



EU:s strategi för livsvetenskaper

Utbildningsdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025) 525

Celexnummer 52025DC0525

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS
Choose Europe for life sciences A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030

Sammanfattning

Den 2 juli 2025 presenterade Europeiska kommissionen ett meddelande om EU-strategin för livsvetenskaper. Strategin syftar till att göra EU till världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast år 2030. I strategin betonas betydelsen av bioteknik, digitalisering och AI för att driva innovation inom hälsa, livsmedel och miljö. Det föreslås samordnade investeringar, förbättrad reglering och uppbyggnad av allmänhetens förtroende för att stärka sektorns konkurrenskraft.

Regeringen välkomnar strategin och anser att det är positivt att EU stärker sin konkurrenskraft och folkhälsa genom att bl.a. förbättra förutsättningarna för livsvetenskaper utifrån ett One Health-perspektiv. De enskilda förslagen i strategin kommer att analyseras och bedömas var för sig när de presenteras i enlighet med kommissionens tidsplan.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Livsvetenskaper omfattar studier av levande system som är avgörande för exempelvis folkhälsa, hållbara livsmedelssystem och miljöskydd. År 2022 sysselsatte EU:s sektor för livsvetenskaper cirka 29 miljoner människor och genererade ett mervärde på 1,5 biljoner euro, vilket motsvarar 13,6 procent av EU:s totala sysselsättning och 9,4 procent av EU:s samlade BNP. Det senaste decenniet har sektorn haft en stadig årlig tillväxt på 4–7 procent.

Europa har med sin forskning och utbildning i världsklass, starka infrastrukturer, akademiska frihet, mångfald och inkludering goda förutsättningar att stärka sin position som en global ledare inom livsvetenskaper. Unionen ligger i topp globalt när det gäller vetenskapliga publikationer och är näst störst i världen inom bioteknikpatent, efter USA. Biotekniksektorn bidrar starkt till innovation med hög produktivitet och snabb sysselsättningsstillväxt. EU-produkter förknippas med kvalitet, säkerhet och effektivitet, och investeringarna i forskning och utveckling har nästan fördubblats mellan 2012 och 2022.

Samtidigt möter EU betydande utmaningar genom hård konkurrens från USA och Kina, brist på riskkapital, fragmenterade innovationssystem och komplexa regelverk. Många innovativa företag har svårt att växa inom Europa, antalet kliniska prövningar minskar och EU tappar marknadsandelar inom avancerade terapier.

För att möta dessa utmaningar menar kommissionen att ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen är nödvändigt. Ett viktigt steg är den kommande biotekniklagstiftning som ska syfta till att förenkla lagstiftningen, minska fragmenteringen och att snabba på processen att föra ut innovationer till marknaden. EU har en stark grund, men för att fullt ut frigöra potentialen inom livsvetenskaper krävs reformer, investeringar och ett mer innovationsvänligt ekosystem.

Regeringen skrev i oktober 2024 ett icke-papper inför EU:s strategi om livsvetenskaper och lämnade i maj 2025 in ett svenskt positionspapper till kommissionen. Kommissionen presenterade strategin för livsvetenskaper den 2

juli 2025. I november 2024 presenterades Sveriges uppdaterade life science strategi. I den svenska strategin handlar life science om att lösa de samhällsutmaningar som har kopplingar till människors hälsa. EU:s strategi för livsvetenskaper omfattar levande system i en bredare bemärkelse, från människor, djur, växter, mikroorganismer till ekosystem och deras sammanlänkning.

1.2 Förslagets innehåll

För att uppnå målet om att göra EU till världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030 föreslås i strategin åtgärder i tre sammanlänkade faser, som alla utgör grunden för den så kallade ”livsvetenskapliga innovationsresan”:

(i) Optimera forsknings- och innovationssystem för att skapa en globalt konkurrenskraftig sektor för livsvetenskaper

Kommissionen föreslår ett förbättrat forsknings- och innovationssystem genom stärkt samarbete och effektivare resursanvändning, ett holistiskt angreppssätt, ett utvecklat användande av data och AI, stöd till en hållbar industri och genom säkerställande av rätt kompetenser. Föreslagna aktiviteter är bl.a.:

- En investeringsplan för multinationella kliniska prövningar och förstärkning av forskningsinfrastrukturen i Europa samt etablering av ett nätverk av europeiska excellenscentra för avancerade terapiläkemedel. Det påpekas att kliniska prövningar måste vara inkluderande för att optimera Europas fördelar och uppnå bästa möjliga kvalitet.
- Främjandet av ett folkhälso- och One Health-perspektiv inom forskning och innovation, målsättningen att göra EU till en världsledande aktör inom mikrobiombaserade One Health-lösningar, genomförandet av den nya strategiska forsknings- och innovationsagendan om hälsa och klimatförändringar samt utveckling av en forsknings- och innovationsstrategi för konkurrenskraftiga, resilienta och hållbara livsmedelssystem.

- Inrättandet av en europeisk dataplattform för forskning och innovation inom livsvetenskaper och satsningar på generativ AI inom biomedicinsk forskning.
- Stödandet av forskning och innovation inom tvärssektoriella livsvetenskapliga teknologier för att utveckla nya produkter som kan driva industriell utveckling och hållbarhet samt främja EU:s ledarskap vad gäller bioekonomiska lösningar och hållbar användning av biomassa.
- Stödande av karriärutvecklingen för forskare inom livsvetenskaper och hjälp till forskare från länder utanför EU att etablera sig inom EU, bland annat genom initiativet ”Choose Europe for science”.

(ii) Säkerställa smidig och snabb marknadstillgång för innovationer inom livsvetenskaper

Smidig och snabb marknadstillgång för innovationer ska ske genom mer innovationsvänlig reglering, tillämpning av innovationsprincipen och användning av regulatoriska sandlådor samt genom bättre mobilisering av privata och offentliga investeringar. Betydelsen av ett förutsebart och balanserat immaterialrättsligt regelverk betonas, inte minst då immateriella tillgångar ofta är centrala för finansiering. Kommissionen uppmanar också samtliga EU-medlemsstater att ansluta sig till det enhetliga patentsystemet.

Föreslagna aktiviteter är bl.a.:

- En bioteknikförordning för att göra EU:s regelverk mer gynnsamt för innovation inom olika biotekniksektorer, införandet av ett AI-baserat vägledningsverktyg samt lanseringen av ett strategiskt matchmaking-gränssnitt som kopplar samman startups, industrin och investerare inom livsvetenskaper.

(iii) Stimulera användning av innovationer

Upptaget och användning av innovationer ska stimuleras genom bättre metoder för att engagera medborgare, motverka desinformation och bygga förtroende samt genom närmare samarbete med dem som faktiskt kommer att använda lösningarna, för att säkerställa att dessa verkligen svarar mot deras behov.

Föreslagna aktiviteter är bl.a.:

- Stimulering av upphandling av innovation inom livsvetenskaper genom särskilda utlysningar inom områden som klimatanpassning, nästa generations vacciner eller prisvärda lösningar för cancer, samt stöd till initiativ för att nå ut till allmänheten. Detta ska ske genom att upprätta en samling av verktyg och bästa praxis inom ansvarsfull forskning och innovation, risk- och vetenskapskommunikation samt genom att testa pilotåtgärder för allmänhetens engagemang.

Därutöver kommer kommissionen att stärka samordningen av sina tjänster och inrätta en ”samordningsgrupp för livsvetenskaper” inom kommissionen för att säkerställa innovationsvänliga och samordnade policyer, finansiering och aktiviteter. Kommissionen framhåller vikten av att sammanföra europeiska och globala intressenter/aktörer inkluderande näringslivet, lärosäten, och civilsamhället för att säkerställa att EU:s åtgärder inom livsvetenskaper är i linje med prioriteringar, resurser och internationell utveckling, samt för att säkra stöd för utvecklingen och upptag av innovation i unionen.

Samordningsgruppen kommer även att organisera högnivådiskussioner mellan beslutsfattare och intressenter, följa upp genomförandet av strategin, hantera den europeiska dataplattformen inom livsvetenskaper, och utveckla och samordna arbetet med att tidigt upptäcka och analysera nya teknologier med stor potential för livsvetenskaper.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Strategin i sig innehåller inga konkreta regleringsförslag som påverkar svenska förhållanden. Kommissionen kommer att presentera eventuella förslag på regelverk senare.

Ny reglering kan påverka svensk lagstiftning inom forskning, innovation, datadelning och hälsoreglering.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Strategin har inga budgetära konsekvenser. Det kan dock konstateras att kommande förslag kan ha bäring på statens eller EU:s budget beroende på deras slutliga utformning. Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning avser regeringen agera för att direkta och indirekta ekonomiska konsekvenser begränsas både för statens budget och EU-budgeten.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar EU:s strategi för livsvetenskaper och att kommissionen lägger fokus på att optimera forsknings- och innovationssystemet, säkra marknadstillträdet, öka upptag och användning av innovationer.

Regeringen framhåller att ett väl utvecklat forsknings- och innovationssystem för livsvetenskaper med god samverkan såväl inom som mellan sektorer och discipliner kommer att vara avgörande för att möta utmaningar utifrån ett folkhälso- och One health-perspektiv. Genom att nyttja potentialen inom livsvetenskaper och bioteknikområdet stärks EU:s konkurrenskraft och en resurseffektiv och cirkulär ekonomi främjas samtidigt som EU-gemensamma miljö- och klimatmål och internationella åtaganden kan nås.

Regeringen anser att klinisk forskning av hög kvalitet, framväxten av individbaserad medicin och satsningar på generativ AI inom livsvetenskaper måste vara jämlik, jämställd och kostnadseffektiv. Regeringen betonar att väsentligt fler patienter, oavsett kön, behöver erbjudas möjlighet att delta i kliniska prövningar.

Regeringen anser att det är viktigt att både privata och offentliga aktörer aktivt deltar i europeiska samarbeten av betydelse för utvecklingen inom europeiska livsvetenskaper, hälsa och sjukvård samt teknikutveckling.

Regeringen betonar vikten av att fortsatt bygga på excellensprincipen så att de bästa forskarna med de bästa idéerna erhåller stöd och finansiering.

Regeringen anser att hög vetenskaplig kvalitet i akademisk forskning är en grundläggande förutsättning för att forskningsresultat ska vara relevanta och användbara för näringsliv och samhälle.

Regeringen anser att EU behöver stärka sin konkurrenskraft och att det ska vara gynnsamt att forska, utveckla och producera läkemedel och medicin-tekniska produkter i Sverige och i EU. Regeringen välkomnar det breda anslaget där tillämpningar också finns inom såväl industri, livsmedelsindustri, jordbruk, fiske och vattenbruk, skogsnäringen och miljö.

Kommande förslag, som följer av strategin, kommer att behöva analyseras och bedömas var för sig när de har presenterats.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Förslaget har inte remitterats särskilt.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Inte aktuellt.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Inte aktuellt.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Strategins aktiviteter ska huvudsakligen genomföras under perioden 2025–2027, med tyngdpunkt under 2026.

Ordförandeskapet har den 24 juli presenterat rådsslutsatser kopplade till strategin. Dessa avses förhandlas i rådsarbetsgruppen för forskning.

4.2 Fackuttryck och termer

Life sciences/ livsvetenskaper

Livsvetenskaper studerar levande system, från människor, djur, växter, mikroorganismer till ekosystem och deras sammanlänkning, genom ett antal ofta sammanhängande discipliner.

Mikrobiom

Mikroorganismer, t.ex. svampar, bakterier och virus, som lever i en viss livsmiljö.

One Health

Världshälsoorganisationen WHO beskriver One Health som ett integrerat, enande tillvägagångssätt som syftar till att hållbart balansera och optimera hälsan hos människor, djur och ekosystem. One Health-perspektiv används bl.a. för att motverka antibiotikaresistens genom att involvera flera områden så som människors och djurs hälsa, miljö, forskning, utbildning, handel och internationellt utvecklingssamarbete.

Regulatoriska sandlådor

Kontrollerade miljöer där företag får möjlighet att testa innovationer och nya teknologier tillsammans med myndigheter, för att identifiera behov av regelanpassningar innan fullskalig implementering.

Startups och scaleups

OECD definierar startups som kunskapsintensiva företag med hög innovationshöjd och skalbara modeller och scaleups definieras som bolag, gamla som nya och stora som små, som vuxit med en årlig omsättningsökning om 20 procent de senaste tre åren, samt hade minst 10 anställda vid början av treårsperioden.