

**SCHRIFTLICHE INFORMATION gemäß § 6 EU-InfoG
zu Top 1 der Tagesordnung des
EU-Ausschusses des Bundesrates am 6.5.2026**

1. Bezeichnung des Dokuments

COM (2025) 1031 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen.

2. Inhalt des Vorhabens

Der Biotech Act stellt das erste umfassende EU-Maßnahmenpaket zur Förderung biotechnologischer Innovationen und industrieller Kapazitäten dar. Das Dossier besteht aus einer Richtlinie und einer Verordnung. Die Richtlinie (COM(2025) 1031) adressiert das Inverkehrbringen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) sowie die Aufbereitung und Transplantation von Organen. Betreffend GVM zielt die Richtlinie auf eine grundlegende Vereinfachung, Beschleunigung und Flexibilisierung der bestehenden Regelungsrahmen ab. Betreffend Organtransplantation werden Autorisierungsmechanismen für Transplantationszentren und Behörden festgelegt.

Im Bereich der genetisch veränderten Mikroorganismen sieht die Richtlinie mehrere substanzielle Neuerungen vor. Zentrales Element ist die Einführung einer neuen Risikokategorie für GVM mit geringem Risiko. Diese sollen künftig einem vereinfachten und beschleunigten Zulassungsverfahren unterliegen, wodurch administrative Anforderungen deutlich reduziert werden. Ergänzend wird die Möglichkeit geschaffen, Zulassungen unbefristet zu erteilen, was einen Paradigmenwechsel gegenüber dem bisherigen System periodischer Verlängerungen darstellt. Flankierend dazu werden sowohl die inhaltlichen als auch die prozeduralen Anforderungen an die Risikoabschätzung, das Monitoring und die Nachverfolgbarkeit abgesenkt. Ziel ist es, regulatorische Hürden zu minimieren, ohne dabei die grundlegenden Sicherheitsanforderungen vollständig aufzugeben, und gleichzeitig die Entwicklung und Markteinführung biotechnologischer Anwendungen innerhalb der EU zu beschleunigen.

Ein zweiter Schwerpunkt der Richtlinie liegt auf der Regulierung der Organaufbereitung. Hier wird zunächst der Begriff „Aufbereitung“ erstmals unionsrechtlich definiert und systematisch vom Begriff der „Transplantation“ abgegrenzt, der ebenfalls neu gefasst werden soll. Diese begriffliche Klarstellung bildet die Grundlage für die Einführung eines eigenständigen Genehmigungsregimes für Tätigkeiten im Bereich der Organaufbereitung. Künftig sollen Aufbereitungsverfahren entsprechender Einrichtungen einem spezifischen Zulassungsverfahren unterliegen, das unionsweit transparentere Verfahrensanwendungen schafft. Die Richtlinie zielt damit darauf ab, einen bislang fragmentierten Regelungsbereich, der national individuell festgelegt wurde, kohärent zu strukturieren und den aktuellen Stand medizinischer und technologischer Entwicklungen besser abzubilden.

Insgesamt verfolgt die Richtlinie einen deutlich innovationsorientierten Ansatz, legt regulatorische Prozesse fest und führt neue Kategorien sowie Definitionen ein.

Die begleitende Verordnung (COM(2025) 1022) ergänzt diesen Ansatz durch industriepolitische Maßnahmen etwa im Bereich klinischer Prüfungen, neuartiger Therapien und weiterer gesundheitsrelevanter Regulierungsbereiche. Insgesamt verfolgt das Maßnahmenpaket das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit der EU im Bereich Biotechnologie zu stärken, die Qualität von Innovationen zu sichern und gleichzeitig strategische Abhängigkeiten von Drittstaaten zu reduzieren.

3. Hinweise auf Mitwirkungsrechte des Nationalrates und Bundesrates

Die Bundesregierung ist nach Art. 23e B-VG verpflichtet, den Nationalrat und den Bundesrat frühzeitig und umfassend über alle Vorhaben auf EU-Ebene zu informieren. Die erhaltenen Unterlagen können zur weiteren Beratung an die zuständigen Ausschüsse weitergeleitet werden, beispielsweise an den EU-Hauptausschuss oder den Gesundheitsausschuss. Darüber hinaus kann sowohl der Nationalrat als auch der Bundesrat gemäß Art. 23f B-VG im Rahmen von EU-Gesetzgebungsverfahren verbindliche Stellungnahmen gegenüber der Bundesregierung abgeben. Diese legen fest, wie sich Österreich in den EU-Gremien – etwa im Rat der Europäischen Union – zu bestimmten Vorhaben positionieren soll.

4. Auswirkungen auf die Republik Österreich einschließlich eines allfälligen Bedürfnisses nach innerstaatlicher Durchführung

Der Richtlinienvorschlag zum Biotech Act hat für Österreich mehrere relevante Auswirkungen, die sowohl Anpassungserfordernisse als auch Chancen mit sich bringen. Im Bereich der genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) wird insbesondere eine Weiterentwicklung des bestehenden Rechtsrahmens erforderlich sein, da die Änderungen der Richtlinie 2001/18/EG in die nationale Vollzugspraxis zu integrieren sind. Die Einführung einer neuen Risikokategorie von GVM mit geringem Risiko wird dabei als Ansatz gesehen, Verfahren zu differenzieren und effizienter zu gestalten. Gleichzeitig wird im weiteren Verhandlungsprozess zu klären sein, wie die konkreten Kriterien ausgestaltet werden und wie Rechtssicherheit bei der Anwendung sichergestellt werden kann. Auch Fragen im Zusammenhang mit der Behandlung weiterentwickelter GVM sowie der vorgesehenen Gültigkeit von Genehmigungen werden für die praktische Umsetzung in Österreich von Bedeutung sein.

Im Bereich der Organaufbereitung betreffen die vorgeschlagenen Änderungen insbesondere die Weiterentwicklung des bestehenden Transplantationsrechts. Die neuen bzw. angepassten Begriffsdefinitionen – etwa zu „Aufbereitung“ und „Transplantation“ – werden für die Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen wie dem Arzneimittel- und SoHO-Recht, sowie den Aufbau neuer behördlicher Prozesse und Strukturen von zentraler Bedeutung sein. Hier wird es im weiteren Verhandlungsverlauf darauf ankommen, eine klare und praxistaugliche Ausgestaltung sicherzustellen, die sowohl den Anforderungen der klinischen Praxis als auch der regulatorischen Kohärenz gerecht wird und die Bürokratisierung im Rahmen hält.

Auch für das österreichische Gesundheitswesen ergeben sich potenzielle Auswirkungen, insbesondere im Hinblick auf organisatorische Abläufe und Genehmigungsverfahren. Dabei wird es wesentlich sein, dass etwaige neue Anforderungen so ausgestaltet werden, dass die bestehenden, oftmals zeitkritischen Prozesse im Transplantationsbereich nicht gestört werden und die adäquate Patient:innenversorgung gewährleistet bleibt. In diesem Zusammenhang werden auch die praktische Umsetzbarkeit und behördliche Hürden für Transplantationszentren und zuständige Behörden eine wichtige Rolle spielen.

Schließlich ergeben sich auch institutionelle Implikationen, etwa im Hinblick auf die Zuständigkeitsverteilung und die Behandlung der Materie auf EU-Ebene. Hier wird eine enge Abstimmung zwischen den betroffenen Ressorts in Österreich erforderlich sein, um eine kohärente nationale Position sicherzustellen und die unterschiedlichen fachlichen Perspektiven angemessen einzubringen.

Insgesamt bietet der Vorschlag eine Grundlage, um Regelungen EU-weit zu implementieren und Innovation abzubilden, während im weiteren Verhandlungsprozess insbesondere auf eine ausgewogene, rechtssichere und praxistaugliche Ausgestaltung zu achten sein wird.

5. Position der zuständigen Bundesministerin samt kurzer Begründung

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMAS-GPK) nimmt den vorliegenden Text zur Kenntnis und erkennt die Zielsetzung des Vorschlags an, insbesondere im Hinblick auf die Stärkung des Innovationsstandorts Europa, die Beschleunigung von Verfahren sowie die Verbesserung der Rahmenbedingungen für biotechnologische

Entwicklungen. Der Vorschlag wird als geeignete Grundlage für die weiteren Verhandlungen erachtet, wobei das BMASGPK einen grundsätzlich konstruktiven und offenen Zugang verfolgt.

Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass einzelne Elemente des Entwurfs im weiteren Verlauf einer vertieften fachlichen Prüfung bedürfen. Dies betrifft insbesondere die konkrete Ausgestaltung der vorgesehenen Zulassungsverfahren sowie Fragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung und der langfristigen Rechtssicherheit. Auch im Hinblick auf die vorgesehenen Begriffsdefinitionen und deren Abgrenzung zu bestehenden Rechtsrahmen erscheint eine präzisierende Klärstellung im Zuge der Verhandlungen zweckmäßig.

Darüber hinaus wird es aus Sicht des BMASGPK wesentlich sein, sicherzustellen, dass die angestrebten Effizienzgewinne und Authorisierungen in einem ausgewogenen Verhältnis zu bestehenden Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards stehen. In diesem Zusammenhang werden auch die praktische Umsetzbarkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen, insbesondere im Hinblick auf bestehende nationale Strukturen und Abläufe, sowie die Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen mit den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität im weiteren Verlauf sorgfältig zu prüfen sein.

Insgesamt signalisiert das BMASGPK Bereitschaft, den Vorschlag konstruktiv weiterzuentwickeln und sich aktiv in die Verhandlungen einzubringen, mit dem Ziel, zu einem ausgewogenen, rechtssicheren und praktikablen Ergebnis beizutragen.

6. Angaben zur Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität

Rechtsgrundlage

Die vorgeschlagene Richtlinie stützt sich auf Artikel 114 AEUV sowie auf Artikel 168 Absatz 4 AEUV. Artikel 114 AEUV bildet die zentrale Grundlage für Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten mit dem Ziel, das Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen. Vor dem Hintergrund bereits harmonisierter Regelungen im Bereich genetisch veränderter Organismen erscheint eine weitere Anpassung auf Unionsebene sachgerecht, um ein einheitliches und kohärentes regulatorisches Umfeld zu gewährleisten. Dabei ist gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV ein hohes Niveau des Gesundheits- und Sicherheitsschutzes sicherzustellen.

Ergänzend stützt sich der Vorschlag auf Artikel 168 Absatz 4 AEUV, der der Union die Kompetenz einräumt, Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards insbesondere für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erlassen. Diese Rechtsgrundlage trägt den spezifischen Anforderungen im Gesundheitsbereich Rechnung und stellt sicher, dass die vorgeschlagenen Anpassungen – insbesondere im Bereich der Organaufbereitung – im Einklang mit dem Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus erfolgen. Insgesamt erscheint die Kombination beider Rechtsgrundlagen geeignet, sowohl binnenmarktbezogene als auch gesundheitspolitische Zielsetzungen des Vorschlags abzudecken.

Subsidiarität

Die Subsidiarität ist als gegeben anzusehen, da die angestrebten Ziele von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend allein erreicht werden können. Die Anforderungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) sind bereits im bestehenden Rechtsrahmen für genetisch veränderte Organismen auf Unionsebene harmonisiert. Vor diesem Hintergrund ist eine Anpassung dieses Rahmens an die spezifischen Eigenschaften von GVM nur durch ein Tätigwerden auf EU-Ebene möglich, insbesondere durch eine gezielte Änderung der Richtlinie 2001/18/EG. Gleiches gilt für die erforderlichen Anpassungen im Bereich der Organaufbereitung: Die Weiterentwicklung der Richtlinie 2010/53/EU kann ausschließlich auf Unionsebene erfolgen, um einheitliche Standards sowie eine kohärente Anwendung im Binnenmarkt sicherzustellen.

Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag steht im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da er sich auf die notwendigen Anpassungen beschränkt, um die bestehenden Rechtsrahmen zielgerichtet weiterzuentwickeln. Ziel ist es, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier, für Patientinnen und Patienten sowie für die Umwelt zu gewährleisten und gleichzeitig die

Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologiesektors zu stärken. Insbesondere im Bereich der Richtlinie 2001/18/EG erfolgt eine differenzierte Anpassung der Anforderungen, etwa durch die Berücksichtigung spezifischer Eigenschaften von GVM und die Einführung maßgeschneiderter Regelungen für Mikroorganismen mit geringem Risiko. Dadurch wird sichergestellt, dass regulatorische Anforderungen nicht über das zur Zielerreichung erforderliche Maß hinausgehen, zugleich aber ein hohes Sicherheitsniveau gewahrt bleibt.

Wahl des Instruments

Die Wahl einer Richtlinie als Rechtsinstrument ist sachgerecht, da der Vorschlag bestehende Richtlinien – konkret die Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU – gezielt anpasst. Durch diese Vorgehensweise bleibt die bestehende rechtliche Struktur erhalten, während gleichzeitig die erforderlichen inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden. Zugleich wird den Mitgliedstaaten weiterhin die notwendige Flexibilität bei der Umsetzung eingeräumt, im Einklang mit den bestehenden nationalen Systemen.

7. Stand der Verhandlungen inklusive Zeitplan

Der Biotech Act wird derzeit auf Ratsebene in der Ratsarbeitsgruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte (Pharma)“ unter Federführung des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) inhaltlich verhandelt. Unter zyprischem Vorsitz liegt der Fokus zunächst ausschließlich auf der Richtlinie (COM(2025) 1031), da hierfür bereits die Sprachfassungen vorliegen und somit eine vertiefte Behandlung möglich ist. Die Verordnung (COM(2025) 1022) wird hingegen voraussichtlich frühestens ab Juni 2026 in die Verhandlungen einbezogen, da die Sprachfassungen erst im Mai vorgelegt werden sollen. Ungeachtet dieser zeitlichen Staffelung besteht das klare Ziel, Richtlinie und Verordnung am Ende des Verfahrens gemeinsam anzunehmen, um die Kohärenz des Gesamtpakets sicherzustellen.

Der zeitliche Ablauf der Verhandlungen ist klar strukturiert: Nach Abschluss des öffentlichen Konsultationsverfahrens („Call for Evidence“) am 10. November 2025 legte die Europäische Kommission am 16. Dezember 2025 ihren Vorschlag für einen European Biotech Act vor, bestehend aus Richtlinie und Verordnung. In der Folge wurde das Dossier am 14. Januar und am 10. Februar 2026 in der Ratsarbeitsgruppe durch die Kommission vorgestellt. Die erste vertiefte inhaltliche Behandlung der Richtlinie fand am 5. und 6. März 2026 statt und markierte den Übergang in die technische Verhandlungsphase.

Auf dieser Grundlage wurde am 15. und 16. April 2026 ein erster Kompromisstext vorgelegt und diskutiert. Ein zweiter Kompromisstext wird am 8. Mai 2026 in der Ratsarbeitsgruppe behandelt. Dies zeigt, dass sich die Arbeiten an der Richtlinie bereits in einer fortgeschrittenen Phase der Textkonsolidierung befinden. Parallel dazu bleibt die Behandlung der Verordnung vorerst nachgelagert, soll jedoch im weiteren Verlauf eng mit der Richtlinie verzahnt werden, um eine gemeinsame Annahme zu ermöglichen.

Ergänzend ist für das dritte Quartal 2026 die Vorlage eines weiteren Maßnahmenpakets („Biotech Act II“) angekündigt, das zusätzliche biotechnologische Anwendungsbereiche abdecken soll.