemen med en minskande global andel och en minskad inverkan av kliniska prövningar som utförs inom unionen; att vara värd för kliniska prövningar är till nytta för såväl patienter som livsvetenskaper och främjar användningen av precisionsmedicin och ny teknik i unionens hälso- och sjukvårdssystem, BETONAR att kliniska prövningar som omfattar flera länder och kliniska multicenterprövningar är bland de bästa lösningarna för att underlätta jämställd patientrekrytering och tillhandahålla snabb och robust klinisk evidens samt tidig och rättvis tillgång till innovativa behandlingsmetoder för patienter i alla medlemsstater; sådana prövningar gör det också lättare att införa nya och befintliga behandlingar och metoder i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen utan onödiga dröjsmål, eftersom de underlättar den bedömning som utförs av tillsynsmyndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinska metoder, UNDERSTRYKER att det är mycket viktigt att stödja ett gemensamt gynnsamt regelverk för genomförandet av kliniska prövningar i hela unionen, med utgångspunkt i förordning (EU) nr 536/2014⁴ och med beaktande av bästa praxis och tillvaratagna erfarenheter från den senaste tidens kriser, samtidigt som patienternas säkerhet och folkhälsan säkerställs, VÄLKOMNAR att kommissionen föreslår en investeringsplan för klinisk forskning och UPPMANAR MED KRAFT kommissionen att lägga fram den så snart som möjligt, helst före utgången av 2025, med tydliga delmål för de kommande åren; planen bör utarbetas i nära samarbete med medlemsstaterna och berörda parter och bör innehålla tydliga åtgärder och ansvarsområden för att inrätta tillförlitliga och integrerade infrastrukturer för genomförande av kliniska prövningar inom en effektiv ram som utnyttjar befintliga strukturer och befintlig expertis, i syfte att samordna och främja kliniska prövningar som omfattar flera länder och kliniska multicenterprövningar; planen bör återspegla jämställdhet och inkludering och främja enskilda personers aktiva deltagande i alla skeden av kliniska prövningar,

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

6. ÄR MEDVETET OM att användningen av hälsodata för FoI är en stor utmaning och ANSER att kvarvarande hinder, inbegripet frågor med anknytning till den allmänna dataskyddsförordningen, måste övervinnas för att man ska kunna stärka förebyggandet av sjukdomar och ge EU-medborgarna tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård, UPPMÄRKSAMMAR att många europeiska partnerskap, forskningsinfrastrukturer, projekt och andra initiativ redan är aktiva inom kliniska prövningar, inbegripet datarelaterade aspekter; en bättre samordning mellan dessa, en grundlig utvärdering av deras resultat och en plan för deras genomförande är viktiga första steg för att hitta lösningar på de datarelaterade regleringsutmaningarna; detta bör göras med beaktande av etiska överväganden och med säkerställande av proportionella, exakta och effektiva säkerhetsåtgärder för att skydda känslig information och upprätthålla dataintegriteten, med stöd av robusta och säkra digitala infrastrukturer, INVÄNTAR närmare uppgifter om den planerade europeiska databasen för FoI-data om livsvetenskaper, UPPMANAR kommissionen att stödja medlemsstaterna i arbetet med att påskynda digitaliseringen av hälso- och sjukvårdssystemen och säkerställa fortsatt stöd för ett smidigt och enkelt genomförande av det europeiska hälsodataområdet, inbegripet användningen av artificiell intelligens (AI), för att möjliggöra även sekundär användning av hälsodata och förenkla tillgången för forskare och innovatörer,

TA VARA PÅ NYA MÖJLIGHETER OCH SÄKERSTÄLLA FÄRDIGHETER

7. KONSTATERAR att de möjligheter som erbjuds genom ny utveckling på områden som kvantteknik och AI omedelbart måste införlivas i strategier för livsvetenskap för att stärka unionens ledarskap inom både livsvetenskap och digital teknik, UPPMANAR kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att unionen har de framtidsorienterade, tvärvetenskapliga och sektorsövergripande färdigheter som krävs för att utveckla och utnyttja ny kunskap och teknik, med beaktande av vikten av att bygga vidare på grundläggande vetenskaplig spetsforskning och främja jämställdhet, STÖDER den strategiska planen för utbildning inom naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik, ANSER att en helhetssyn på färdigheter bör omfatta alla utbildningsstadier, med full respekt för nationella befogenheter, VÄLKOMNAR initiativet ”Välj Europa för forskning” för att utveckla, locka till sig och behålla talanger, i enlighet med kriteriet vetenskaplig spetskompetens, UPPREPAR vikten av ekosystem kring högre utbildningsanstalter, organisationer som bedriver forskning samt forskningsinfrastrukturer för att främja färdigheter och innovation samt avknoppade företag, nystartade företag och expanderande företag, särskilt på området för livsvetenskap, där innovativ teknik blir alltmer relevant,

8. BETONAR vikten av välfungerande europeiska, nationella och regionala FoI-ekosystem för livsvetenskaper, som främjar användningen av regulatoriska sandlådor och stöder innovativa små och medelstora företag, ERINRAR OM behovet av att skyndsamt genomföra och förverkliga EU:s strategi för uppstartsföretag och expanderande företag för att stödja viktiga europeiska sektorer, såsom sektorn för livsvetenskaper, UNDERSTRYKER att hållbar lokal produktion och ett innovations- och företagsvänligt regelverk är avgörande för att säkra unionens försörjningstrygghet och upprätthålla en hållbar tillverkning i Europa, UPPMANAR kommissionen att bedöma regleringsutmaningarna i samband med användningen av forskningsresultat och marknadstillträdet för innovativa företag inom livsvetenskap, och att föreslå lämpliga åtgärder för att komma till rätta med dessa utmaningar i den kommande europeiska rättsakten om innovation, som en del av det bredare initiativet för att minska regelbördan, VÄLKOMNAR kommissionens förslag till lagstiftningsåtgärd för att ta itu med de utmaningar som identifierats när det gäller medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik, FÖRESPRÅKAR en mer utbredd och proaktiv användning av offentlig upphandling av innovativa lösningar inom sektorn för livsvetenskaper för att främja innovativa marknader,
9. INVÄNTAR den aviserade rättsakten om europeisk bioteknik och UPPMANAR kommissionen att utnyttja de omfattande möjligheter som denna viktiga teknik erbjuder, ERINRAR OM vikten av att stödja FoI och tillämpningen av bioteknik på alla relevanta områden där denna teknik kan driva på innovation; synergier mellan de olika områdena bör främjas, till ömsesidig nytta, UPPMANAR kommissionen att fastställa åtgärder horisontellt över unionens olika politikområden för att ytterligare rationalisera den relevanta unionslagstiftningen och dess genomförande, minska fragmenteringen, öka förenklingen och transparensen samt förkorta den tid det tar för forskningsintensiva biotekniska innovationer att nå marknaden, samtidigt som miljöstandarderna upprätthålls; detta bör göras genom en evidensbaserad strategi och i nära samordning med medlemsstaterna och berörda parter, BETONAR att den kommande rättsakten om bioteknik erbjuder en läglig och unik möjlighet att inrätta strukturerade utbyten,

10. VÄLKOMNAR den aviserade strategiska FoI-agendan för livsmedelssystem, ERKÄNNER vikten av ett konkurrenskraftigt, hållbart och motståndskraftigt jordbruks- och livsmedelssystem som kan garantera livsmedelstrygghet och tillgång till hälsosamma och näringsrika livsmedel för alla, samtidigt som man bekämpar klimatförändringen, förlust av biologisk mångfald och förorening av miljön och utvecklar klimatesiliens, UPPMANAR kommissionen att lägga fram FoI-agendan för livsmedelssystem före mitten av 2026 och se till att den utarbetas i nära samarbete med medlemsstaterna och alla berörda parter, bygger på en systemisk värdekedjestrategi, överensstämmer med relevant unionspolitik och relevanta unionsinitiativ, tar itu med kvarstående regleringsutmaningar samt beaktar regionala särdrag, INVÄNTAR också den kommande bioekonomistategin och FRAMHÅLLER vikten av en hållbar och cirkulär bioekonomi och optimering av användningen av tillgänglig biomassa, och därmed behovet av att koppla samman den strategiska FoI-agendan för livsmedelssystem med bioekonomistategin, även med beaktande av de särskilda kraven för industrisektorer som är beroende av biobaserade råvaror,

SAMORDNAD STYRNING OCH UPPMANING TILL INSATSER

11. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att inleda en strategisk dialog och samordning när det gäller att inrätta, upprätthålla, optimera och sammanlänka forsknings- och teknikinfrastrukturer, innovationsknutpunkter, forskningsbyar och spetsforskningsenheter som är relevanta för livsvetenskap, för att stärka de gemensamma insatserna och garantera unionens oberoende och tekniska ledarskap på FoI-området, UPPMANAR kommissionen och medlemsstaterna att samråda med Europeiska strategiska forumet för forskningsinfrastruktur i detta sammanhang, ÄR MEDVETET OM vikten av en stark europeisk kapacitet för testning, experiment och validering av tjänster och produkter och BETONAR den roll som avancerade databaser och infrastrukturer spelar i detta avseende, NOTERAR den nya strategin för infrastruktur för forskning och teknik och ERINRAR OM behovet av att säkerställa att infrastrukturer och processer möjliggör sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara data (FAIR-data) och kan införa nya AI-baserade verktyg i linje med den kommande strategin för AI inom vetenskap,

12. REKOMMENDERAR att kommissionens interna samordningsgrupp för livsvetenskaper är djärv och ambitiös när den utför sin uppgift att säkerställa innovationsvänlig sammanhängande politik, finansiering och verksamhet inom hela livsvetenskapssektorn; kommissionen bör regelbundet rapportera till och samarbeta med medlemsstaterna och ett bredare forum för berörda parter för att diskutera framsteg och de åtgärder som krävs för att uppnå ambitionen för 2030,
 13. FRAMHÅLLER vikten av att stärka medborgarnas förtroende för vetenskap och teknik och främja korrekt information genom en dialog mellan berörda parter inom livsvetenskaper, beslutsfattare och allmänheten, VÄLKOMNAR kommissionens förslag om att inrätta en databas med verktyg och bästa praxis för att förbättra vetenskapskommunikationen och mäta utåtriktad verksamhet, BETONAR vikten av att utveckla vetenskap på EU-nivå för politiska initiativ för evidensbaserad politik.
-