

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

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

COM(2025) 525 final

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Hinweis: Drucksache 34/18 = AE-Nr. 180112;
 Drucksache 175/24 = AE-Nr. 240374;
 Drucksache 65/25 = AE-Nr. 250115;
 Drucksache 204/25 = AE-Nr. 250388



Brüssel, den 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**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**

Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften
Eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für
Biowissenschaften zu machen

1. CHANCEN FÜR BIOWISSENSCHAFTEN IN EUROPA: EINE STRATEGISCHE VISION FÜR EINE WELTWEITE FÜHRUNGSROLLE

Einführung

Die Europäische Union hat sich das Ziel gesetzt, bis 2030 zum globalen Leuchtturm für Biowissenschaften zu werden und ein Ökosystem zu bieten, in dem Innovationen gedeihen und Durchbrüche in den Bereichen Gesundheit, Ernährung und Nachhaltigkeit das Leben verbessern.

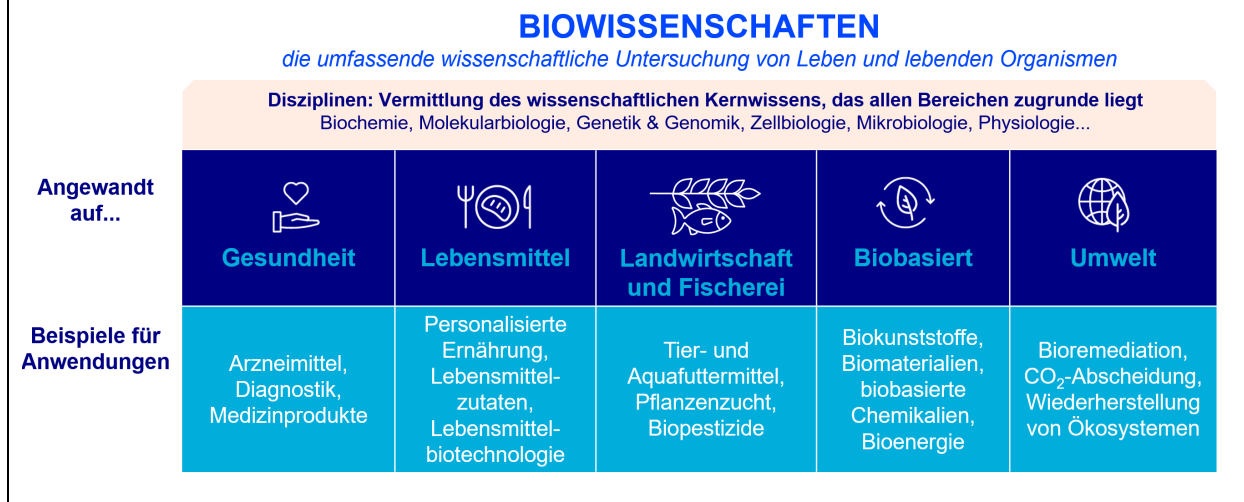
Die Biowissenschaften stehen im Mittelpunkt der Fähigkeit Europas, das Leben der Menschen zu verbessern, die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft zu entwickeln und die Erde zu schützen. Ihre Bandbreite reicht von bahnbrechenden medizinischen Behandlungen bis hin zu nachhaltiger Landwirtschaft und klimafreundlichen Lösungen; diese fördern Innovationen, die allen Menschen in Europa eine Zukunft in Gesundheit, Sicherheit und Wohlstand ermöglichen. Diese Strategie dient einem mutigen, aber praktischen Ziel: Die EU soll in den Biowissenschaften weltweit führend werden und Spitzenforschung in reale Lösungen umsetzen, welche die öffentliche Gesundheit stärken, den Einsatz sauberer Technologien fördern und neue Industrien und hochwertige Arbeitsplätze in Europa unterstützen und in großem Maßstab nutzen.

Europas Exzellenz in den Bereichen Gesundheit, Biotechnologie, Landwirtschaft, Ernährung und Umwelt muss durch gezielte Investitionen und eine bessere Koordinierung zwischen Sektoren, Regionen und wissenschaftlichen Disziplinen weiter unterstützt werden. Die greifbaren Vorteile können vielfältig sein: von der Beschleunigung medizinischer Innovationen bis hin zur Prävention und Behandlung von Krankheiten, zur Personalisierung der Pflege und zur Stärkung der Gesundheitssysteme, von der Unterstützung wettbewerbsfähiger, nachhaltiger und resilienter Lebensmittelsysteme und biobasierter Industriezweige, welche die Natur schützen und die Umweltauswirkungen verringern, bis hin zu neuen Biotechnologien, die das Wachstum in Bereichen wie Bioproduktion und moderne Werkstoffe fördern. All dies wird unmittelbar zu einer strategischen Resilienz beitragen, indem der Zugang zu kritischem Wissen, Instrumenten und Technologien in Europa gesichert wird.

Für die Bürgerinnen und Bürger bedeutet dies eine bessere Gesundheit in jedem Alter, eine größere Auswahl an sicheren Lebensmitteln, eine sauberere und widerstandsfähigere Umwelt und starke, zukunftsfähige Volkswirtschaften. Für Unternehmen bietet dies dynamische Innovationssysteme und berechenbare Wege zur Umsetzung von Lösungen in größerem Maßstab. Neben dem Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit ist dies auch eine strategische Investition in die Generationengerechtigkeit, da das Ziel darin besteht, dass Europa mit gutem Beispiel vorangeht, damit Innovationen sowohl heute als auch in künftigen Generationen den Menschen und dem Planeten zugutekommen.

Was sind Biowissenschaften?

Biowissenschaften erforschen lebende Systeme – Menschen, Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen bis hin zu Ökosystemen und deren Verflechtungen – in einer Reihe oft miteinander verbundener Disziplinen. Fortschritte beim Verständnis der Mechanismen des Lebens haben neue Horizonte und Möglichkeiten für die Nutzung biowissenschaftlicher Anwendungen in mehreren Sektoren (z. B. Gesundheit, Lebensmittel oder Landwirtschaft – siehe unten) eröffnet. Die innovative Kraft der Biowissenschaften liegt in der Nutzung bahnbrechender Technologien, einschließlich Biotechnologien¹, Digitalisierung und künstlicher Intelligenz (KI). Die Biotechnologie ist ein wesentliches Instrument, um Kenntnisse in den Biowissenschaften voranzubringen, und gilt selbst als ein Sektor, der viele Anwendungsbereiche von Lebensmitteln und Gesundheit bis hin zu industriellen Prozessen und Kosmetika abdeckt.



Jüngste hochrangige Berichte (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) enthielten Empfehlungen für die EU zur Stärkung ihres Binnenmarkts, ihrer Wettbewerbsfähigkeit und der Krisenvorsorge. Biowissenschaften und ihre Anwendungen haben ein großes Potenzial, diese Empfehlungen in die Praxis umzusetzen und die Zukunft Europas zu gestalten.

Die politischen Leitlinien von Präsidentin Ursula von der Leyen⁶ haben die Strategie für die europäischen Biowissenschaften als Priorität für die Kommission 2024-2029 hervorgehoben. Seitdem hat die Kommission den Kompass für Wettbewerbsfähigkeit⁷ veröffentlicht, in dem

¹ Biotechnologie ist die „Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle, zur Veränderung von lebender oder nicht-lebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotechnologie ist eine Untergruppe der Biowissenschaften (siehe 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; oder UK Bio Industry Association <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

² https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-letta-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_de.

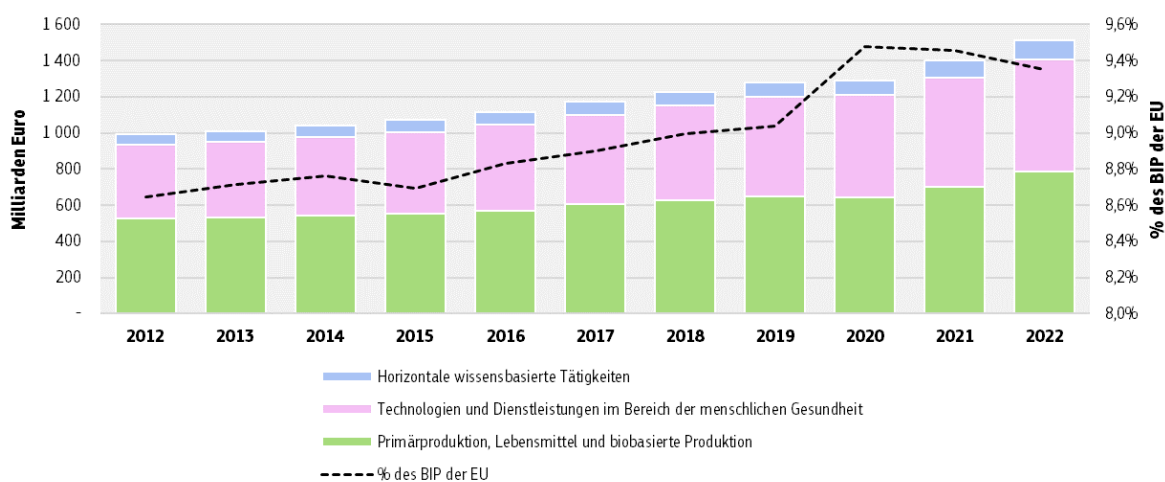
⁷ COM(2025) 30 final (https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en).

das Potenzial der Biowissenschaften zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit in verschiedenen Sektoren und ihre Rolle bei der Förderung von Innovationen in der Biotechnologie hervorgehoben werden.

Hintergrund

Im Jahr 2022 waren in den Sektoren der europäischen Biowissenschaften⁸ insgesamt rund 29 Millionen Menschen beschäftigt. Sie generierten eine Wertschöpfung von 1,5 Bio. EUR, was 13,6 % der Gesamtbeschäftigung in der EU und 9,4 % des BIP der EU entspricht (siehe Abbildung 1)⁹. In den letzten zehn Jahren verzeichneten die biowissenschaftlichen Sektoren der EU ein stetiges jährliches Wachstum von 4-7 % ihrer Wertschöpfung.

Abbildung 1: Wertschöpfung in den biowissenschaftlichen Sektoren (in Mio. EUR und als Prozentsatz des BIP der EU; aus Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Zentrale demografische Kennzahlen wie die alternde Bevölkerung Europas und die steigenden Gesundheitskosten erfordern intelligentere und kostengünstigere Möglichkeiten für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Im Hinblick auf die Zukunft kann der allen Generationen, insbesondere älteren Menschen, mehr Aufmerksamkeit gewidmet werden. Die Dynamik der sogenannten Seniorenwirtschaft und der Langlebigkeitswirtschaft kann genutzt werden, um Innovation, Forschung und Wirtschaftswachstum voranzutreiben. Der Erhalt einer gesunden Bevölkerung, auch durch gesunde und nahrhafte Lebensmittel, ist für den Wohlstand und das gesellschaftliche Wohlergehen entscheidend. Darüber hinaus sind Gesundheitsinnovationen in Zeiten großer geopolitischer Herausforderungen von zentraler Bedeutung, um die Sicherheit der Gesundheitsversorgung und die Autonomie der EU zu gewährleisten. Der europäische Agrar- und Lebensmittelsektor ist ein Innovationszentrum mit

⁸ Die biowissenschaftlichen Sektoren umfassen Tätigkeiten, die sich auf Wissen und Innovation im Bereich der Biowissenschaften stützen, darunter Gesundheitsversorgung, Pharmazie, Biotechnologie, Medizinprodukte und Agrar- und Lebensmitteltechnologien (siehe Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., „The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation“. Europäische Kommission, 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“. Europäische Kommission, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

neuen Produkten und Wertschöpfungsketten, die Sicherheit, Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung miteinander verbinden. Lebendige ländliche Gebiete und eine innovative Lebensmittelindustrie sind auf Fortschritte in den Biowissenschaften angewiesen, während nachhaltige fortschrittliche Biokraftstoffe und Kraftstoffe aus abfallbasierten Prozessen zu den Klimazielen und der Energieversorgungssicherheit beitragen. Die Biowissenschaften spielen auch eine entscheidende Rolle für den Schutz und die Wiederherstellung der Umwelt, die Verbesserung von Verfahren wie Agrarökologie, Agroforstwirtschaft oder ökologischer/biologischer Landwirtschaft, bei der Entwicklung von Produkten zur Verringerung von Treibhausgasemissionen oder neuen Pflanzensorten, die gegenüber dem Klimawandel widerstandsfähig sind, und bei der Verringerung des ökologischen Fußabdrucks der Industrie, was dazu beiträgt, die natürlichen Ressourcen Europas für künftige Generationen zu schützen.

Die Stärken Europas

Europa hat das Potenzial, im Bereich Biowissenschaften weltweit führend zu werden. Es bietet hochklassige Forschungs- und Bildungsmöglichkeiten sowie ein entschlossenes Engagement für akademische Freiheit, Vielfalt und Inklusion, wie in der Initiative „Choose Europe“¹⁰ hervorgehoben wird. Europa besitzt eine große Dynamik im Bereich der Biowissenschaften¹¹, mit **Forschungseinrichtungen und -infrastrukturen von Weltrang**, die wegweisende Arbeiten hervorbringen, sowie **Biotechnologie-Clustern**¹², die Innovationen fördern.

Die EU gehört bei **biowissenschaftlichen Veröffentlichungen**¹³ zu den weltweit führenden Regionen. Sie verfügt auch im Hinblick auf die **weltweiten Patente mit großem Wert** im Biotechnologiesektor über eine gute Dynamik und steht mit einem Anteil von 18 % an zweiter Stelle hinter den USA (39 %). Ihre Position wird jedoch bald von China infrage gestellt werden, das rasch aufholt (mit einem Anteil von 10 %)^{14,15}.

Was die **Dynamik der Industrie** betrifft, so sind die Biotechnologien wichtige Triebkräfte für Innovationen in den biowissenschaftlichen Sektoren und von entscheidender Bedeutung für die Wirtschaft und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie in der EU. Die Produktivität in diesem Sektor liegt deutlich über dem EU-Durchschnitt und die Beschäftigung wächst sechsmal schneller als die Gesamtwirtschaft der EU¹⁶. Dies unterstreicht das enorme Potenzial der

¹⁰ „Choose Europe“ stuft Europa als Ziel der Wahl für Forschung, Innovation und Unternehmertum ein (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“. Europäische Kommission, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Ein Biocluster ist eine geografische Konzentration vernetzter Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Organisationen, die sich auf Biotechnologie und Biowissenschaften konzentrieren und Zusammenarbeit und Innovation fördern.

¹³ Gesamtzahl der Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften, die unter den ASJC-Fachgebieten als „Biowissenschaften“ und „Gesundheitswissenschaften“ eingestuft werden, normalisiert auf die jeweilige Einwohnerzahl der Länder; Datenabruf: April 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., „Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 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“. Europäische Kommission, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

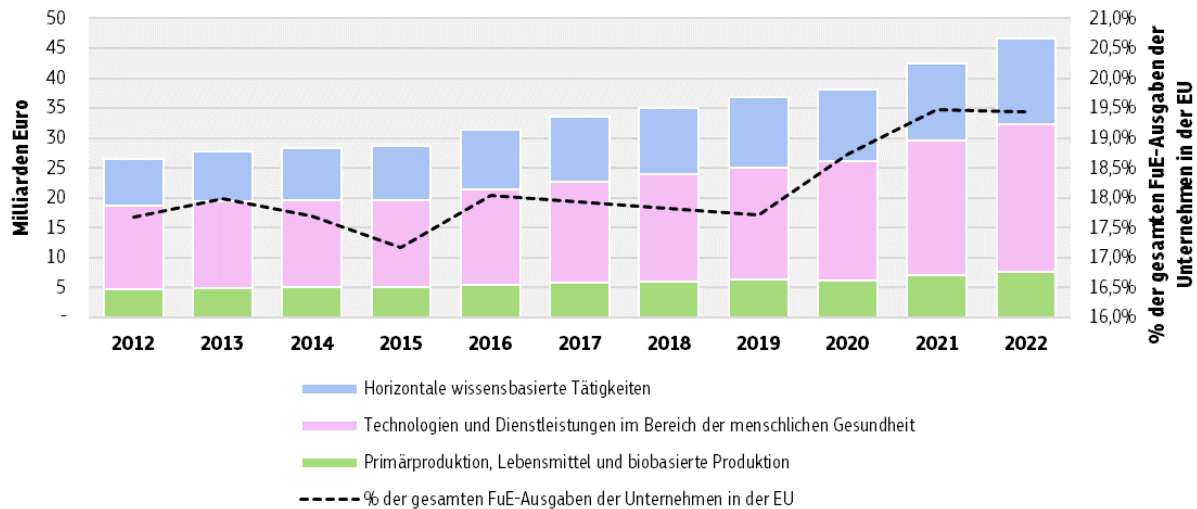
¹⁶ Haaf, A., Sale, V., „Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

europäischen Biotechnologie für industrielle Anwendungen. Im Jahr 2024 beherbergte die EU 15 % der weltweit führenden Unternehmen im Bereich Forschung und Innovation (FuI) im Gesundheitswesen (64 Unternehmen mit Sitz in der EU)¹⁷. In der EU entwickelte Produkte werden mit Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in Verbindung gebracht. Gleichzeitig haben sich die FuE-Ausgaben der Unternehmen in den biowissenschaftlichen Sektoren zwischen 2012 und 2022 fast verdoppelt (siehe Abbildung 2)¹⁸.

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

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

Abbildung 2: FuE-Ausgaben der Unternehmen in den biowissenschaftlichen Sektoren (aus Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Künftige Herausforderungen

Die EU ist **auf globaler Ebene einem harten Wettbewerb** mit anderen Volkswirtschaften wie den USA und China ausgesetzt, wobei eine wachsende Innovationslücke und ein alarmierendes Versäumnis, Innovationen in Produkte oder Dienstleistungen umzusetzen, zu verzeichnen sind. Innovative Unternehmen **haben Schwierigkeiten, in Europa zu expandieren**¹⁹. Auch die Lücke bei den Risikokapitalinvestitionen wird zunehmend größer. Diese negativen Trends deuten auf strukturelle Hindernisse hin, welche die Wertschöpfungsketten der Biowissenschaften in Europa beeinträchtigen. **Fragmentierte FuI-Ökosysteme**, die **begrenzte** und **oft verzögerte Valorisierung** technologischer Durchbrüche und die **unzureichende Nutzung von Daten und künstlicher Intelligenz (KI)** schränken unser Potenzial ein.

Darüber hinaus deuten einige Trends im Bereich der Biowissenschaften auf besorgniserregende Entwicklungen hin: beispielsweise in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen²⁰ oder den Marktanteil für Produkte mit hoher Wertschöpfung wie Arzneimittel für neuartige Therapien.

Innovatoren im Bereich der Biowissenschaften haben manchmal auch mit **komplexen rechtlichen Rahmenbedingungen** zu kämpfen. Innovatoren sind oft mit der Notwendigkeit konfrontiert, sowohl die EU-Rechtsvorschriften als auch die nationalen Rechtsvorschriften zu befolgen, die nicht ausreichend innovationsfreundlich und zukunftssicher sind und keine klaren Wege für den Marktzugang aufweisen. Die Risiken eines Verlusts der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber anderen Regionen sind in Bereichen wie Medizinprodukte und klinische Forschung

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

²⁰ Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment. Documents - European Union (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%5B1%5D=priority+actions+priority+actions%3A2).

besonders hoch. Aus diesem Grund müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission ihre Kräfte bündeln.

Es ist von entscheidender Bedeutung, diese Hindernisse zu überwinden, um das Potenzial der Biowissenschaften voll auszuschöpfen. In Bezug auf die Biotechnologien bewertet die Kommission bereits, wie die EU-Rechtsvorschriften und ihre Umsetzung gestrafft werden können, um die Fragmentierung zu verringern, das Potenzial für eine Vereinfachung zu nutzen und die Zeit bis zur Markteinführung von Innovationen im Biotechnologiesektor zu verkürzen. Mit dem anstehenden **Biotech-Rechtsakt** soll die Umsetzung biotechnologischer Innovationen in verbesserte industrielle Verfahren und Produkte, die auf den Markt gebracht werden können, beschleunigt werden.

Erschließung des Potenzials lebendiger Biowissenschaften in der EU – Eine Strategie für die Biowissenschaften in Europa

Das übergeordnete Ziel dieser Strategie lautet, **die EU bis 2030 zum attraktivsten Ort der Welt für Biowissenschaften zu machen**²¹. In der Strategie wird eine Reihe von Maßnahmen angekündigt, die in den kommenden Jahren entwickelt und umgesetzt werden sollen, um ein dynamisches und wettbewerbsfähiges Ökosystem für die Biowissenschaften zu fördern. Die Verwirklichung dieser Vision erfordert ein koordiniertes Vorgehen **in der gesamten biowissenschaftlichen Wertschöpfungskette** – von FuI bis hin zur Markteinführung und Akzeptanz sicherer und nachhaltiger Produkte und Dienstleistungen durch die Nutzer. Dies erfordert auch die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Akteuren im Bereich der Biowissenschaften, um Investitionen, Fachwissen und Ressourcen so wirksam wie möglich zu nutzen.

Um diese Ziele zu erreichen, werden in der Strategie Maßnahmen in drei miteinander verknüpften Phasen vorgeschlagen, die allesamt den „Innovationspfad für die Biowissenschaften“ untermauern:

- Optimierung des FuI-Ökosystems zur Verwirklichung eines weltweit wettbewerbsfähigen Biowissenschaftssektors: durch verstärkte Zusammenarbeit und optimierte Ressourcennutzung, Förderung eines ganzheitlichen Ansatzes, Nutzung von Daten und KI, Sicherstellung angemessener Kompetenzen und Unterstützung einer nachhaltigen Industrie,
- Gewährleistung eines reibungslosen und raschen Marktzugangs für biowissenschaftliche Innovationen: durch eine innovationsfreundlichere Regulierung, die Anwendung des Innovationsprinzips sowie Reallabore und eine bessere Mobilisierung privater und öffentlicher Investitionen,
- Förderung der Akzeptanz und Nutzung biowissenschaftlicher Innovationen: durch bessere Möglichkeiten, mit den Bürgerinnen und Bürgern in Kontakt zu treten, um Desinformation zu bekämpfen und Vertrauen aufzubauen, und enger mit den

²¹ Die Fortschritte werden anhand von Kennzahlen gemessen, die das Wachstum in diesem Sektor verfolgen, z. B. Beschäftigung, Wertschöpfung, Unternehmensausgaben für FuE und die Zahl länderübergreifender klinischer Prüfungen.

Endnutzern zusammenzuarbeiten, um angemessene Lösungen für ihre spezifischen Bedürfnisse sicherzustellen.

Mehrere EU-Initiativen, darunter die EU-Strategie für Start-ups und Scale-ups²², die Strategie für die Spar- und Investitionsunion²³, die Union der Kompetenzen²⁴ und der bevorstehende EU-Biotech-Rechtsakt, die Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen, die Bevorratungsstrategie und die Bioökonomie-Strategie, werden dazu beitragen, die in der Strategie für die Biowissenschaften in Europa festgelegten Ziele zu erreichen.

Die Kommission schlägt eine verstärkte Koordinierung seitens ihrer Dienststellen für die Umsetzung und Überwachung der in der Strategie vorgesehenen Maßnahmen vor.

Über 10 Mrd. EUR aus EU-Finanzierungsprogrammen („Horizont Europa“, EU4Health, Digitales Europa, LIFE, Innovationsfonds, Erasmus+) unterstützen jährlich Maßnahmen zur Umsetzung dieser Strategie im derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen.

2. OPTIMIERUNG DES FU-I-ÖKOSYSTEMS ZUR FÖRDERUNG EINES WELTWEIT WETTBEWERBSFÄHIGEN BIOWISSENSCHAFTSSEKTORS

Stärkung von Forschung und Innovation in Europa

Die Schaffung von Wissen ist eine wesentliche Grundlage für ein lebendiges Ökosystem im Bereich Biowissenschaften und für die Entwicklung von Technologien und Innovationen. „Horizont Europa“, das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, unterstützt Grundlagenforschung und Pionierforschung²⁵ sowie Arbeiten zur Umsetzung neuer Entdeckungen in praktische Anwendungen und Produkte²⁶, unter anderem durch interdisziplinäre Kooperationsprojekte²⁷. Ergänzt wird dies durch die EU-Kohäsionspolitik, deren Schwerpunkt auf der Stärkung der regionalen FuI-Kapazitäten liegt. Die Kommission wird weiterhin solide biowissenschaftliche Forschung unterstützen. Die Kommission wird ferner europaweite Forschungs- und Technologieinfrastrukturen²⁸ fördern und Produktionsprozesse optimieren, z. B. für Bioökonomie-Technologien. Die künftige **EU-Strategie für Forschungs- und Technologieinfrastrukturen** wird darauf abzielen, deren Nachhaltigkeit, Koordinierung und Barrierefreiheit zu stärken.

Obwohl die EU über eine starke FuI-Grundlage verfügt, steht sie vor Hindernissen, wenn es darum geht, wissenschaftliche Durchbrüche in praktische Anwendungen umzusetzen. Trotz einer Reihe von Finanzierungsinstrumenten ist die EU bei der Unterstützung von Technologien

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://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124>).

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

²⁵ Siehe beispielsweise Europäischer Forschungsrat (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) und EIC Pathfinder (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Siehe den halbjährlichen Überwachungsbericht 2024 über Partnerschaften im Rahmen von „Horizont Europa“ (<https://op.europa.eu/de/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) und EIC Accelerator (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ „Horizont Europa“, Säule II – Globale Herausforderungen und industrielle Wettbewerbsfähigkeit Europas

²⁸ Es gibt bereits drei Technologie-Infrastrukturen für die Sicherheitsprüfung medizinischer Technologien und vier für nanogestützte biobasierte Werkstoffe: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials – European Commission (<https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

in allen Entwicklungsstadien noch nicht erfolgreich vorangekommen und verfügt nicht über ausreichende Folgefinanzierungen für vielversprechende Ergebnisse.

Die Herausforderung durch Fragmentierung und Silos kann dadurch überwunden werden, **dass biowissenschaftliche Disziplinen, Interessenträger und Finanzmittel** in dynamische und vernetzte **FuI-Ökosysteme** zusammengeführt werden, da die Zusammenarbeit zwischen Forschenden, Innovatoren, Industrie, Nutzern und politischen Entscheidungsträgern besser auf den spezifischen Bedarf an Lösungen mit vielversprechenden Innovationen abgestimmt ist. Sie verbessern auch die Effizienz des Prozesses der Umsetzung von Wissen in praktische Anwendungen.

Erfolgreiche Modelle für FuI-Ökosysteme umfassen Partnerschaften, Missionen und Biocluster. Europäische Partnerschaften²⁹ und EU-Missionen³⁰ im Rahmen von „Horizont Europa“ fördern die langfristige Zusammenarbeit, verringern die Fragmentierung und sorgen für eine kritische Größe.

Die kofinanzierte Partnerschaft „Europäische Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten“ (ERDERA³¹) zielt darauf ab, Europa im Bereich der Forschung und Innovation für seltene Krankheiten weltweit führend zu machen, indem sie europäische und nationale Forschungsförderer zusammenbringt. Dazu gehören auch die europäischen Forschungsinfrastrukturen im Bereich der Biowissenschaften, die von der JRC verwaltete Europäische Plattform für die Registrierung seltener Erkrankungen³², Patientenorganisationen, die von EU4Health finanzierten Europäischen Referenznetzwerke³³ sowie Forschung betreibende öffentliche Organisationen, Stiftungen und die Industrie. Zu den weiteren von der EU kofinanzierten Partnerschaften zählt Biodiversa+ mit Möglichkeiten zur Wiederherstellung und zum Schutz von Ökosystemen und zur Unterstützung des Konzepts „Eine Gesundheit“ und der Europäischen Partnerschaft für Tiergesundheit und Tierschutz³⁴, die Möglichkeiten zur Förderung der biowissenschaftlichen Forschung zur Stärkung der Tiergesundheit bietet. Im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik unterstützt die Europäische Innovationspartnerschaft für Produktivität und Nachhaltigkeit in der Landwirtschaft lokale, von der Basis ausgehende innovative Projekte, um sicherzustellen, dass Fortschritte in den Biowissenschaften zu praktischen Innovationen werden, die den tatsächlichen Bedürfnissen von Land- und Forstwirten und ländlichen Gemeinden gerecht werden.

Ziel der EU-Mission „Ein ‚Boden-Deal‘ für Europa“ (Mission „Boden“)³⁵ ist es, bis 2030 100 Living Labs und Leuchttürme zu schaffen, um eine nachhaltige Land- und Bodenbewirtschaftung in städtischen und ländlichen Gebieten zu fördern.

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.

³¹ <https://erdera.org/>.

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

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

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.

Um die Akzeptanz von Innovationen aus dem Bereich der Biowissenschaften in allen FuI-Ökosystemen weiter zu unterstützen, wird die EU im Rahmen ihrer Kohäsionspolitik eine stärkere Vernetzung und territorialen Zusammenhalt zwischen lokalen, regionalen und nationalen Akteuren fördern. Durch die Nutzung der neuen Flexibilitätsmöglichkeiten, die im Rahmen der Halbzeitüberprüfung der Kohäsionspolitik eingeführt wurden, insbesondere der Option, Mittel aus dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung dem Instrument für interregionale Innovationsinvestitionen (I3) zuzuweisen, kann dies dazu beitragen, Lösungen für die Biowissenschaften zu skalieren und FuI-Wertschöpfungsketten in allen Ländern und Regionen besser zu integrieren.

Die Gemeinschaft des Europäischen Innovations- und Technologieinstituts (EIT), insbesondere die Wissens- und Innovationsgemeinschaften (KIC) EIT Health, EIT Food, EIT Climate und künftig EIT Water spielen eine zentrale Rolle bei der Förderung der Biowissenschaften in ganz Europa. Sie erstreckt sich auf Bildung, Unternehmertum, Investitionen und sektorübergreifende Zusammenarbeit, die alle auf die Förderung von Innovation und die Bewältigung wichtiger Herausforderungen in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft, Lebensmittelsysteme oder Klimaherausforderungen ausgerichtet sind.

Biocluster, die auch durch die Tätigkeiten der Europäischen Plattform für Cluster-Zusammenarbeit unterstützt werden, stellen eine weitere Art von Ökosystem auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene dar. Sie bringen verschiedene Interessenträger zusammen, um Innovationen zu beschleunigen, indem Wissen in bestimmten biowissenschaftlichen Bereichen, insbesondere in der Biotechnologie, konzentriert wird. Solche Modelle sollten für länderübergreifende klinische Prüfungen und Arzneimittel für neuartige Therapien genutzt werden.

Die Nutzung der Fähigkeiten europäischer Biocluster wird ebenfalls große Vorteile mit sich bringen. In Europa gibt es bereits mehrere Biocluster. Es besteht Spielraum, um ihr globales Ansehen³⁶ zu verbessern, privates Kapital anzuziehen, das Unternehmertum zu fördern und sicherzustellen, dass die EU wettbewerbsfähig bleibt. Durch die Ermittlung von weiteren Exzellenzzentren³⁷ kann die EU ihre Kapazitäten im Bereich der biowissenschaftlichen Innovation stärken.

Solche FuI-Ökosysteme eignen sich z. B. gut für die Gewährleistung einer nachhaltigen Bewirtschaftung von Biomasse oder die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für kritische Arzneimittel, die jeweils durch die künftige **Bioökonomie-Strategie, die Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen und den Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln**³⁸ abgedeckt werden. Der Draghi- und der Letta-Bericht weisen darauf hin, dass Maßnahmen

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

³⁷ Exzellenzzentren sind spezielle Einrichtungen innerhalb von Bioclustern, die sich auf ein bestimmtes Fachgebiet konzentrieren und wichtige Innovationsinfrastrukturen für den Fortschritt der Forschung in bestimmten Technologien mit hoher Wertschöpfung, Wissenstransfer und Produktentwicklung bereitstellen.

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

insbesondere für länderübergreifende klinische Prüfungen und Arzneimittel für neuartige Therapien erforderlich sind.

Investitionen in die Forschung und -Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind nicht nur von entscheidender Bedeutung, um die Behandlungsergebnisse zu verbessern, sondern auch, um Europas weltweite Führungsposition im Bereich der biomedizinischen Innovation zu stärken. Arzneimittel für neuartige Behandlungsmethoden stellen eine moderne Kategorie von Therapien dar, die zur Behandlung eines breiten Spektrums von Erkrankungen beim Menschen konzipiert sind, darunter schwere, chronische oder seltene Krankheiten, bei denen Standardbehandlungen oft nicht ausreichen.

So mussten beispielsweise Kinder mit der seltenen genetischen Erkrankung ADA-SCID aufgrund ihres beeinträchtigten Immunsystems unter sterilen und isolierten Bedingungen leben. Die europäischen Forschenden sind Vorreiter bei dem ersten Arzneimittel für neuartige Therapien zur Behandlung von ADA-SCID, das teilweise aus den Rahmenprogrammen für Forschung und Innovation finanziert wird³⁹. Die Therapie, die nur einmal verabreicht werden muss, korrigiert das defekte Gen in den Immunzellen und ermöglicht es diesen Kindern, zur Schule zu gehen und ein erfülltes Leben zu führen. Ein weiteres Beispiel ist das Projekt „Arrest Blindness“⁴⁰, in dessen Rahmen eine Bio-Cornea entwickelt wurde, mit der Patienten, die ansonsten sehbehindert oder blind geblieben wären, ihr Sehvermögen wiedererlangten⁴¹.

Klinische Prüfungen sind eine Art von Forschung, bei der neue Tests und Behandlungen untersucht und deren Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren bewertet werden⁴². Diese Forschungsstudien sind von entscheidender Bedeutung, um wissenschaftliche Entdeckungen in Gesundheitslösungen für die praktische Anwendung zu übertragen⁴³. Europa bietet aufgrund seiner großen Bevölkerung und reichen genetischen Vielfalt sowie seiner wissenschaftlichen Exzellenz, Forschungsinfrastrukturen und hohen Ethik-, Qualitäts- und Sicherheitsstandards einzigartige Vorteile für die klinische Forschung am Menschen. Ein inklusiver Ansatz für klinische Prüfungen ist von entscheidender Bedeutung, um diese Vorteile zu nutzen⁴⁴.

Um den Rahmen für die klinische Forschung in Europa zu verbessern, müssen wir die regulatorischen Herausforderungen (siehe Abschnitt 3) angehen und das Ökosystem für die

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

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

⁴¹ Das schwedische Unternehmen LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) hat die biotechnische Cornea weiterentwickelt: LinkCor® ist ein biokompatibles Hornhautimplantat zur Behandlung von Hornhautblindheit und -trübung.

⁴² Siehe Definition der Weltgesundheitsorganisation (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen werden klinische Prüfungen enger definiert als die Testung von Prüfpräparaten am Menschen unter bestimmten Bedingungen.

⁴³ Dazu gehören Behandlungen auf der Grundlage nuklearmedizinischer Techniken, wie innovative gezielte Krebstherapien, die den Zugang für europäische Patienten fördern. In diesem Bereich entwickelte die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission dank der verfügbaren nuklearen Infrastruktur und Ressourcen das bahnbrechende Actinium-225-PSMA. Diese innovative Verbindung hat das hohe Potenzial einer gezielten Alpha-Therapie für die Krebsbehandlung unter Beweis gestellt und weltweit großes Interesse an der Entwicklung weiterer mit Actinium-225 gekennzeichneter Radiopharmazeutika geweckt.

⁴⁴ Siehe WHO-[Leitfaden für bewährte Verfahren für klinische Prüfungen](#) (2024).

klinische Forschung etwa durch unterstützende Infrastrukturen sowie Zentren und Netzwerke für klinische Prüfungen verbessern. Darüber hinaus müssen mehr Mittel für länderübergreifende klinische Prüfungen in Europa mobilisiert und das Modell regional integrierter klinischer Forschungszentren gefördert werden, insbesondere zur Unterstützung von KMU und zur Förderung der klinischen Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Die Kommission wird weiterhin durch europäische Partnerschaften, einschließlich des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“⁴⁵, einen Beitrag zur Erleichterung länderübergreifender klinischer Prüfungen leisten und dabei insbesondere auf bestehende europäische Forschungsinfrastrukturen⁴⁶, Netzwerke für klinische Prüfungen oder Mechanismen zur Koordinierung klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit der Vorsorge⁴⁷ zurückgreifen. Die Kommission wird auch ein neues Konzept für die Finanzierung multinationaler klinischer Prüfungen erproben und weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzierungslandschaft vorschlagen.

Ferner arbeitet die Kommission im Rahmen der Initiative „Beschleunigung klinischer Prüfungen in der Europäischen Union“ (ACT EU⁴⁸) daran, klinische Prüfungen durch regulatorische, technologische und verfahrenstechnische Innovationen zu unterstützen.

Die Kommission wird im Rahmen der Initiative **MedEthicsEU**⁴⁹ weiterhin mit den Ethikausschüssen für medizinische Forschung der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Bemühungen um eine Angleichung ihrer operativen Verfahren zu verstärken. In diesem Zusammenhang wird die Entwicklung von Mustervorlagen, die zur Harmonisierung der nationalen Anforderungen beitragen können, fortgesetzt und werden Anreize für deren Verwendung geschaffen.

Was die steigende Zahl innovativer und personalisierter Behandlungen betrifft, bei denen Arzneimittel und Medizinprodukte kombiniert werden, unterstützt das **COMBINE-Programm**⁵⁰ Sponsoren, wenn sie sowohl den Rechtsrahmen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln als auch für Medizinprodukte anwenden. Ziel des Programms ist es, die Schnittstelle zwischen diesen Rechtsrahmen zu optimieren. Ein **koordiniertes „all-in-one“-Bewertungsverfahren**, bei dem die Genehmigung von Arzneimitteln und Medizinprodukte durch zuständige Behörden und Ethik-Kommissionen in mehreren Mitgliedstaaten in einem

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

⁴⁶ z. B. ECRIN, das European Clinical Research Infrastructure Network (<https://ecrin.org/>); BBMRI, die europäische Forschungsinfrastruktur für Biobanken und biomolekulare Ressourcen (<https://www.bbMRI-ERIC.eu/>); oder EATRIS, die europäische Infrastruktur für translationale Medizin (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Untergruppe des HERA-Beirats zur Beratung bei der Priorisierung klinischer Prüfungen und ihrer Finanzierung bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=104872>); „Horizont Europa“ CoMECT-Projekt (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU ist eine gemeinsame Initiative der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Leiter der nationalen Arzneimittelagenturen (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

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

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

einziges Verfahren kombiniert wird, wodurch der Verwaltungsaufwand für Sponsoren verringert wird, wird derzeit erprobt.

Angesichts des Potenzials von Partnerschaften und Bioclustern fordert die Kommission die Mitgliedstaaten und andere Partner nachdrücklich auf, ihre Unterstützung für europäische Partnerschaften zu verstärken und gezielte FuI-Investitionen auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene zu erhöhen.

Schließlich muss die EU, um weltweit an der Spitze zu bleiben, frühzeitig neue wissenschaftliche Durchbrüche durch „**Horizon Scanning**“⁵¹ ermitteln und dann deren rasche Umsetzung in Innovationen unterstützen. Dies wird dazu beitragen, öffentliche Investitionen⁵² und ihre Priorisierung zu unterstützen. Die **Koordinierungsgruppe für Biowissenschaften** (siehe Abschnitt 5) wird eine zentrale Rolle bei der Erfassung der Möglichkeiten, der Abstimmung der Finanzierungsprioritäten und der Integration bestehender Maßnahmen spielen⁵³.

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- **(Leitinitiative)** Die Kommission wird einen Investitionsplan für klinische Forschung vorschlagen, um die Finanzierung länderübergreifender klinischer Prüfungen im Einklang mit den Wettbewerbsregeln zu erleichtern und die europäischen Forschungsinfrastrukturen im Bereich der klinischen Forschung weiterzuentwickeln und zu straffen.
- **(Leitinitiative)** Die Kommission wird ein Netzwerk europäischer Exzellenzzentren für Arzneimittel für neuartige Therapien einrichten, um gemeinsam mit den Mitgliedstaaten ihre Weiterentwicklung unter Berücksichtigung bestehender Zentren mit einer finanziellen Unterstützung in Höhe von 4 Mio. EUR aus dem Arbeitsprogramm 2026-2027 von „Horizont Europa“ zu koordinieren⁵⁴.
- Die Kommission wird die Durchführung der Verordnung über klinische Prüfungen weiterhin unterstützen, überwachen und bewerten, um die Wettbewerbsfähigkeit Europas bei klinischen Prüfungen und bei Investitionen in die medizinische Forschung zu steigern.
- Die Kommission wird ein Pilotprojekt für die schrittweise Finanzierung der Verbundforschung im Rahmen des Arbeitsprogramms 2026-2027 von „Horizont Europa“⁵⁵ einleiten, um Ergebnisse aus früheren EU-Projekten zu nutzen und die Entwicklung vielversprechender Gesundheitstechnologien zu beschleunigen.
- Die Kommission wird ein Pilotprojekt prüfen, um Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen EU-Biotech-Clustern in der gesamten EU zu ermitteln und zu nutzen, wobei der Schwerpunkt auf der Unterstützung des Ausbaus ihrer Start-ups sowie auf der

⁵¹ Identifizierung neuer Erkenntnisse und frühzeitiger Anzeichen für Veränderungen in der Gegenwart, um deren potenzielle künftige Auswirkungen zu antizipieren (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), auch in Bezug auf wissenschaftliche und technologische Entwicklungen mit Anwendungspotenzial.

⁵² Siehe beispielsweise EIC Tech Report 2024.

⁵³ Beispielsweise durch die Nutzung des Innovationsradars (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>) oder Studien wie „Weak signals in Science and Technologies“ (2024; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

⁵⁴ Im Rahmen der bestehenden Mittelausstattung des Programms.

⁵⁵ Im Rahmen der bestehenden Mittelausstattung des Programms.

Stärkung ihrer globalen Positionierung bei der industriellen Innovation liegen wird. Die Maßnahme sollte auf bestehenden Maßnahmen wie der Europäischen Plattform für Cluster-Zusammenarbeit aufbauen.

Förderung eines ganzheitlichen Ansatzes für die Biowissenschaften

Der EU mangelt es derzeit an einem kohärenten und integrierten Rahmen für die Biowissenschaften, was den Spielraum für eine politische Ausrichtung, sektorübergreifende Zusammenarbeit und nachhaltige Lösungen einschränkt. Bereiche, in denen ein stärker integrierter Rahmen von großem Nutzen wäre, sind Bereiche, die Ansätze im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ erfordern, sowie der Bereich, in dem die Zusammenhänge zwischen Klimawandel und Gesundheit untersucht werden.

Das **Konzept „Eine Gesundheit“**⁵⁶ erkennt die Verflechtung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt an und zielt darauf ab, globale Herausforderungen auf nachhaltige Weise anzugehen. Die EU kann das Konzept „Eine Gesundheit“ verfolgen, um die Gesundheit der Menschen besser zu schützen, den ökologischen Wandel zu stärken und die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern. Die Gewährleistung der Umweltgesundheit und die Eindämmung des Artensterbens sind von größter Bedeutung. In der wissenschaftlichen Stellungnahme „**One Health Governance in the EU**“ (**Eine Gesundheitspolitik in der EU**)⁵⁷ werden Maßnahmen empfohlen, um die Fragmentierung der politischen Maßnahmen, den Mangel an Transdisziplinarität und Interdisziplinarität sowie die unzureichende Koordinierung zwischen verwandten Sektoren anzugehen. Ein hervorragendes Beispiel für einen Mehrwert durch das Konzept „Eine Gesundheit“ ist die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, die nur unter Berücksichtigung von Zusammenhängen zwischen Mensch, Tier und Umwelt unterbunden werden können. Die EU kann bei ihren Arbeiten in diesem Bereich auf der Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“⁵⁸ und auf der Zusammenarbeit zwischen der EU und den Mitgliedstaaten⁵⁹ aufbauen. Ein weiteres Beispiel ist eine bessere Vorsorge und Reaktion auf Infektionskrankheiten, wobei eine Zusammenarbeit wie DURABLE⁶⁰, ein Netzwerk von Laboratorien für öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit und wissenschaftlichen Forschungsinstituten, die Fähigkeit der EU stärkt, rasch auf neu auftretende, schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu reagieren.

Die Annahme des Konzepts „Eine Gesundheit“ würde auch erhebliche Chancen im Bereich der **Mikrobiome** eröffnen, bei denen es sich um Gemeinschaften von Mikroorganismen wie

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

⁵⁷ Wissenschaftliche Stellungnahme ihres Mechanismus für wissenschaftliche Beratung mit dem Titel „One Health Governance in the European Union“ (<https://op.europa.eu/de/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 z. B. die **Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance** (<https://www.jpamr.eu/>), die bevorstehende europäische Partnerschaft zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (EUP OHAMR; <https://www.jpamr.eu/activities/one-health-amr/>) oder die Europäische Gemeinsame Maßnahme gegen antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

Bakterien oder Pilze handelt, die in einer bestimmten Umgebung zusammenleben und enge Verbindungen aufweisen. Ein gründliches Verständnis von Mikrobiomen und ihren Wechselwirkungen wird Möglichkeiten eröffnen, vorhandene Produkte für Gesundheit, Ernährung, nachhaltige Land- und Forstwirtschaft, Aquakultur und ökologische Wiederherstellung zu verbessern und neue zu schaffen.

Parallel dazu müssen wir das Verständnis der Zusammenhänge zwischen Klimawandel und Gesundheit vertiefen, wobei den verschiedenen Altersgruppen, einschließlich älterer Menschen sowie Menschen mit Behinderungen, Rechnung zu tragen ist⁶¹. Die neue **strategische Forschungs- und Innovationsagenda im Bereich Gesundheit und Klimawandel**⁶² wird die Entwicklung und Einführung hochwirksamer Lösungen unterstützen, darunter Instrumente zur Überwachung von Gesundheitsrisiken, vorbeugende Maßnahmen und CO₂-arme medizinische Technologien. Der künftige **europäische Plan zur Anpassung an den Klimawandel** wird die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, die Resilienzplanung zu stärken, Klimarisikobewertungen zu aktualisieren und eine robustere klimaresilientere Infrastruktur zu entwickeln, wobei die Erfahrungen der EU-Mission zur Anpassung an den Klimawandel⁶³ sowie die Konzepte und Grundsätze des Neuen Europäischen Bauhauses zu berücksichtigen sind.

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- **(Leitinitiative)** Die Kommission wird das Konzept „Eine Gesundheit“ in Forschung und Innovation fördern, indem sie mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern zusammenarbeitet, um
 - i) weitere prioritäre Bereiche zu ermitteln, die von Ansätzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ profitieren würden, um für eine finanzielle Unterstützung in Frage zu kommen, indem bestehende Daten und Datenspeicher genutzt werden, und
 - ii) Leitlinien zur Unterstützung von interdisziplinärer und transdisziplinärer Forschung und Innovation im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ auszuarbeiten.
- **(Leitinitiative)** Die Kommission strebt an, die EU im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu einem Innovator von Weltrang bei mikrobiombasierten Lösungen zu machen, unter anderem durch die Mobilisierung von fast 100 Mio. EUR im Rahmen der Arbeitsprogramme von „Horizont Europa“ für den Zeitraum 2026-2027, um die Entwicklung und Einführung solcher Lösungen zu unterstützen.
- **(Leitinitiative)** Die Kommission wird die neue strategische Forschungs- und Innovationsagenda in den Bereichen **Gesundheit und Klimawandel** umsetzen, unter anderem durch die Mobilisierung von Mitteln in Höhe von 170 Mio. EUR im Rahmen von „Horizont Europa“, und fordert die Mitgliedstaaten und die Industrie auf, einen Beitrag zu leisten. Die Kommission wird auch eine globale Forschungszusammenarbeit vorschlagen, um die Abstimmung zwischen globalen Geldgebern zu fördern und die Entwicklung von Lösungen zur Stärkung unserer Resilienz und zur Förderung der Anpassung an den Klimawandel und des Klimaschutzes zu unterstützen.

⁶¹ Siehe zum Beispiel <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/de/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.

- Die Kommission wird eine strategische Ful-Agenda für Lebensmittelsysteme entwickeln, um die Entwicklung wettbewerbsfähiger, nachhaltiger und resilienter Lösungen für Lebensmittelsysteme zu fördern und den in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung angekündigten künftigen strategischen Ansatz für Ful in der Land- und Forstwirtschaft und in ländlichen Gebieten zu ergänzen⁶⁴.

Erschließung des Potenzials von Daten und KI für bahnbrechende Innovationen

Der Zugang zu umfangreichen, hochwertigen Datensätzen und die Fähigkeit, diese zu analysieren, sind von entscheidender Bedeutung, um biowissenschaftliche Entdeckungen voranzubringen. Die explosionsartige Vermehrung der weltweit erzeugten Datenmenge⁶⁵ in Verbindung mit raschen Fortschritten im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) bietet erhebliche Chancen für verschiedene Bereiche wie Umwelt oder Gesundheit. Dazu gehören die Analyse komplexer biologischer Systeme, die Entwicklung einer personalisierten Gesundheitsversorgung, einschließlich maßgeschneiderter Lösungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen wie Frauen und ältere Menschen und viele weitere.

Europa hat bei der Einführung von KI für die wissenschaftliche Forschung eine Vorreiterrolle gespielt, und es wurden mehrere EU-Initiativen auf den Weg gebracht, um die europäischen KI- und Datenkapazitäten zu nutzen⁶⁶.

Der „Aktionsplan für den KI-Kontinent“⁶⁷, die bevorstehende Strategie „KI anwenden“ sowie eine spezielle Strategie für KI in der Wissenschaft und die „KI-Fabriken“⁶⁸ werden die uneinheitliche Einführung von KI weiter beschleunigen und bahnbrechende Durchbrüche im Bereich der Biowissenschaften erleichtern⁶⁹. Mindestens 10 von 13 KI-Fabriken, welche die erforderlichen Ressourcen und Interessenträger zusammenbringen, um modernste KI-Modelle und -Anwendungen aufzubauen, werden sich auf Ökosysteme erstrecken, die für die Biowissenschaften relevant sind, unter anderem zur Unterstützung der Entdeckung von Arzneimitteln und der Genomanalyse. Darüber hinaus werden 20 Mrd. EUR in die Schaffung von bis zu fünf KI-Gigafabriken investiert, die für die Entwicklung und Schulung von KI-Modellen der nächsten Generation mit Billionen Parametern bestimmt sind.

Im Gesundheitswesen schafft die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)⁷⁰ einen klaren Rahmen für den sicheren und gestrafften Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten.

Die Vorschriften und Grundsätze der Datenschutz-Grundverordnung sind in Rechtsrahmen wie den EHDS, den Daten-Governance-Rechtsakt und die KI-Verordnung eingebettet, um

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

⁶⁵ In weniger als einem Jahrzehnt hat sich das Volumen der globalen Daten vervielfacht (Europäische Datenstrategie, COM(2020) 66 final). Forbes zufolge werden die Daten zur Gesundheitsversorgung bis Ende 2025 voraussichtlich etwa 36 % aller Daten in der Welt ausmachen (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Wie z. B.: die „GenAI4EU“, die europäische Initiative „1+ Million Genome“, die europäische Initiative zum Verständnis von Krebs, Europäische Referenznetzwerke und ihre Register.

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

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

⁶⁹ Wie erläutert unter <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

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

Forschung und Innovation zu ermöglichen, die auf personenbezogenen Daten beruhen. Darüber hinaus wird mit der künftigen Strategie für die Datenunion ein sektorübergreifender Ansatz verfolgt, um die Verfügbarkeit und Nutzung von Daten für KI zu erhöhen und der rechtlichen Fragmentierung entgegenzuwirken und so eine kohärentere und effizientere Datenumgebung in der gesamten EU zu gewährleisten.

Allerdings bestehen nach wie vor Herausforderungen. Die Fragmentierung der nationalen Anwendung von EU-Rechtsvorschriften und unterschiedliche nationale Auslegungen führen zu Rechtsunsicherheit und beschränken weiterhin die vollständige Nutzung personenbezogener Daten⁷¹. Das Nebeneinander von personenbezogenen und nicht personenbezogenen Daten, die verschiedenen Datenformate in Verbindung mit unterschiedlichen Regelungen für den Datenzugang und die Tatsache, dass Daten oft isoliert bleiben, erhöhen die Komplexität. Diese Herausforderungen werden durch ethische Bedenken im Zusammenhang mit KI und Datennutzung und -wiederverwendung verschärft.

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, muss eine **engere Zusammenarbeit** zwischen den für Forschung und Innovation im Bereich Biowissenschaften, KI und Daten zuständigen **Behörden der Mitgliedstaaten** und den institutionellen Interessenträgern der EU aufgebaut werden, um datenbezogene Herausforderungen kohärent anzugehen. Eine solche Zusammenarbeit wird das gegenseitige Verständnis der immer komplexeren, bereichsübergreifenden und horizontalen Herausforderungen beim Datenaustausch im Bereich der Biowissenschaften verbessern und den Austausch bewährter Verfahren und die Harmonisierung von Ansätzen in Bereichen erleichtern, die über sektorspezifische Regulierungsbereiche hinausgehen. Aufbauend auf dieser regulierungsübergreifenden Zusammenarbeit wird die Kommission prüfen, wie die ungelösten wiederkehrenden Herausforderungen, mit denen FuI-Interessenträger konfrontiert sind, zu bewältigen sind.

Forschung und Innovation im Bereich der Biowissenschaften beruhen in hohem Maße auf dem Verständnis und der Erforschung sowohl menschlicher als auch **nicht-menschlicher genomischer und biologischer Daten** (Biodaten)⁷², **einschließlich taxonomischer Daten**. Die Verknüpfung nicht-menschlicher und menschlicher Daten wäre, wie bereits erwähnt, besonders wichtig, um das Konzept „Eine Gesundheit“ voranzubringen. Die Kommission unterstützt bereits die Einrichtung einer umfassenden europäischen Referenzdatenbank für Genomik, um Fortschritte in der personalisierten Medizin zu unterstützen.

Die Beschleunigung wissenschaftlicher Entdeckungen, der Erhalt der biologischen Vielfalt und der Beitrag zur Wiederherstellung der Natur⁷³ hängen auch entscheidend von der Verbesserung der Qualität, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Nachhaltigkeit der Biodatenressourcen ab. Eine stärkere multilaterale internationale Zusammenarbeit mit gleich gesinnten Partnern ist

⁷¹ Zweiter Bericht zur Anwendung der Datenschutz-Grundverordnung, COM(2024) 357 final.

⁷² Wie der „Catalogue of Life“, der einen Index bekannter Tier-, Pflanzen-, Pilz- und Mikroorganismen als Grundlage für die Zusammenarbeit mit gleich gesinnten Partnern in internationalen Foren wie der G20 liefert und zur Verwirklichung der Ziele beiträgt, die in einschlägigen internationalen Übereinkünften wie dem Globalen Biodiversitätsrahmen von Kunming-Montreal festgelegt sind.

⁷³ Verordnung (EU) 2024/1991 über die Wiederherstellung der Natur (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/deu>).

erforderlich, um den langfristigen Zugang zu globalen Biodaten-Ressourcen und deren Verwaltung sicherzustellen.

Um biowissenschaftliche Entdeckungen von der Idee bis zur Markteinführung zu beschleunigen, sollten Forschende und Innovatoren mit einem KI-gestützten **interaktiven Instrument** ausgestattet werden, um sich in der Regulierungslandschaft der EU zurechtzufinden und die Datenarchive und verfügbaren Dienste in vollem Umfang nutzen zu können. Ein solches Instrument wird den interdisziplinären und sektorübergreifenden Bedürfnissen von modernen Biowissenschaftlern Rechnung tragen und Forschende und Innovatoren dabei unterstützen, i) die Einhaltung der Rechtsvorschriften in einem sehr frühen Stadium der Konzeption zu integrieren, ii) Hindernisse bei der Auffindbarkeit von Daten zu überwinden und iii) die von EU-geförderten Infrastrukturen und Instrumenten bereitgestellten Datendienste in vollem Umfang zu nutzen (siehe Abschnitt 3).

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- ***(Leitinitiative)** Die Kommission wird eine europäische FuI-Datensammlung im Bereich der Biowissenschaften („European Life Sciences R&I Data Assembly“) einrichten, in der eine Reihe von Behörden der EU und der Mitgliedstaaten, die in datenbezogenen Bereichen tätig sind, sowie wichtige FuI-Einrichtungen der EU zusammenkommen, um die einheitliche Auslegung und Harmonisierung der einschlägigen rechtlichen Datenrahmen zu unterstützen und die regulierungsübergreifende Koordinierung und Zusammenarbeit zu stärken.*
- *Die Kommission wird Maßnahmen zur Entwicklung und Sammlung strategischer Ressourcen für Biodaten, einschließlich nicht-menschlicher Biodaten, unterstützen und den Zugang für europäische und globale Nutzer, ergänzend zur Strategie der Europäischen Datenunion, ermöglichen.*
- *Die Kommission wird im Rahmen des Arbeitsprogramms 2025 von „Horizont Europa“ 50 Mio. EUR in die Integration multimodaler generativer KI-Technologien in die multidisziplinäre biomedizinische Forschung investieren.*
- *Die Kommission wird 25 Mio. EUR aus dem Arbeitsprogramm 2026 von „Digitales Europa“ investieren, um die europäische Genomdateninfrastruktur im Einklang mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zu fördern.*

Biowissenschaften als Triebkraft für industrielle Nachhaltigkeit

Die Beschleunigung der Entwicklung und Einführung innovativer, kreislauforientierter, ressourceneffizienter und emissionsarmer Biotechnologien ist von entscheidender Bedeutung, um den Klimawandel, den Verlust an biologischer Vielfalt und die Umweltverschmutzung zu bekämpfen, die Bodendegradation zu verringern und die nachhaltige Erbringung von Ökosystemleistungen sicherzustellen. Um das Potenzial der Biotechnologie zur Verbesserung der industriellen Prozesse und zur grünen europäischen Industrie voll auszuschöpfen, sind gezielte Investitionen in der gesamten Innovationspipeline und in allen Mitgliedstaaten und Regionen erforderlich, insbesondere in Gebieten, die mit Innovationsherausforderungen

konfrontiert sind. Dazu gehört auch die Verringerung des Ressourcen-, Wasser- und Energieverbrauchs im Einklang mit dem Deal für eine saubere Industrie.

Innovationen im Bereich der Biowissenschaften können dazu beitragen, die Abhängigkeit Europas von begrenzter nachhaltiger Biomasse zu verringern⁷⁴, wenn regenerative und naturbasierte Lösungen eingesetzt werden und Biomasse effizienter genutzt wird, indem Abfall in wertvolle Produkte umgewandelt und die Verwendung von CO₂ aus der CO₂-Abscheidung und -Nutzung unterstützt wird. Die Förderung neuartiger methodischer Ansätze in der Bioproduktion ist von entscheidender Bedeutung, da sie die Attraktivität für den Einsatz der Biotechnologie in der Industrie erhöht. Neue Technologien für die **Bioremediation** spielen ebenfalls eine wichtige Rolle bei der Wiederherstellung der Umwelt. Aus der **europäischen Wasserresilienzstrategie** geht hervor, dass Forschung und Innovation das Potenzial haben können, die Kosten für die Sanierung hoch persistenter Schadstoffe wie Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) durch neuartige, auch biobasierte Technologien erheblich zu senken. Bioraffinerien sind ein wichtiges Beispiel dafür, wie biowissenschaftliche Technologien eine kreislaforientierte Bioökonomie unterstützen und ermöglichen können⁷⁵. Mit mehreren EU-Initiativen wurden Abfall- und Reststoffströme aus der Landwirtschaft, der Fischerei und der Aquakultur⁷⁶ erfolgreich in höherwertige Erzeugnisse wie Lebensmittel, Futtermittel, Düngemittel, Textilien und Kunststoffe umgewandelt⁷⁷.

Beispielsweise arbeitet das Projekt „**Circular Biocarbon**“, das vom Gemeinsamen Unternehmen für ein kreislaforientiertes biobasiertes Europa finanziert wird, mit lokalen Behörden zusammen, um Siedlungsabfälle für die Herstellung von Biopolymeren zu nutzen, die von der Landwirtschaft bis hin zu modernen Werkstoffen eine Reihe von Anwendungen haben. Es wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse des Projekts durch über 20 000 europäische Abfallverwertungsanlagen repliziert werden können, die einen Weg zur Verwertung von fast 50 % der rund 220 Mio. Tonnen Siedlungsabfälle bieten, die jährlich in der EU anfallen⁷⁸.

Fortgeschrittene Verfahren zur Gärung wie die Präzisionsgärung und die Biomassegärung bieten ein erhebliches Potenzial, da sie ein breites Spektrum hochwertiger Erzeugnisse^{79, 80} aus erneuerbaren Rohstoffen mit geringen Umweltauswirkungen hervorbringen können. Zu den Erzeugnissen gehören eine Vielzahl nachhaltiger Lebensmittelzutaten (z. B. natürliche Farbstoffe, kalorienarme Süßungsmittel), Biopolymere (z. B. Spinnenseide), Kosmetika oder Biotenside, Biopestizide oder Chemikalien. Start-ups und andere KMU spielen eine führende Rolle bei der Förderung von Innovationen im Bereich fortgeschrittener Verfahren zur Gärung⁸¹.

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

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

⁷⁶ Strategische Leitlinien für eine nachhaltigere und wettbewerbsfähigere Aquakultur in der EU für den Zeitraum 2021-2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Siehe beispielsweise Demonstrations- und Vorreiter-Bioraffinerien im Rahmen des Gemeinsamen Unternehmens für ein kreislaforientiertes biobasiertes Europa, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

⁷⁹ Im Übergangspfad für das industrielle Ökosystem der Agrar- und Lebensmittelindustrie wurde die Präzisionsgärung als innovative Agrar- und Lebensmitteltechnologie identifiziert, die erforscht werden sollte, um die Wettbewerbsfähigkeit der EU zu steigern: 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/>.

Die Hochskalierung ist ein kapitalintensiver und anspruchsvoller Prozess und erfordert beispielsweise die Entwicklung einer Biomasse-Vorbehandlung und der nachgelagerten Verarbeitung.

Die anstehende neue **Bioökonomie-Strategie (2025)** wird die Einführung und Übernahme solcher Innovationen in allen Wertschöpfungsketten vorantreiben und gleichzeitig eine nachhaltige Versorgung mit Biomasse gewährleisten. Die Nachhaltigkeits- und Wettbewerbsziele der EU werden durch ergänzende Initiativen (u. a. den **Rechtsakt über die Kreislaufwirtschaft**, die **Mitteilung zu fortgeschrittenen Werkstoffen für eine industrielle Führungsrolle**⁸² und die **überarbeitete Empfehlung der Kommission für „inhärent sichere und nachhaltige“ (safe and sustainable by design, SSbD) Chemikalien und fortgeschrittene Materialien**⁸³) verfolgt. Der SSbD-Rahmen soll ein globaler Maßstab für Innovationen beim Übergang zu einer sauberen Industrie werden und die Industrie ermutigen, bedenkliche Stoffe durch sicherere, nachhaltigere Alternativen zu ersetzen. In Vorbereitung auf den **Rechtsakt über fortgeschrittene Werkstoffe** wird die Kommission gemeinsam mit den Interessenträgern prüfen, wie Materialwissenschaften und Biowissenschaften die Wettbewerbsfähigkeit ihrer verwandten Sektoren gegenseitig stärken können.

Neuartige Instrumente wie **auf neuen Ansätzen beruhende Methoden** (new approach methodologies, NAMs) – innovative Versuchsmethoden, die ohne lebende Tiere auskommen – können Innovationen beschleunigen, Kosten senken und die Effizienz von Forschung und Innovation in der Industrie steigern. Bei diesen Methoden werden eine Reihe moderner Technologien wie fortgeschrittene Computermodelle und virtuelle Zwillinge⁸⁴ (digitale Darstellung von Zellen, Geweben, Organen oder lebenden Systemen) genutzt. NAMs können bestimmte Tierversuche ergänzen oder ersetzen, wodurch die Entwicklung sicherer und wirksamer Arzneimittel beschleunigt und die Sicherheitsbewertung von Chemikalien und anderen Produkten verbessert wird. Durch die Einführung dieser neuen Instrumente und Investitionen in diese kann die Industrie Innovationen beschleunigen, Kosten senken und Forschung und Entwicklung nachhaltiger gestalten.

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- *Die Kommission wird Forschung und Innovation im Bereich der sektorübergreifenden biowissenschaftlichen Technologien fördern, um neue Produkte zu entwickeln, die die industrielle Innovation und Nachhaltigkeit vorantreiben können (einschließlich neuartiger Moleküle und fortgeschrittener Werkstoffe), die Effizienz der Bioproduktion und anderer industrieller Biotechnologieverfahren zu verbessern und die Bioremediation zu unterstützen. Dies schließt die Mobilisierung von 200 Mio. EUR im Rahmen des Arbeitsprogramms 2026-2027 von „Horizont Europa“ ein.*
- *Die Kommission wird die Weiterentwicklung und die Einführung von nachhaltigen fortgeschrittenen Verfahren zur Gärung unterstützen, indem sie Innovationen durch*

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098>).

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

⁸⁴ Siehe z. B. die Europäische Initiative für virtuelle menschliche Zwillinge (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/virtual-human-twins>).

öffentlich-private Partnerschaften fördert, die Expansion von Start-up-Unternehmen und anderen in diesem Bereich tätigen KMU unterstützt sowie eine jährliche Konferenz über fortgeschrittene Verfahren zur Gärung organisiert, um Interessenträger zu vernetzen, die Zusammenarbeit zu fördern und den Wissensaustausch zu fördern.

- Die Kommission wird Forschung und Innovation im Bereich Biowissenschaften unterstützen, um die Führungsrolle der Europäischen Union bei Bioökonomie-Lösungen und der nachhaltigen Bewirtschaftung von Biomasse zu fördern. Dies schließt die Mobilisierung von mehr als 150 Mio. EUR im Rahmen des Arbeitsprogramms 2026-2027 von „Horizont Europa“ ein.
- Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten, der Industrie, der Wissenschaft und den Regulierungsbehörden zusammenarbeiten, um die Entwicklung, Validierung und Übernahme von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden zur Risikominderung bei der Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen einer neuen politischen Maßnahme des Europäischen Forschungsraums (EFR) zu unterstützen⁸⁵. Darüber hinaus werden im Rahmen des Arbeitsprogramms 2026-2027 von „Horizont Europa“ 50 Mio. EUR für diese Methoden bereitgestellt.
- Die Kommission wird das Entstehen und die Annahme der nächsten Generation von Lösungen für virtuelle menschliche Zwillinge im Rahmen der Europäischen Initiative „Virtueller Zwilling des Menschen“ weiterhin unterstützen. Die Kommission wird im Rahmen des Arbeitsprogramms 2025-2027 für „Digitales Europa“ 8 Mio. EUR für einen Inkubator für virtuelle Zwillinge des Menschen bereitstellen, um die Einführung von Lösungen für virtuelle Zwillinge des Menschen auf dem europäischen Markt und ihre Verwendung in der klinischen Forschung (z. B. klinische Versuche, klinische Untersuchungen) zu unterstützen.

Stärkung der Kompetenzen und Karrieremöglichkeiten für wettbewerbsfähige europäische Biowissenschaften

Die Biowissenschaften entwickeln sich rasch weiter. Ständig erwachsende neue Erkenntnisse, Techniken und Technologien machen es für Akademiker, Forschende und Praktiker schwierig, mit den Fortschritten Schritt zu halten. Gleichzeitig sehen sich die Forschenden mit beruflichen Herausforderungen konfrontiert, darunter begrenzte Karriereaussichten, eingeschränkte Mobilität und ein anhaltendes Ungleichgewicht zwischen den Geschlechtern in den Bereichen Wissenschaft, Technologie, Ingenieurwesen und Mathematik (MINT)⁸⁶.

In Anbetracht der aktuellen geopolitischen Lage bekräftigt die EU ihr Engagement für die akademische Freiheit und die offene internationale Forschungszusammenarbeit, um Europa als Drehscheibe für globale Innovationen zu positionieren und den Fortschritt in kritischen biowissenschaftlichen Bereichen wie Gesundheit und Klima zu fördern. Die EU verfügt über eine Reihe von Instrumenten, um die Entwicklung von Kompetenzen zu unterstützen und Verbindungen zwischen Wissenschaft und Industrie zu fördern, darunter die **Marie-**

⁸⁵ Siehe die politische EFR-Agenda 2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ So werden etwa nur 10 % der Patente von Frauen angemeldet (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

Sklodowska-Curie-Maßnahmen, das EIT⁸⁷, die durch **Erasmus+** unterstützten Programme und Ausbildungsprogramme europäischer Forschungsinfrastrukturen. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, nationale Programme zur Förderung von Innovation und Unternehmertum in wichtigen Bereichen der Biowissenschaften sowie des lebenslangen Lernens, der Weiterqualifizierung und Umschulung von Fachkräften in diesen Sektoren zu stärken.

In der kürzlich ins Leben gerufenen Union der Kompetenzen⁸⁸ werden gezielte Maßnahmen zur Förderung zukunftsorientierter Kompetenzen für die Wettbewerbsfähigkeit Europas vorgeschlagen. Der begleitende strategische Plan für die MINT-Bildung⁸⁹ zielt darauf ab, die Qualität der allgemeinen und beruflichen Bildung in den MINT-Fächern zu verbessern und Talente in kritischen, schnell wachsenden Bereichen wie Biowissenschaften zu fördern, unter anderem durch **Stipendien für MINT-Fachkräfte**, um führende Wissenschaftler und Experten in die EU zu holen, und durch die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Bildung, Forschung und Wirtschaft, um Synergien zu schaffen und den Wissenstransfer zu erleichtern. Darüber hinaus wird der Strategieplan zukunftsorientierte MINT-Lehrpläne in Schulen, in der beruflichen Aus- und Weiterbildung und im Tertiärbereich fördern. Im Einklang mit diesen Bemühungen werden die Ökosysteme rund um die KI-Fabriken dazu beitragen, die innovativen Fähigkeiten und das Fachwissen einer neuen Generation von Wissenschaftlern und Fachkräften in verschiedenen Bereichen, einschließlich der Biowissenschaften, zu entwickeln.

Um Forschungslaufbahnen attraktiver zu machen, wird die EU den neuen **europäischen Rahmen für Forschungslaufbahnen**, die **Empfehlung des Rates** zu attraktiven und nachhaltigen Laufbahnen in der Hochschulbildung⁹⁰ und die Europäische Charta für Forscher⁹¹ umsetzen, die durch maßgeschneiderte Instrumente unterstützt werden⁹². Auf dieser Grundlage wird die Kommission darauf hinarbeiten, weltweit Forschungstalente zu gewinnen und verbleibende rechtliche Hindernisse durch Maßnahmen im Rahmen des anstehenden **Rechtsakts über den Europäischen Forschungsraum (EFR) (2026)** zu überwinden.

Darüber hinaus werden eine verstärkte Nutzung des europäischen Zertifikats für digitale Kompetenzen und die Digitalisierung akademischer Qualifikationen und anderer Zertifikate, einschließlich Microcredentials, sowie digital zugänglicher individueller Lernkonten die Transparenz der verfügbaren Ausbildungs- und Unterstützungsmöglichkeiten erhöhen und die automatische Anerkennung akademischer Qualifikationen erleichtern, um Ausbildungs- und Beschäftigungsmöglichkeiten für Wissenschaftler in der gesamten EU zu erschließen. Bis Ende 2026 wird die europäische Brieftasche für die digitale Identität in allen Mitgliedstaaten

⁸⁷ Die EIT-Gemeinschaft, insbesondere über einschlägige Wissens- und Innovationsgemeinschaften (Knowledge and Innovation Communities, KICs), leitet die Bemühungen, neue Talente anzuziehen und die vorhandenen Arbeitskräfte weiterzubilden, und zwar durch Umschulungsinitiativen, Schulungen am Arbeitsplatz, personalisierte Lernprogramme, die Unternehmertum und Branchentrends einbeziehen, die Koordinierung von Kompetenzpartnerschaften mit der Industrie und andere Lernmöglichkeiten.

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

⁸⁹ Ein Strategieplan für die Bildung in MINT-Fächern: Kompetenzen für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation (COM(2025) 89 final, <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Empfehlung des Rates vom 25. November 2024 zu attraktiven und nachhaltigen Laufbahnen in der Hochschulbildung.

⁹¹ Empfehlung des Rates vom 18. Dezember 2023 über einen europäischen Rahmen zur Gewinnung und Bindung von Talenten in den Bereichen Forschung, Innovation und Unternehmertum in Europa,

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

eingeführt wurden sein und eine EU-weite Plattform für die Bearbeitung digitaler Qualifikationsnachweise bieten, die so auch Wissenschaftlern zur Verfügung stehen.

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- *(Leitinitiative) Die Kommission wird Maßnahmen ergreifen, um die Laufbahnentwicklung von Biowissenschaftlern zu unterstützen und Forschenden aus Nicht-EU-Ländern zu helfen, sich in der EU niederzulassen, unter anderem im Rahmen der Initiative „Choose Europe“, und in Synergie mit ähnlichen Maßnahmen der Mitgliedstaaten wirken⁹³.*
- *Die Kommission wird eine vorausschauende Studie in Auftrag geben, um den Bedarf an Kompetenzen, Fähigkeiten und Ausbildung in den Biowissenschaften zu ermitteln, auch im Hinblick auf eine optimale Nutzung der künstlichen Intelligenz. Mit einer finanziellen Unterstützung in Höhe von 1 Mio. EUR aus dem Arbeitsprogramm 2026-2027 von „Horizont Europa“ wird die Studie die einschlägigen Daten und Analysen der Europäischen Beobachtungsstelle für Kompetenzen ergänzen.*

3. GEWÄHRLEISTUNG EINES REIBUNGSLOSEN UND SCHNELLEN MARKTZUGANGS FÜR BIOWISSENSCHAFTLICHE INNOVATIONEN

Förderung einer innovationsorientierten Regulierung

Europas anspruchsvolle Normen für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in den Biowissenschaften untermauern das Vertrauen der Öffentlichkeit und gewährleisten, dass Innovationen den Menschen einen echten Nutzen bringen. Regulatorische und administrative Hürden können jedoch den Weg von der Idee bis zur Marktreife erheblich verlangsamen, die Kosten in die Höhe treiben und Unsicherheit schaffen – insbesondere für Start-ups und Innovatoren. Im Bereich der Bioökonomie-Lösungen werden in der anstehenden neuen **Bioökonomie-Strategie** (2025) Maßnahmen vorgeschlagen, um die Markteinführung und die Weiterentwicklung von Bioökonomie-Lösungen zu beschleunigen, die Ressourceneffizienz zu maximieren und die Versorgung mit nachhaltig erzeugter Biomasse sicherzustellen, wobei regulatorische Hindernisse und Investitionsbedarf berücksichtigt werden.

Fragmentierung und Komplexität der Regulierungswege stellen eine Herausforderung dar, insbesondere für neuartige oder kombinierte Produkte, die unter mehrere Rechtsrahmen fallen oder verschiedene Regulierungsstufen durchlaufen müssen. Dies führt zu langen Fristen und dem Risiko widersprüchlicher Entscheidungen. Selbst bei zentralisierten Ansätzen können langwierige Zulassungsverfahren im Rahmen von Rechtsvorschriften, die eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen vorschreiben, um die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, die Markteinführung innovativer Produkte verzögern. Bei klinischen

⁹³ Wie z. B. für Biowissenschaften relevante nationale und regionale Initiativen im Rahmen von „Choose Europe for Science“ (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), darunter z. B. die französische Initiative „Safe Place for Science“ oder der dänische „Science Hub Denmark“.

Studien, die in mehreren Ländern durchgeführt werden, kann es zu Verzögerungen kommen, weil die Prüfungen parallel in den einzelnen Ländern ethisch genehmigt werden müssen.

Um das Potenzial biotechnologischer Innovationen in Europa voll auszuschöpfen, ist es wichtig, die derzeitigen Regulierungsverfahren, insbesondere in den Bereichen Gesundheit, Medizinprodukte und Lebensmittelanwendungen, zu bewerten, um sie flexibler und verhältnismäßiger zu gestalten, ohne die Sicherheit oder die wissenschaftliche Sorgfalt zu gefährden. Ferner sollten Anstrengungen unternommen werden, um die Effizienz zu erhöhen und die Dauer der Zulassungsverfahren in den Bereichen Gesundheit, Medizinprodukte und Lebensmittel erheblich zu verkürzen, um die EU im Vergleich zu anderen Regionen der Welt attraktiver zu machen.

Die Regulierungssysteme müssen auf neue Technologien reagieren und mit dem wissenschaftlichen Fortschritt Schritt halten. Künftige Rechtsvorschriften sollten Experimentierklauseln, Ausnahmeregelungen und die Nutzung von Testumgebungen wie Reallaboren⁹⁴ einschließen, wie dies beispielsweise bei der vorgeschlagenen Reform des EU-Arzneimittelrechts geschehen ist. Dies bietet Flexibilität, um neue Lösungen zu erproben, Fakten zusammenzutragen und sicherzustellen, dass die Rechtsrahmen reaktionsfähig und innovationsfördernd bleiben.

Die EU setzt sich für die Förderung des **Innovationsprinzips**⁹⁵ ein, bei dem es sich um ein politisches Instrument handelt, mit dem sichergestellt werden soll, dass durch Politik und Regulierung Innovationen als treibende Kraft für die Verwirklichung der strategischen Ziele der EU, einschließlich Gesundheitssicherheit, Umweltsicherheit, Nachhaltigkeit und wirtschaftlicher Resilienz, aktiv unterstützt werden. Die EU ist auch durch ihre Gründungsverträge verpflichtet, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt anzustreben. Dies bedeutet, dass ein Regelungsumfeld geschaffen werden muss, das sowohl die strengen europäischen Normen aufrechterhält als auch die bestmöglichen Bedingungen für das Gedeihen der biowissenschaftlichen Innovation und die Erfüllung gesellschaftlicher Bedürfnisse schafft. Europäische Partnerschaften im Rahmen von „Horizont Europa“, insbesondere gemeinsame Unternehmen wie das Gemeinsame Unternehmen „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“, sind gut aufgestellt, um regulatorische Änderungen in wissenschaftlichen Bereichen zu unterstützen und die Fähigkeit der EU zu stärken, die Vorschriften unter uneingeschränkter Einhaltung des Vorsorgeprinzips an neu entstehende Technologien anzupassen.

Normen spielen eine wichtige Rolle bei der Erleichterung von Innovation und Marktzugang, indem sie die Vorgehensweisen der Industrie beeinflussen, politische Maßnahmen steuern und sicherstellen, dass Produkte und Verfahren anerkannten Maßstäben für Qualität, Sicherheit und Nachhaltigkeit entsprechen. Die Kommission wird mit Unterstützung der europäischen Normungsorganisationen und unter Einhaltung der EU-Wettbewerbsvorschriften weiterhin die

⁹⁴ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen: „Regulatory Learning in the EU, Guidance on Regulatory Sandboxes, Test-beds 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_de.

Ausarbeitung und Aktualisierung europäischer Normen im Bereich der Biowissenschaften und insbesondere der Biotechnologie und der Bioproduktion fördern.

So werden im Rahmen des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“⁹⁶ beispielsweise Anstrengungen unternommen, um einen umfassenden Rahmen für robuste Reallabore im Bereich der menschlichen Gesundheit zu entwickeln, insbesondere im Zusammenhang mit der Reform des EU-Arzneimittelrechts.

Die Zusammenarbeit zwischen nationalen und EU-Agenturen im Rahmen der kofinanzierten Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe⁹⁷ erleichtert die rechtzeitige Übernahme von Innovationen in die Regulierungspraxis.

Frühzeitig bereitgestellte regulatorische Leitlinien für Forschende und Innovatoren spielen eine entscheidende Rolle auf dem Weg zur biowissenschaftlichen Innovation. Die Kommission plant, **ein KI-gestütztes interaktives Instrument zu schaffen, um Forschenden und Innovatoren dabei zu helfen, sich in der EU-Regulierungslandschaft zurechtzufinden** und die Informationen zu ergänzen, die den Unternehmen über die Plattform für Biotechnologie und Bioproduktion zur Verfügung stehen, insbesondere in den frühen Phasen der Forschung und Entwicklung. Dieses personalisierte Unterstützungsinstrument wird Innovatoren dabei helfen, sektor- und technologieübergreifende Regulierungsrahmen bereits in der frühen Phase der Innovationsgestaltung zu nutzen. Das Tool wird interaktiv sein, um den Nutzern zu helfen, wichtige Informationen, Datensätze und Instrumente zu finden und abzurufen, die auf ihre spezifischen innovativen Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Ein berechenbarer und ausgewogener Rahmen für geistiges Eigentum ist für ein dynamisches biowissenschaftliches Innovationssystem unerlässlich. Geistiges Eigentum ist häufig ein entscheidender Vermögenswert, den Start-up-Unternehmen zur Sicherung der Finanzierung ihrer FuI-Tätigkeiten nutzen. Die Kommission macht auf das einheitliche Patentsystem aufmerksam und ermutigt alle EU-Mitgliedstaaten, sich diesem System anzuschließen. Um die EU-Regelung für ergänzende Schutzzertifikate zu verbessern, unterstützt die Kommission aktiv das laufende Mitentscheidungsverfahren für eine Reform dieser Regelung und strebt die rasche Schaffung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats an, das die Einführung des einheitlichen Patents fördern wird. Die Kommission überwacht auch die Anwendung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, um sicherzustellen, dass sie weiterhin zweckmäßig ist. Schließlich unterstützt die Kommission die Anmeldung und Verwaltung von Rechten des geistigen Eigentums, einschließlich Maßnahmen im Rahmen des KMU-Fonds.

Darüber hinaus zielen zahlreiche Reformen bestehender und bereits angenommener sowie noch vorzuschlagender Verordnungen darauf ab, die Förderung des „Innovationsprinzips“ zu unterstützen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten.

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/>.

Die vorgeschlagene **Reform des EU-Arzneimittelrechts**⁹⁸ umfasst Maßnahmen zur Straffung des Rechtsrahmens für die Entwicklung und rechtzeitige Zulassung innovativer Arzneimittel. Diese Reform sieht eine frühzeitige Interaktion zwischen Regulierungsbehörden und Unternehmen, insbesondere Start-up-Unternehmen und KMU, vor. Sie umfasst auch zukunftsichernde Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Regulierungssystem mit dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Schritt hält, wie z. B. Reallabore und angepasste Rahmen zur Förderung von Spitzeninnovationen.

Mit der **Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien** der EU wird den Entwicklern von Gesundheitstechnologien die Möglichkeit eingeräumt, parallel zu der wissenschaftlichen Beratung im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel eine Beratung zu ihrem klinischen Entwicklungsplan einzuholen. Dies soll die Erstellung klinischer Nachweise erleichtern, die gleichzeitig die Anforderungen der Regulierungsbehörden und die Anforderungen der Bewertungen erfüllen und den Marktzugang für innovative Produkte beschleunigen.

Die Verordnung über klinische Prüfungen⁹⁹ und die damit verbundenen Maßnahmen sollen die Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit Europas für Investitionen in die klinische Forschung sicherstellen und den Patienten in Europa einen frühzeitigen Zugang zu innovativen Arzneimitteln ermöglichen. Die Kommission wird in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den einschlägigen Interessenträgern weiterhin für die angemessene Umsetzung der Verordnung über klinische Prüfungen sorgen, insbesondere in Bezug auf **länderübergreifende klinische Prüfungen**. Die Fortschritte werden durch die Erhebung zentraler Leistungsindikatoren überwacht, die regelmäßig veröffentlicht werden¹⁰⁰.

Medizinprodukte und Diagnostika sind für die Gesundheitssysteme unverzichtbar, da sie eine genaue Erkennung von Krankheiten, eine wirksame Behandlung und eine kontinuierliche Patientenüberwachung ermöglichen, wodurch letztlich die Gesundheitsergebnisse verbessert und Leben gerettet werden können. Sie haben einen kurzen Innovationszyklus und müssen den Markt effizient erreichen. Die Kommission arbeitet an der **Bewältigung der Herausforderungen, die hinsichtlich des Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika festgestellt wurden**. Sie führt eine gezielte Bewertung der betreffenden Verordnungen durch. Auf der Grundlage dieser Bewertung wird die Kommission in der Lage sein, **eine legislative Maßnahme vorzuschlagen**, mit der ein Gleichgewicht zwischen der Vereinfachung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und dem wirksamen Schutz der Patientensicherheit und der öffentlichen Gesundheit, auch unter Berücksichtigung gesundheitlicher Notlagen, hergestellt wird.

Darüber hinaus wird die anstehende **Europäische Briefftasche für Unternehmen**¹⁰¹, die ein Instrument zur Vereinfachung und zum Abbau administrativer Hindernisse sein wird,

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

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?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%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_de.

Forschende dabei unterstützen, rechtliche Anforderungen zu bewältigen, wie z. B. die sichere Verwaltung ihrer überprüften Daten und Zertifikate und deren Weitergabe an öffentliche Verwaltungen und/oder Investoren.

Schließlich wird die Kommission den **europäischen Biotech-Rechtsakt** vorschlagen, um das EU-Regulierungsumfeld innovationsfreundlicher zu gestalten, Innovatoren und Investoren anzuziehen und es Spin-off-, Start-up- und Scale-up-Unternehmen zu erleichtern, Biotechnologien vom Labor in die Fabrik und auf den Markt zu bringen. Ferner wird der Rechtsakt auch Maßnahmen zur Ergänzung regulatorischer Aspekte umfassen.

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- *(Leitinitiative) Die Kommission wird neben unterstützenden Maßnahmen einen **EU-Biotech-Rechtsakt** vorschlagen, um das EU-Regulierungssystem für Biotech-Innovationen in verschiedenen Biotech-Sektoren zu fördern.*
- *(Leitinitiative) Die Kommission wird bereit sein, **Rechtsvorschriften vorzuschlagen**, die ein Gleichgewicht zwischen der Vereinfachung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf die Erleichterung der Geschäftstätigkeit der Unternehmen im EU-Binnenmarkt und dem wirksamen Schutz der Patientensicherheit und der öffentlichen Gesundheit herstellen.*
- *Die Kommission wird ein KI-gestütztes **interaktives Instrument** entwickeln, um Forschenden und Innovatoren dabei zu helfen, sich insbesondere in den frühen Phasen der Forschung und Entwicklung in der EU-Regulierungslandschaft zurechtzufinden.*

Erschließung öffentlicher und privater Investitionen

Die Biowissenschaftsindustrie in Europa steht nach wie vor vor erheblichen Finanzierungs- und Investitionsproblemen. Zu den Herausforderungen gehören zersplitterte Kapitalmärkte, eine übermäßige Abhängigkeit von Bankkrediten und mangelnde Koordinierung bei der öffentlichen Finanzierung. Der relativ unterentwickelte Markt für Börsengänge (initial public offering, IPO) in Europa, die begrenzte Verfügbarkeit von Risikokapital und die geringe Beteiligung institutioneller und ausländischer Investoren schränken die Wachstumsfähigkeit und die Expansionsfähigkeit des Sektors weiter ein¹⁰². Zwar haben sich die Risikokapitalinvestitionen in der EU in den letzten zehn Jahren verbessert, doch liegen sie nach wie vor unter dem Niveau in anderen Regionen der Welt.

Im Jahr 2024 zogen die Bereiche Gesundheit, Biowissenschaften und technologieintensive Innovationen deutlich mehr Investitionen an als andere Sektoren. Es sind jedoch noch viel mehr Anstrengungen nötig, um das Potenzial Europas voll auszuschöpfen und eine wettbewerbsfähige Führungsposition in diesen Bereichen aufzubauen¹⁰³.

Langwierige Entwicklung und Zulassung, insbesondere für gesundheitsbezogene Produkte, in Verbindung mit dem Fachwissen, das für die Bewertung von Investitionen in diesem Bereich

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.

erforderlich ist, erschweren es Investoren, vielversprechende Möglichkeiten zu ermitteln und in sie zu investieren. Dies schränkt die Möglichkeiten der Innovatoren ein, ihr Angebot zu erweitern und biowissenschaftliche Lösungen in der EU auf den Markt zu bringen.

Öffentliche Fördermechanismen spielen eine Schlüsselrolle bei der Verringerung des Investitionsrisikos und bei der Unterstützung von Start-up-Unternehmen bei der Erreichung kritischer Entwicklungsziele, die privates Folgekapital anziehen können. Die Kommission hat bereits gezielte Schritte unternommen, um den Zugang zu Finanzmitteln für biowissenschaftliche Technologien und Innovationen zu verbessern. Dazu gehören der Europäische Fonds für die Kreislaufwirtschaft, das Programm „HERA Invest“ und die gezielte Unterstützung für Start-up- und Scale-up-Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften durch „InvestEU“ und den Europäischen Innovationsrat (EIC)¹⁰⁴. Darüber hinaus verbessern umfassendere EU-Finanzierungsinitiativen wie die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP) und das Programm „InvestEU“ den Zugang zu Kapital, indem innovationsorientierte Unternehmen unterstützt und Ankerinvestitionen in Risikokapitalfonds bereitgestellt werden¹⁰⁵. Fonds mit geteilter Mittelverwaltung, insbesondere der Europäische Fonds für regionale Entwicklung, spielen ebenfalls eine wichtige Rolle, wenn es darum geht, innovative Unternehmen beim Zugang zu Finanzmitteln durch Zuschüsse und Finanzierungsinstrumente zu unterstützen und zusätzliche private Investitionen anzuziehen.

Um die wichtigsten Herausforderungen für das Funktionieren der EU-Kapitalmärkte zu bewältigen, setzt die Kommission die Strategie der Spar- und Investitionsunion um¹⁰⁶. Die Spar- und Investitionsunion wird die Marktfragmentierung verringern, bessere Investitionsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger schaffen und dazu beitragen, die Finanzierungsmöglichkeiten für Unternehmen auszuweiten. Sie wird insbesondere darauf abzielen, den Zugang zu Beteiligungs- und Fremdfinanzierungen für alle Unternehmen, einschließlich Start-ups und Scale-ups, zu verbessern, die Rolle von Risikokapital und institutionellen Investoren zu stärken und die öffentlichen Finanzierungsinstrumente der EU besser auf die Ziele der Spar- und Investitionsunion abzustimmen.

Zudem wird in der kürzlich angenommenen **EU-Start-up- und Scale-up-Strategie (2025)** beschrieben, wie das Wachstum innovativer Unternehmen in Europa gefördert und ihr Zugang zu Finanzmitteln und zum Markt beschleunigt werden kann. Insbesondere wird die kritische strategische Bedeutung von Biowissenschaften und Biotechnologie anerkannt. Der in der EU-Start-up- und Scale-up-Strategie angekündigte Fonds „Scaleup Europe“ wird die Finanzierungslücke schließen und private Investitionen für Start-up-Unternehmen mobilisieren, die in Bereichen tätig sind, die für die technologische Souveränität und die wirtschaftliche Sicherheit Europas von strategischer Bedeutung sind, darunter auch Biowissenschaften. Die Arbeit des Fonds wird durch Maßnahmen zur Mobilisierung der

¹⁰⁴ Dem Wirkungsbericht 2025 des EIC zufolge wurden zwischen 2020 und 2024 Investitionen im Wert von bis zu 625 Mio. EUR in Start-up-Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften (industrielle Biotechnologie, Biotechnologie in der Agrar- und Ernährungswirtschaft und Biotechnologie im Gesundheitswesen) getätigt.

¹⁰⁵ Die EIB ist der größte Anbieter von Risikokrediten für den Sektor für Biowissenschaften in Europa mit einem Portfolio von über 2,7 Mrd. EUR Ende 2023, mit dem sie mehr als 100 innovative Unternehmen unterstützt, von denen fast die Hälfte im Bereich Biotechnologie tätig sind (Draghi-Bericht 2024).

¹⁰⁶ Spar- und Investitionsunion – Eine Strategie zur Förderung von Wohlstand und wirtschaftlicher Wettbewerbsfähigkeit in der EU (COM(2025) 124 final).

Beteiligung institutioneller Investoren und Pensionsfonds ergänzt, die ebenfalls von entscheidender Bedeutung sind, da sie in der europäischen Finanzierungslandschaft für Biowissenschaften unterrepräsentiert sind.

Das bevorstehende **europäische Innovationsgesetz** (2026) wird den Zugang zu Vermögenswerten, die durch öffentlich finanzierte FuI generiert werden, weiter fördern.

Gemeinsame Investitionen von öffentlichen Geldgebern, Stiftungen und der Industrie haben sich ebenfalls als wirksames Mittel erwiesen, um risikoreiche Forschungsbereiche und neuartige Anwendungsbereiche mit potenziell hohem Nutzen in den Biowissenschaften anzugehen. Europäische Partnerschaften – wie das Gemeinsame Unternehmen „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“, das Gemeinsame Unternehmen „Global Health EDCTP3“ oder das Gemeinsame Unternehmen für ein kreislaforientiertes biobasiertes Europa – bringen private und/oder öffentliche Partner zusammen. Sie haben eine langfristige Forschungszusammenarbeit und Finanzierung ermöglicht, um die Herausforderungen in den jeweiligen Sektoren zu bewältigen, und sie haben ihren Nutzen für die Stärkung der europäischen Wettbewerbsfähigkeit unter Beweis gestellt.

Es bedarf einer strukturierten Interaktion zwischen Partnern aus der Industrie und Investoren, um das Wachstum und die Expansion bahnbrechender Start-up-Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften weiter zu beschleunigen. Europäische Partnerschaften im Rahmen von „Horizont Europa“ und des „Enterprise Europe Network“ werden zusammen mit dem EIC-Portfolio hochmoderner Biowissenschaftsunternehmen, dem EIC-Netz vertrauenswürdiger Investoren (Trusted Investors Network, TIN), das erfahrene Investoren umfasst, die Vermögenswerte in Höhe von mehr als 300 Mrd. EUR verwalten, mobilisiert. Diese Interaktionen werden bedarfsorientiert und flexibel sein und sich an gemeinsamen Interessen orientieren, z. B. an gemeinsamen Investitionsmöglichkeiten, Akquisitionswegen und einem frühzeitigen Engagement für unerfüllten technologischen Bedarf, und im Einklang mit den Wettbewerbsregeln erfolgen.

Vorgeschlagene Maßnahme:

- *(Leitinitiative) Um den Weg von Start-up-Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften zum Markt zu beschleunigen, wird die Kommission eine strategische Schnittstelle einrichten, die Start-ups im Bereich der Biowissenschaften, die Industrie und Investoren zusammenbringt und dabei die Portfolios des EIC, das EIC-Netz vertrauenswürdiger Investoren (TIN) und andere wichtige europäische Akteure nutzt.*

4. FÖRDERUNG DER EINFÜHRUNG UND NUTZUNG BIOWISSENSCHAFTLICHER INNOVATIONEN

Nutzung des öffentlichen Auftragswesens zur Förderung der Einführung von Innovationen

Der öffentliche Sektor benötigt innovative und nachhaltige Lösungen und ist seinerseits in der Lage, Lösungen zu gestalten und Märkte zu schaffen. Wie im Letta-Bericht vorgeschlagen, sollten die Haushalte der EU und der Mitgliedstaaten Investitionen in fortschrittliche Gesundheitstechnologien und deren Einführung durch die Vergabe öffentlicher Aufträge Vorrang einräumen. Öffentliche Einrichtungen sind auch ein wichtiger politischer Hebel, um

Anreize für eine umweltgerechte Vergabe öffentlicher Aufträge zu schaffen, z. B. bei der Förderung einer gesunden und nachhaltigen Ernährung. In Sektoren mit hohen öffentlichen Ausgaben wie dem Gesundheitswesen ist die Vergabe öffentlicher Aufträge für innovative Lösungen ein strategisches Instrument, um die Einführung von Innovationen zu fördern und europäischen Unternehmen Zugang zu Märkten und Wachstum zu verschaffen. Die Verankerung der innovationsfördernden Beschaffung in der zuvor unterstützten Forschung oder in neu entstehenden Bereichen stärkt nicht nur die Unterstützung entlang der gesamten FuE-Pipeline, sondern ermöglicht es dem öffentlichen Sektor auch, rasch auf sich wandelnde Bedürfnisse zu reagieren.

Derzeit sind die Vorschriften für die Vergabe öffentlicher Aufträge komplex, und das Potenzial der innovationsfördernden Beschaffung wird nicht voll ausgeschöpft. Auch in die Beschaffung innovativer Produkte und Dienstleistungen wird zu wenig investiert. Dies erschwert innovativen Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften den Zugang zum EU-Markt für öffentliche Aufträge. Mit der Überarbeitung der **EU-Vorschriften für das öffentliche Auftragswesen** und dem anstehenden **europäischen Innovationsgesetz** werden Maßnahmen gefördert, die innovativen Unternehmen dabei helfen sollen, erste Kunden zu finden und sich um öffentliche und private Aufträge zu bewerben. Die Kommission wird Maßnahmen einleiten, um die breitere Nutzung der innovationsfördernden Beschaffung in der gesamten EU zu fördern.

Vorgeschlagene Maßnahme:

- *Die Kommission wird über „Horizont Europa“ und EU4Health die innovationsfördernde Beschaffung im Bereich der Biowissenschaften durch gezielte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen in Bereichen wie Anpassung an den Klimawandel, Impfstoffe der nächsten Generation oder erschwingliche Lösungen für Krebs mit Mitteln in Höhe von rund 300 Mio. EUR fördern¹⁰⁷.*

Aufbau von Vertrauen in der Öffentlichkeit und Öffentlichkeitsarbeit

Biowissenschaftliche Innovationen tragen erheblich zum Alltag der Menschen sowie zum individuellen und sozialen Wohlergehen bei. Um das Vertrauen der Öffentlichkeit und die Akzeptanz von Technologien zu fördern, müssen die Menschen verstehen, wie Biowissenschaften funktionieren und wie Technologien das Wohlergehen der Menschen verbessern können¹⁰⁸.

Dieses Vertrauen kommt nicht von selbst. Es wird zunehmend durch die rasche Verbreitung von Fehl- und Desinformationen und durch das unzureichende Eingehen auf Sorgen und Erwartungen der Menschen bedroht. Um das Vertrauen, insbesondere unter jungen Menschen, zu erhalten und zu festigen, müssen die politischen Entscheidungsträger und Akteure der

¹⁰⁷ Im Rahmen der bestehenden Mittelausstattung des Programms.

¹⁰⁸ Siehe WHO 2021, Health Promotion Glossary of Terms 2021

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

Industrie im Bereich FuE besser gerüstet sein, um mit der Öffentlichkeit in Kontakt zu treten und verantwortungsvolle Forschung zu betreiben.

Das Verständnis der Öffentlichkeit ist besonders wichtig in Bereichen wie Landwirtschaft und Lebensmitteltechnologie, in denen sich Innovation mit Gesundheits- und Nachhaltigkeitsaspekten überschneidet. Diese Themen werden auf die Tagesordnung des in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung angekündigten jährlichen Ernährungsdialogs gesetzt. Ein Mangel an klaren Informationen über die Risiken und Vorteile sogenannter „hochverarbeiteter Lebensmittel“ kann zu Unsicherheit für die Verbraucher führen. Die Kommission wird den Mechanismus für wissenschaftliche Beratung und die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien um wissenschaftliche und ethische Beratung zu sogenannten „hochverarbeiteten Lebensmitteln“ bitten.

Ein inklusiver Dialog trägt dazu bei, das Bewusstsein zu schärfen, Akzeptanz zu schaffen, die verantwortungsvolle Einführung von Innovationen zu unterstützen und korrekte Informationen zu fördern. EU-finanzierte Forschungsprojekte spielen eine Schlüsselrolle bei der Ermöglichung des Dialogs mit Menschen, der Zivilgesellschaft, Behörden und Akteuren der Industrie. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, auch die wissenschaftliche Kommunikation und die Öffentlichkeitsarbeit zu stärken.

Vorgeschlagene Maßnahmen:

- *Die Kommission wird finanzielle Unterstützung in Höhe von 2 Mio. EUR aus dem Arbeitsprogramm 2026-2027 von „Horizont Europa“ mobilisieren, um Interessenträger und politische Entscheidungsträger im Bereich der Biowissenschaften bei der Öffentlichkeitsarbeit zu unterstützen, indem sie ein Verzeichnis von Instrumenten und bewährten Verfahren in den Bereichen verantwortungsvolle FuE, Risiko- und Wissenschaftskommunikation und Pilotmaßnahmen für die Öffentlichkeitsarbeit erstellt.*

5. GOVERNANCE – EINE KOORDINIERUNGSGRUPPE FÜR BIEWISSENSCHAFTEN

Die Biowissenschaftspolitik in der EU muss koordiniert werden, um die Hindernisse und Herausforderungen zu überwinden, die die Umsetzung innovativer Ideen in Produkte und Dienstleistungen behindern, die den Bedürfnissen der Endnutzer entsprechen. Es ist von entscheidender Bedeutung, europäische und globale Interessenträger, einschließlich der Industrie, der Wissenschaft und der Zivilgesellschaft, zusammenzubringen, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen der EU auf die Prioritäten, Ressourcen und internationalen Entwicklungen der Interessenträger abgestimmt sind, und um Unterstützung für die Entwicklung und Einführung innovativer Biowissenschaften zu mobilisieren. Dies wird sicherstellen, dass verschiedene Initiativen, die für die Biowissenschaften und ihre Teilgebiete relevant sind, insbesondere die Start-up- und Scale-up-Strategie der EU, einander ergänzen und Synergien schaffen.

Vorgeschlagene Maßnahme:

- ***(Leitinitiative)*** Die Kommission wird die Koordinierung ihrer Dienststellen verstärken und innerhalb der Kommission eine „**Koordinierungsgruppe für Biowissenschaften**“ einrichten, um eine innovationsfreundliche kohärente Politik, Finanzierung und Tätigkeiten zu gewährleisten. Die Koordinierungsgruppe wird ferner
 - *hochrangige Diskussionen über aktuelle Themen zwischen politischen Entscheidungsträgern und Interessenträgern organisieren,*
 - *die Fortschritte bei der Umsetzung dieser Strategie überwachen,*
 - *die europäische FuI-Datensammlung im Bereich der Biowissenschaften verwalten,*
 - *die Entwicklung eines interaktiven Instruments unterstützen, um europäischen Forschenden und Innovatoren dabei zu helfen, sich in der biowissenschaftlichen Regulierungslandschaft zurechtzufinden, und Informationen über Datendienste und -instrumente bereitstellen,*
 - *Andere Tätigkeiten organisieren und verwalten, wie z. B.:*
 - *die Schaffung eines Stakeholder-Forums für Biowissenschaften zur Förderung eines breiten Dialogs und Engagements,*
 - *die Entwicklung und Koordinierung der Fähigkeiten zur strategischen Früherkennung (Horizon Scanning) zur Ermittlung vielversprechender neu entstehender Technologien mit hohem Potenzial für Biowissenschaften.*

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der europäische Biowissenschaftssektor befindet sich in einer kritischen Phase. Mit ihrer Fähigkeit, Innovationen voranzutreiben, die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern, hochwertige Arbeitsplätze zu schaffen und das gesellschaftliche Wohlergehen zu verbessern, sind Biowissenschaften ein strategischer Pfeiler, der eine Grundlage für den künftigen Wohlstand Europas bietet.

Um das Potenzial des Sektors voll auszuschöpfen, ist es unerlässlich, die gesamte Wertschöpfungskette – von FuI bis hin zur Einführung und dem Einsatz neuer Anwendungen – zu stärken. Dies erfordert ein ordnungspolitisches Umfeld, das nicht nur mit Innovationen Schritt hält, sondern auch verantwortungsvolles Experimentieren fördert, damit neue Lösungen sowohl rasch als auch verantwortungsvoll erprobt, verfeinert und auf den Markt gebracht werden können.

Die Strategie wird nicht von der EU allein umgesetzt; sondern folgt einem Multi-Stakeholder-Ansatz. Dazu gehört die aktive Beteiligung von Mitgliedstaaten, Forschenden, Innovatoren, Unternehmen, Investoren, Gesetzgebern, Mitgliedern der Öffentlichkeit und der Zivilgesellschaft. Der Erfolg hängt davon ab, ob ein gemeinsames Engagement auf allen Ebenen – auf europäischer, nationaler und regionaler Ebene – erreicht wird. Nicht zuletzt ist es wichtig, auf globaler Ebene zusammenzuarbeiten, um komplexe Herausforderungen zu bewältigen, den wissenschaftlichen Fortschritt voranzutreiben und sicherzustellen, dass die Vorteile der biowissenschaftlichen Innovation gerecht geteilt werden.

Mit koordinierten Maßnahmen, strategischen Investitionen und einer inklusiven Governance kann Europa die nächste Welle biowissenschaftlicher Innovationen anführen: Verbesserung der

Lebensbedingungen, Stärkung der Resilienz und Gestaltung einer gesünderen, nachhaltigeren Zukunft für künftige Generationen. Die Kommission wird die zu diesem Zweck ergriffenen Maßnahmen überwachen und bis 2028 über die Umsetzung der Strategie Bericht erstatten.

Insgesamt wird in dieser Strategie dargelegt, wie die oben beschriebenen greifbaren und dauerhaften Vorteile erzielt werden können und welche Mittel zur Verfügung stehen. Es ist jetzt an der Zeit, zu handeln. Wählen Sie Europa für Biowissenschaften!

DIE STRATEGIE FÜR EUROPÄISCHE BIOWISSENSCHAFTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER MAßNAHMEN

Stärkung von Forschung und Innovation in Europa

- **Investitionsplan für klinische Forschung (2026)**
- **Einrichtung eines europäischen Netzes von Exzellenzzentren im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien (2026)**
- **Überwachung der Durchführung der Verordnung über klinische Prüfungen (ab 2025)**
- **Pilotprojekt zur schrittweisen Finanzierung der kooperativen Forschung für Innovationen im Gesundheitswesen (2026)**
- **Pilotprojekt zur Nutzung der Zusammenarbeit zwischen EU-Biotech-Clustern (ab 2026)**

Förderung eines ganzheitlichen Ansatzes für die Biowissenschaften

- **Konzept „Eine Gesundheit“ für FuI (ab 2026)**
- **Mikrobiom-Initiative im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (2026)**
- **Umsetzung der FuI-Agenda für Klimawandel und Gesundheit und Aufbau einer globalen Zusammenarbeit (ab 2026)**
- **Strategische FuI-Agenda für Lebensmittelsysteme (2026)**

Erschließung des Potenzials von Daten und KI für bahnbrechende Innovationen

- **Einrichtung einer europäischen FuI-Datensammlung im Bereich der Biowissenschaften (2026)**
- **Unterstützung strategischer Ressourcen für Biodaten (2025)**
- **Investitionen in multimodale generative KI-Technologien in der biomedizinischen Forschung (2025)**
- **Stärkung der europäischen Genomdateninfrastruktur (2026)**

Biowissenschaften als Triebkraft für industrielle Nachhaltigkeit

- **FuI zur Förderung industrieller Innovation und Nachhaltigkeit (ab 2026)**
- **Ausweitung und Einführung nachhaltiger fortgeschrittener Verfahren zur Gärung (ab 2026)**
- **FuI für die nachhaltige Bewirtschaftung von Biomasse (ab 2025)**
- **Entwicklung und Einführung von auf neuen Ansätzen beruhende Methoden (new approach methodologies, NAMs) (ab 2025)**
- **Inkubator für virtuelle menschliche Zwillinge (2025-2027)**

Stärkung der Kompetenzen und Karrieremöglichkeiten für wettbewerbsfähige europäische Biowissenschaften

- **Laufbahnentwicklung im Bereich der Biowissenschaften durch „Choose Europe“ (ab 2025)**

• Vorausschauende Studie zur Ermittlung des Bedarfs an Kompetenzen, Fähigkeiten und Ausbildung für die Biowissenschaften (2025)
Förderung einer innovationsorientierten Regulierung
• EU-Biotech-Rechtsakt (spätestens 2026) • Vereinfachung der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ab 2025) • KI-gestütztes interaktives Instrument zur EU-Regulierungslandschaft (2026)
Erschließung öffentlicher und privater Investitionen
• Schnittstelle für Investoren im Bereich der Biowissenschaften und Interessenträger der Unternehmen (2026)
Nutzung des öffentlichen Auftragswesens zur Förderung der Einführung von Innovationen
• Förderung der Beschaffung von biowissenschaftlichen Innovationen (2025)
Aufbau von Vertrauen in der Öffentlichkeit und Öffentlichkeitsarbeit
• Verzeichnis von Instrumenten in den Bereichen verantwortungsvolle FuI, Risiko- und Wissenschaftskommunikation und Pilotmaßnahmen für die Öffentlichkeitsarbeit (2026)
Governance – Eine Koordinierungsgruppe für Biowissenschaften
• Koordinierungsgruppe für Biowissenschaften (2025)