



Bruselas, 4 de julio de 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 3 de julio de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2025) 525 final

Asunto: COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES
Elige Europa para las ciencias de la vida
Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2025) 525 final.

Adj.: COM(2025) 525 final



Bruselas, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**Elige Europa para las ciencias de la vida
Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para
las ciencias de la vida de aquí a 2030**

Elige Europa para las ciencias de la vida
Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para
las ciencias de la vida de aquí a 2030

1. OPORTUNIDAD DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA EN EUROPA: UNA VISIÓN ESTRATÉGICA DEL LIDERAZGO MUNDIAL

Introducción

La Unión Europea tiene la ambición de convertirse en el referente mundial de las ciencias de la vida de aquí a 2030, ofreciendo un ecosistema en el que la innovación prospere y los avances en materia de salud, alimentación y sostenibilidad mejoren vidas.

Las ciencias de la vida ocupan un lugar central en la capacidad de Europa para mejorar vidas, hacer crecer una economía competitiva y proteger el planeta. Desde tratamientos médicos de vanguardia hasta una agricultura sostenible y soluciones climáticamente inteligentes, están impulsando las innovaciones que conformarán un futuro más saludable, seguro y próspero para todos los europeos. Esta estrategia presenta una ambición audaz pero práctica: convertir a la UE en líder mundial en ciencias de la vida, traduciendo la investigación de vanguardia en soluciones del mundo real que refuercen la salud pública, fomenten el despliegue de tecnologías limpias y apoyen y amplíen nuevas industrias y empleos de alta calidad en Europa.

La excelencia de Europa en materia de salud, biotecnología, agricultura, alimentación y ciencia medioambiental debe apoyarse en mayor medida mediante inversiones específicas y una mejor coordinación entre sectores, regiones y disciplinas científicas. Las ventajas tangibles pueden ser múltiples: la aceleración de las innovaciones médicas, la prevención y el tratamiento de las enfermedades, la personalización de los cuidados y el refuerzo de los sistemas sanitarios; desde el apoyo a sistemas alimentarios y bioindustrias competitivos, sostenibles y resilientes que protejan la naturaleza y reduzcan el impacto medioambiental, hasta las nuevas biotecnologías que alimentan el crecimiento en ámbitos como la biofabricación y los materiales avanzados. Todos ellos contribuirán directamente a la resiliencia estratégica al garantizar el acceso a los conocimientos, las herramientas y las tecnologías esenciales fabricados en Europa.

Para la ciudadanía, esto significa una mejor salud a todas las edades, una mayor variedad de alimentos seguros, entornos más limpios y resilientes y economías sólidas y preparadas para el futuro. Para las empresas, ofrece ecosistemas de innovación dinámicos y vías previsibles para ampliar las soluciones. Además de seguir siendo competitiva, se trata también de una inversión estratégica en equidad intergeneracional, ya que el objetivo es que Europa lidere con objetivos, de modo que la innovación sirva a las personas y al planeta, tanto ahora como para las generaciones venideras.

¿Qué son las ciencias de la vida?

Las ciencias de la vida estudian sistemas vivos, desde seres humanos, animales, plantas, microorganismos a los ecosistemas y su interconexión, a través de una serie de disciplinas a menudo interrelacionadas. Los avances en la comprensión de los mecanismos de la vida han abierto nuevos horizontes y oportunidades para utilizar aplicaciones de ciencias de la vida en varios sectores (como la salud, la alimentación o la agricultura, véase más adelante). El poder innovador de las ciencias de la vida reside en el aprovechamiento de tecnologías de vanguardia, como las biotecnologías¹, la digitalización y la inteligencia artificial (IA). La biotecnología, una herramienta esencial para avanzar en el conocimiento de las ciencias de la vida, también se considera un sector en sí mismo, que abarca muchos ámbitos de aplicación, desde la alimentación y la salud hasta los procesos industriales y los cosméticos.

CIENCIAS DE LA VIDA

el amplio estudio científico de la vida y los organismos vivos

Disciplinas: impartir los conocimientos científicos básicos que sustentan todas las áreas
Bioquímica, biología molecular, genética y genómica, biología celular, microbiología, fisiología...

Aplicadas a...



Sanidad



Alimentos



Agricultura y
pesca



Base biológica



Medio ambiente

Ejemplos de
aplicaciones

Medicamentos,
diagnósticos y
productos
sanitarios

Nutrición
personalizada,
ingredientes
alimentarios,
biotecnología
alimentaria

Alimentación animal
y acuicultura, mejora
vegetal,
biopesticidas

Bioplásticos,
biomateriales,
productos
químicos de
origen biológico,
bioenergía

Biorreparación,
captura de
carbono,
restauración de
ecosistemas

En informes recientes de alto nivel (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) se han formulado recomendaciones a la UE para reforzar su mercado único, competitividad y la preparación frente a las crisis. Las ciencias de la vida y sus aplicaciones tienen un gran potencial para poner en práctica estas recomendaciones y configurar el futuro de Europa.

Las orientaciones políticas de la presidenta Ursula von der Leyen⁶ destacan la estrategia europea para las ciencias de la vida como una prioridad para la Comisión 2024-2029. Desde entonces, la Comisión ha publicado la Brújula para la Competitividad⁷, subrayando el potencial

¹ La biotecnología es la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el objeto de modificar materiales vivos o inertes para la producción de conocimientos, bienes y servicios (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). La biotecnología es un subconjunto de ciencias de la vida (véase 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; o la Asociación de Bioindustria de Reino Unido <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

² https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-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_es.

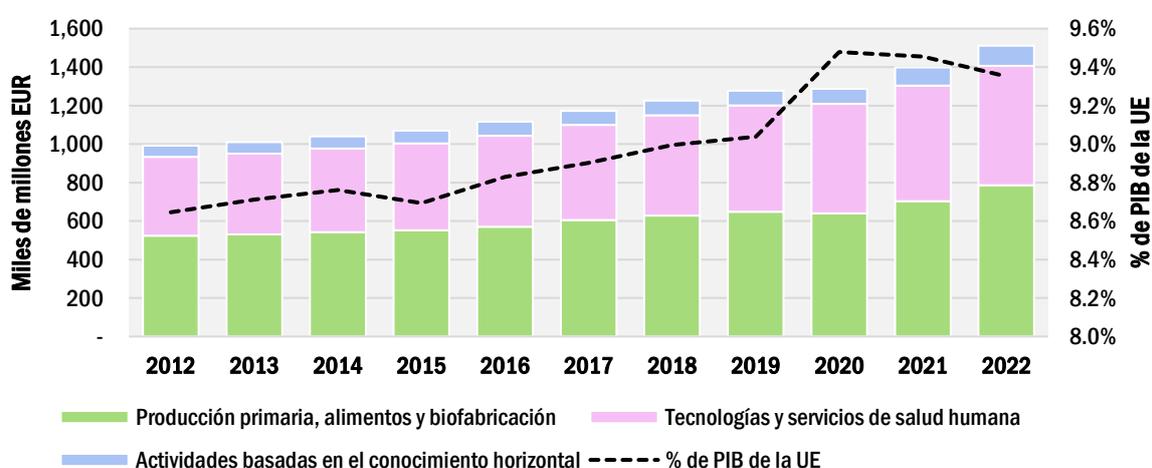
⁷ COM(2025) 30 final (https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en).

de las ciencias de la vida para impulsar la competitividad en múltiples sectores, así como su papel a la hora de potenciar la innovación en biotecnología.

Contexto

Los sectores europeos de las ciencias de la vida⁸ empleaban en total a unos 29 millones de personas en 2022. Generaron 1,5 billones EUR de valor añadido, lo que corresponde al 13,6 % del empleo total en la UE y al 9,4 % del PIB de la UE (véase el gráfico 1)⁹. En la última década, los sectores de las ciencias de la vida de la UE han generado un crecimiento anual constante del 4-7 % de su valor añadido.

Gráfico 1: Valor añadido generado por los sectores de las ciencias de la vida (en millones EUR y como porcentaje del PIB de la UE; de Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Los indicadores demográficos clave, como el envejecimiento de la población europea y el aumento de los costes de la asistencia sanitaria, exigen formas más inteligentes y rentables de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades. A medida que miramos al futuro, se puede prestar más atención al cuidado de todas las generaciones, especialmente de las personas mayores. La dinámica de la denominada «economía plateada» y de la economía de la longevidad puede aprovecharse para impulsar la innovación, la investigación y el crecimiento económico. Mantener una población sana, en particular a través de dietas saludables y nutritivas, es crucial para la prosperidad y el bienestar social. Además, en una época de grandes retos geopolíticos, la innovación sanitaria es fundamental para garantizar la seguridad y la autonomía sanitarias de la UE. Los sectores agrícola y alimentario europeos son un centro de innovación, con nuevos productos y cadenas de valor que combinan la seguridad, la

⁸ Los sectores de las ciencias de la vida comprenden las actividades que dependen del conocimiento y la innovación en el ámbito de las ciencias de la vida, como la asistencia sanitaria, los productos farmacéuticos, la biotecnología, los productos sanitarios y las tecnologías agroalimentarias (véase Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*) [«Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: impulsores del crecimiento económico y la innovación», disponible en inglés]. Comisión Europea, 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* [«Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: impulsores del crecimiento económico y la innovación», disponible en inglés]. Comisión Europea, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

sostenibilidad y la responsabilidad social. Las zonas rurales dinámicas y las industrias alimentarias innovadoras dependen de los avances de las ciencias de la vida, mientras que los biocarburantes avanzados sostenibles y los combustibles derivados de procesos basados en residuos contribuyen a los objetivos climáticos y a la seguridad energética. Las tecnologías de las ciencias de la vida también desempeñan un papel fundamental en la protección y restauración del medio ambiente, la mejora de prácticas como la agroecología, la agrosilvicultura o la agricultura ecológica en el desarrollo de productos para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero o nuevas variedades de cultivos resistentes al cambio climático, así como en la reducción de la huella ambiental de la industria, contribuyendo a salvaguardar los recursos naturales de Europa para las generaciones futuras.

Puntos fuertes de Europa

Europa tiene potencial para ser líder mundial en ciencias de la vida. Ofrece oportunidades de investigación y educación de alto nivel, así como un firme compromiso con la libertad académica, la diversidad y la inclusión, como se destaca en la iniciativa *Choose Europe* («Elige Europa»)¹⁰. Europa alberga un panorama dinámico en el ámbito de las ciencias de la vida¹¹, con **instituciones** e infraestructuras **de investigación de categoría mundial** que producen trabajos pioneros y **agrupaciones biotecnológicas**¹² que estimulan la innovación.

La UE se sitúa sistemáticamente entre las principales regiones del mundo en lo que respecta a las **publicaciones sobre ciencias de la vida**¹³. También es dinámica en términos de **patentes mundiales de alto valor** en el sector de las biotecnologías y ocupa el segundo puesto (con una cuota del 18 %), por detrás de los Estados Unidos (con un 39 %). Sin embargo, su posición pronto será disputada por China, que está acortando distancias rápidamente (con una cuota del 10 %)^{14, 15}.

En términos de **dinamismo de la industria**, las biotecnologías son poderosos motores de innovación en los sectores de las ciencias de la vida y son fundamentales para la economía de la UE y la competitividad de su industria. La productividad de este sector es significativamente superior a la media de la UE y su empleo crece seis veces más rápido que el conjunto de la

¹⁰ *Choose Europe* («Elige Europa») sitúa a Europa como destino para la investigación, la innovación y el espíritu empresarial (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* [«Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: impulsores del crecimiento económico y la innovación», disponible en inglés]. Comisión Europea, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Una bioagrupación es una concentración geográfica de empresas, instituciones de investigación y organizaciones interconectadas centradas en la biotecnología y las ciencias de la vida que fomenta la colaboración y la innovación.

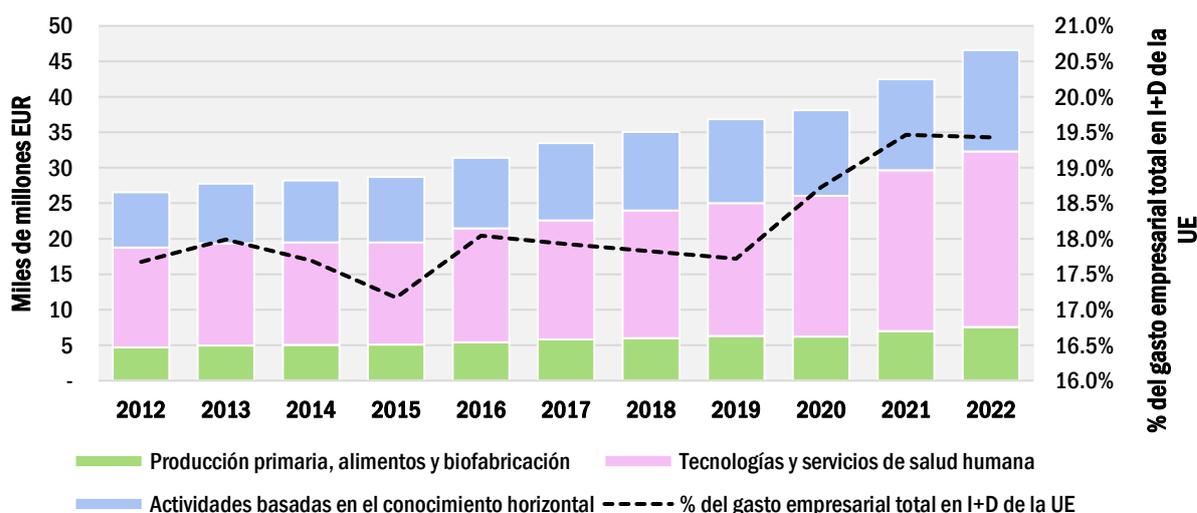
¹³ Número total de publicaciones en revistas clasificadas como «Ciencias de la vida» y «Ciencias de la salud» en las áreas de objeto de ASJC, normalizadas en las poblaciones respectivas de los países; datos extraídos en abril de 2025.

¹⁴ Grassano, N. *et al.*, *Exploring the global landscape of biotech Innovation: Preliminary insights from patent analysis* [«Explorar el panorama mundial de la innovación biotecnológica: datos preliminares del análisis de patentes», disponible en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2024, doi: 10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies* [«Las tendencias en las patentes en el ámbito de las ciencias de la vida: enfoque en las tecnologías farmacéuticas y médicas», disponible en inglés]. Comisión Europea, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

economía de la UE¹⁶. Esto pone de relieve el enorme potencial de la biotecnología europea para aplicaciones industriales. En 2024, la UE albergaba el 15 % de las principales empresas del mundo en materia de investigación e innovación (I+i) en el sector de las ciencias de la vida relacionadas con la salud (sesenta y cuatro empresas con sede en la UE)¹⁷. Los productos desarrollados en la UE están asociados a la calidad, la seguridad y la eficacia. Al mismo tiempo, el gasto empresarial en I+i en los sectores de las ciencias de la vida casi se duplicó entre 2012 y 2022 (véase el gráfico 2)¹⁸.

Gráfico 2: Gasto empresarial en I+D en los sectores de las ciencias de la vida (de Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Retos futuros

La UE se enfrenta a una **competencia feroz a escala mundial** por parte de otras economías, como los Estados Unidos y China, con una brecha creciente en materia de innovación y un alarmante fracaso a la hora de traducir la innovación en productos o servicios. Las empresas innovadoras **tienen dificultades para expandirse en Europa**¹⁹. La brecha en las inversiones de capital riesgo también está aumentando. Estas tendencias negativas señalan barreras estructurales que afectan a las cadenas de valor de las ciencias de la vida de Europa. **Los ecosistemas de I+i fragmentados, la valorización limitada y a menudo retardada de los avances tecnológicos y la infrautilización de los datos y la inteligencia artificial (IA)** están limitando nuestro potencial.

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio* [«Medición de la huella económica de la industria biotecnológica en la Unión Europea, preparada por EuropaBio», disponible en inglés], WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

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* [«Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: impulsores del crecimiento económico y la innovación», disponible en inglés]. Comisión Europea, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

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

Además, algunas tendencias en el sector de las ciencias de la vida apuntan a una evolución preocupante: por ejemplo, en términos del número de ensayos clínicos realizados²⁰ o de la cuota de mercado de productos de alto valor, como los medicamentos de terapia avanzada.

En ocasiones, los innovadores en ciencias de la vida también deben navegar por **marcos normativos complejos**. Los innovadores se enfrentan a menudo a la necesidad de aplicar tanto la legislación de la UE como la nacional, que no son lo suficientemente favorables a la innovación, no están preparadas para el futuro y carecen de vías claras para acceder a los mercados. Los riesgos de pérdida de competitividad frente a otras regiones son especialmente elevados en ámbitos como los productos sanitarios y la investigación clínica. Esto requiere que los Estados miembros y la Comisión unan sus fuerzas.

Es esencial superar estos obstáculos para desarrollar todo el potencial de las ciencias de la vida. En cuanto a las biotecnologías, la Comisión ya está evaluando cómo racionalizar la legislación de la UE y su aplicación para reducir la fragmentación, aprovechar el potencial de simplificación y acortar el plazo de comercialización de las innovaciones biotecnológicas. La próxima **Ley de Biotecnología** tendrá por objeto acelerar la traducción de la innovación biotecnológica en procesos y productos industriales mejorables que puedan comercializarse.

Desarrollar el potencial de las ciencias de la vida dinámicas en la UE: una estrategia europea para las ciencias de la vida en Europa

El objetivo general de esta estrategia es **situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030**²¹. La estrategia anuncia una serie de acciones para desarrollar y aplicar en los próximos años un ecosistema dinámico y competitivo de las ciencias de la vida. La realización de esta visión requiere una acción coordinada a lo largo de **toda la cadena de valor de las ciencias de la vida**, desde la I+i hasta la implantación en el mercado y la adopción por parte de los usuarios de productos y servicios seguros y sostenibles. También requiere trabajar junto con los Estados miembros y las partes interesadas de las ciencias de la vida para hacer el uso más eficaz posible de las inversiones, los conocimientos especializados y los recursos.

Para alcanzar estos objetivos, la estrategia propone actuar en tres fases interconectadas, que sustentan el «viaje de la innovación en las ciencias de la vida»:

- optimizar el ecosistema I+i para lograr un sector de las ciencias de la vida competitivo a escala mundial: mediante una cooperación reforzada y un uso optimizado de los recursos, la promoción de un enfoque holístico, el uso de la fuerza de los datos y la IA, garantizando competencias adecuadas y apoyando una industria sostenible;
- garantizar un acceso fluido y rápido al mercado para las innovaciones en ciencias de la vida: mediante una regulación más favorable a la innovación, el uso del principio de

²⁰ Indicadores clave de rendimiento para supervisar el entorno europeo de ensayos clínicos. Documentos — Unión Europea (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

²¹ El progreso se medirá a partir de indicadores de seguimiento del crecimiento en el sector, como el empleo, el valor añadido, el gasto empresarial en I+i y la cantidad de ensayos clínicos plurinacionales.

innovación, así como espacios controlados de pruebas, y una mejor movilización de las inversiones públicas y privadas;

- impulsar la adopción y el uso de la innovación en ciencias de la vida: a través de mejores medios para interactuar con la ciudadanía con el fin de luchar contra la desinformación y generar confianza, y colaborar más estrechamente con los usuarios finales para garantizar soluciones adecuadas para sus necesidades específicas.

Varias iniciativas de la UE, como la estrategia de la UE para las empresas emergentes y en expansión²², la estrategia de la Unión de ahorros e inversiones²³, la Unión de las Competencias²⁴ y la próxima Ley de Biotecnología de la UE, la estrategia de contramedidas médicas, la estrategia de creación de reservas y la estrategia de bioeconomía, contribuirán a alcanzar los objetivos establecidos en la estrategia europea para las ciencias de la vida.

La Comisión propone reforzar la coordinación de sus servicios para aplicar y supervisar las acciones de la estrategia.

Más de 10 000 millones EUR de los programas de financiación de la UE (Horizonte Europa, UEproSalud, Europa Digital, LIFE, Fondo de Innovación, Erasmus+) apoyan anualmente acciones para aplicar esta estrategia en el actual marco financiero plurianual.

2. OPTIMIZAR EL ECOSISTEMA DE LA I+I PARA PROMOVER UN SECTOR DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA COMPETITIVO A ESCALA MUNDIAL

Reforzar la I+i europea

La creación de nuevos conocimientos es una base esencial para un ecosistema dinámico de las ciencias de la vida y para el desarrollo de tecnologías e innovaciones. Horizonte Europa, el programa marco de la UE para I+i, apoya la investigación fundamental y en las fronteras del conocimiento²⁵ y trabaja para traducir los descubrimientos emergentes en aplicaciones y productos prácticos²⁶, en particular a través de proyectos interdisciplinarios colaborativos²⁷. Esto se complementa con la política de cohesión de la UE, que se centra en reforzar las capacidades regionales de I+i. La Comisión seguirá fomentando una investigación sólida en ciencias de la vida. La Comisión también apoyará las infraestructuras tecnológicas y de investigación paneuropeas²⁸ y optimizará los procesos de producción, por ejemplo, para las tecnologías de bioeconomía. La próxima **estrategia de la UE en materia de infraestructuras**

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124>).

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

²⁵ Véanse, por ejemplo, el Consejo Europeo de Investigación (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) y el Explorador del Consejo Europeo de Innovación (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Véase el informe de seguimiento semestral de 2024 sobre las asociaciones en Horizonte Europa (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) y el Acelerador del Consejo Europeo de Innovación (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horizonte Europa, pilar II. Desafíos mundiales y competitividad industrial europea.

²⁸ Ya existen tres infraestructuras tecnológicas para los ensayos de seguridad de las tecnologías médicas y cuatro para los materiales de origen biológico basados en nanotecnologías: *Open Innovation Testbeds for Advanced Materials* [«Bancos de pruebas de innovación abierta para materiales avanzados», disponible en inglés] – Comisión Europea (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

tecnológicas y de investigación tendrá por objeto reforzar su sostenibilidad, coordinación y accesibilidad.

Aunque la UE cuenta con una sólida base de I+i, se enfrenta a obstáculos a la hora de convertir los avances científicos en aplicaciones reales. A pesar de disponer de varios instrumentos de financiación, la UE aún no ha logrado destacar a la hora de prestar apoyo a las tecnologías en todas las fases de desarrollo y carece de financiación complementaria suficiente para obtener resultados prometedores.

El reto de la fragmentación de los datos y la compartimentación del conocimiento puede superarse **reuniendo las disciplinas de las ciencias de la vida, las partes interesadas y la financiación en ecosistemas de I+i** dinámicos y conectados, ya que la cooperación entre investigadores, innovadores, la industria, los usuarios y los responsables políticos es una mejor opción para adecuar las necesidades específicas de soluciones a una innovación prometedora. También mejoran la eficiencia del proceso de traducir el conocimiento en aplicaciones reales.

Los modelos de éxito de los ecosistemas de I+i incluyen asociaciones, misiones y bioagrupaciones. Las asociaciones europeas²⁹ y las misiones de la UE³⁰ en el marco de Horizonte Europa fomentan la colaboración a largo plazo, reducen la fragmentación y aportan una escala crítica.

La asociación cofinanciada por la Alianza Europea para la Investigación de Enfermedades Raras (ERDERA³¹) tiene por objeto convertir a Europa en líder mundial en investigación e innovación sobre enfermedades raras reuniendo a los financiadores de la investigación nacionales y de la UE. También incluye las infraestructuras europeas de investigación en ciencias de la vida, la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras³², gestionada por el JRC, las organizaciones de pacientes, las redes europeas de referencia financiadas por UEproSalud³³ y las organizaciones públicas, las fundaciones y la industria, que realizan actividades de investigación. Otras asociaciones cofinanciadas por la UE son: Biodiversa+, que ofrece oportunidades para la restauración y la protección de los ecosistemas y para apoyar «Una sola salud», y la Asociación Europea sobre Salud y Bienestar de los Animales³⁴, que ofrece oportunidades para fomentar la investigación en ciencias de la vida para reforzar la salud animal. En el marco de la política agrícola común, la Asociación Europea para la Innovación en materia de Productividad y Sostenibilidad Agrícolas apoya proyectos innovadores locales ascendentes para garantizar que los avances en las ciencias de la vida se conviertan en innovaciones prácticas que aborden las necesidades reales de los agricultores, los silvicultores y las comunidades rurales.

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/es>.

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

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

El objetivo de la misión de la UE «Un pacto sobre el suelo para Europa» (misión sobre el suelo)³⁵ es crear 100 laboratorios vivientes y faros de aquí a 2030 para promover la gestión sostenible de la tierra y el suelo en las zonas urbanas y rurales.

Para seguir favoreciendo la adopción de innovaciones en ciencias de la vida en todos los ecosistemas de I+i, la UE, a través de su política de cohesión, fomentará una mayor interconectividad y cohesión territorial entre los agentes locales, regionales y nacionales. Al aprovechar las nuevas flexibilidades introducidas a través de la revisión intermedia de la política de cohesión, en particular la opción de reasignar los recursos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional al Instrumento de Inversiones Interregionales en Innovación (I3), esto puede ayudar a ampliar las soluciones de ciencias de la vida e integrar mejor las cadenas de valor de la I+i en todos los países y regiones.

La comunidad del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (**EIT**), en particular el EIT Salud, EIT Alimentación, EIT Clima y las futuras comunidades de conocimiento e innovación (CCI) sobre el agua del EIT, desempeñan un papel central en la promoción de las ciencias de la vida en toda Europa. Abarca la educación, el espíritu empresarial, la inversión y la colaboración intersectorial, todo ello destinado a fomentar la innovación y abordar los principales retos relacionados con la asistencia sanitaria, la agricultura, los sistemas alimentarios o el clima.

Las bioagrupaciones, también facilitadas por las actividades de la Plataforma de Colaboración de Agrupaciones Europeas, representan otro tipo de ecosistema a escala local, regional o nacional. Reúnen a diferentes partes interesadas con el fin de acelerar la innovación concentrando los conocimientos en ámbitos específicos de las ciencias de la vida, especialmente en la biotecnología. Estos modelos deben aprovecharse para ensayos clínicos y medicamentos de terapia avanzada plurinacionales.

El aprovechamiento de las capacidades de las bioagrupaciones europeas también generará importantes beneficios. Europa ya alberga varias bioagrupaciones. Hay margen para mejorar su posición mundial³⁶ a fin de atraer capital privado, estimular el espíritu empresarial y garantizar que la UE siga siendo competitiva. Al identificar más centros de excelencia³⁷, la UE puede impulsar su capacidad de innovación en ciencias de la vida.

Estos ecosistemas de I+i permiten, por ejemplo, garantizar una gestión sostenible de la biomasa, o desarrollar contramedidas médicas o para medicamentos esenciales, que se incluirán, respectivamente, en la próxima **estrategia de bioeconomía, la estrategia de contramedidas médicas y la Ley de Medicamentos Esenciales**³⁸. Los informes Draghi y Letta señalan la

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.

³⁶ Van Looy, Bart, *et al.* «Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science» [«El crecimiento de las agrupaciones biotecnológicas a lo largo de varias décadas a través del liderazgo, la variedad y las ciencias empresariales», disponible en inglés]. *Nature biotechnology* 42.1 (2024): 20-25.

³⁷ Los centros de excelencia son entidades específicas dentro de las bioagrupaciones centradas en un ámbito concreto de conocimientos especializados, que proporcionan infraestructuras de innovación clave para los avances de la investigación en tecnologías específicas de alto valor, la transferencia de conocimientos y el desarrollo de productos.

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

necesidad de adoptar medidas, en particular para los ensayos clínicos plurinacionales y los medicamentos de terapia avanzada.

Invertir en investigación y desarrollo de medicamentos de terapia avanzada es fundamental no solo para mejorar los resultados de los pacientes, sino también para reforzar la posición de Europa como líder mundial en innovación biomédica. Los medicamentos de terapia avanzada representan una categoría puntera de tratamientos diseñados para tratar una amplia variedad de enfermedades humanas, incluidas las enfermedades graves, crónicas o raras, en las que los tratamientos estándar suelen ser insuficientes.

Por ejemplo, los niños con la enfermedad genética rara ADA-SCID (conocidos como «niños burbuja») tenían que vivir en condiciones estériles y aisladas debido a su sistema inmunitario comprometido. Los investigadores europeos fueron pioneros en el desarrollo del primer medicamento de terapia avanzada para el tratamiento de la ADA-SCID, financiado en parte por los programas marco de investigación e innovación³⁹. El tratamiento, que solo debe administrarse una vez, corrige el gen defectuoso de las células inmunitarias, lo que permite a estos niños volver a la escuela y llevar una vida satisfactoria. Otro ejemplo es el proyecto Arrest Blindness⁴⁰, que desarrolló una biocórnea que restituye la visión a pacientes que, de otro modo, habrían permanecido con discapacidad visual o ciegos⁴¹.

Los **ensayos clínicos** son un tipo de investigación que estudia nuevas pruebas y tratamientos y evalúa sus efectos sobre los resultados en la salud humana o animal⁴². Estos estudios de investigación son esenciales para convertir los descubrimientos científicos en soluciones sanitarias reales⁴³. Europa tiene ventajas únicas en la investigación clínica humana, gracias a su gran población y a su rica diversidad genética, así como a la excelencia científica, las infraestructuras de investigación y las estrictas normas éticas, de calidad y de seguridad. Un enfoque inclusivo de los ensayos clínicos es esencial para aprovechar estas ventajas⁴⁴.

Para mejorar el marco de la investigación clínica en Europa debemos abordar los retos normativos (véase la sección 3) y mejorar el ecosistema de investigación clínica, por ejemplo, mediante infraestructuras de apoyo y centros y redes de ensayos clínicos. Además, es necesario

³⁹ *Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary Immunodeficiency* [«Terapias celulares avanzadas para el tratamiento de la inmunodeficiencia primaria», disponible en inglés] (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387/es>); *Developing Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency* [«Desarrollo de medicamentos genéticos para la inmunodeficiencia combinada grave», disponible en inglés] (SCIDNET; Horizonte 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908/es>).

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

⁴¹ La empresa sueca LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) siguió desarrollando la córnea bioartificial: LinkCor® es un implante corneal biocompatible para el tratamiento de la ceguera corneal y el deterioro de la córnea.

⁴² Véase la definición de la Organización Mundial de la Salud (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos, los ensayos clínicos se definen de manera más estricta como ensayos de medicamentos en investigación en seres humanos en condiciones específicas.

⁴³ Esto incluye tratamientos basados en técnicas de medicina nuclear, como una terapia oncológica específica innovadora, que promueve el acceso a los pacientes europeos. En este ámbito, gracias a la infraestructura y los activos nucleares disponibles, el Centro Común de Investigación de la Comisión desarrolló el vanguardista Actinio-225-PSMA. Este compuesto innovador ha demostrado el elevado potencial de la terapia alfa específica para el tratamiento del cáncer y ha estimulado un interés significativo en todo el mundo por el desarrollo de nuevos radiofármacos etiquetados con Actinio-225.

⁴⁴ Véase la [Orientación sobre mejores prácticas para los ensayos clínicos](#) de la OMS (2024).

movilizar más financiación para ensayos clínicos plurinacionales en Europa y promover el modelo de centros de investigación clínica integrados a escala regional, especialmente para apoyar a las pymes y a la investigación clínica que promueve la salud pública.

La Comisión seguirá contribuyendo a facilitar los ensayos clínicos plurinacionales a través de asociaciones europeas, incluida la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora (EC ISI)⁴⁵, aprovechando en particular las infraestructuras de investigación europeas existentes⁴⁶, las redes de ensayos clínicos o los mecanismos de coordinación de los ensayos clínicos relacionados con la preparación⁴⁷. La Comisión también pondrá a prueba un nuevo enfoque para financiar ensayos clínicos plurinacionales y propondrá nuevas medidas para mejorar el panorama de la financiación.

La Comisión también está trabajando a través de la iniciativa Acelerar los Ensayos Clínicos en la Unión Europea (ACT EU⁴⁸) para apoyar los ensayos clínicos mediante la innovación normativa, tecnológica y de procesos.

La Comisión seguirá colaborando con los comités de ética de la investigación médica de los Estados miembros en la iniciativa **MedEthicsEU**⁴⁹, a fin de intensificar los esfuerzos para armonizar sus procedimientos operativos. En este contexto, proseguirá el desarrollo de plantillas modelo que puedan contribuir a armonizar los requisitos nacionales y se incentivará su uso.

Por lo que se refiere al creciente número de tratamientos innovadores y personalizados que combinan medicamentos y productos sanitarios, el **programa COMBINE**⁵⁰ apoya a los promotores cuando aplican tanto el marco reglamentario para los ensayos clínicos de medicamentos como para los productos sanitarios. El programa tiene por objeto racionalizar la interfaz entre estos marcos reglamentarios. Se está poniendo a prueba un **procedimiento de evaluación coordinado «todo en uno»**, que combina la aprobación de las autoridades de medicamentos y productos y los comités éticos de varios Estados miembros en un único proceso, lo que reduce la carga administrativa para los promotores.

Dado el potencial de las asociaciones y las bioagrupaciones, la Comisión insta a los Estados miembros y a otros socios a que impulsen su apoyo a las asociaciones europeas y aumenten la inversión específica en I+i a escala local, regional y nacional.

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

⁴⁶ Como ECRIN, la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, la Infraestructura de Investigación Europea para los biobancos y los recursos biomoleculares (<https://www.bbmri-eric.eu>); o EATRIS, la infraestructura europea de medicina traslacional (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Subgrupo del Consejo de la HERA para asesorar sobre la priorización de los ensayos clínicos y su financiación para emergencias de salud pública (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=es&fromMainGroup=true&groupID=104872>); proyecto CoMECT de Horizonte Europa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531/es>).

⁴⁸ ACT EU es una iniciativa conjunta de la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos y los directores de las agencias nacionales de medicamentos (<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.

Por último, para seguir avanzando a escala mundial, la UE debe identificar los avances científicos emergentes en una fase temprana a través del «análisis prospectivo»⁵¹ y, a continuación, favorecer su rápida traducción a la innovación. Esto ayudará a informar sobre las inversiones públicas⁵² y su priorización. El **Grupo de Coordinación de las Ciencias de la Vida** (véase la sección 5) desempeñará un papel central en el análisis de las oportunidades, la armonización de las prioridades de financiación y la integración de las actividades existentes⁵³.

Medidas propuestas:

- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión propondrá un plan de inversión para la investigación clínica a fin de facilitar financiación de ensayos clínicos plurinacionales, de conformidad con las normas de competencia, y seguir desarrollando y racionalizando las infraestructuras de investigación europeas en el ámbito de la investigación clínica.
- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión creará una red de centros europeos de excelencia en medicamentos de terapia avanzada para coordinar su desarrollo ulterior, junto con los Estados miembros, teniendo en cuenta los centros existentes, con una ayuda financiera de 4 millones EUR con cargo al programa de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027⁵⁴.
- La Comisión seguirá apoyando, supervisando y evaluando la aplicación del Reglamento sobre ensayos clínicos con el objetivo general de hacer que Europa sea más competitiva para las inversiones en ensayos clínicos e investigación médica.
- La Comisión pondrá en marcha un proyecto piloto para la financiación gradual y escalonada de la investigación colaborativa en el marco del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027⁵⁵, aprovechando los resultados de proyectos anteriores de la UE, a fin de acelerar el desarrollo de tecnologías sanitarias prometedoras.
- La Comisión estudiará un proyecto piloto para identificar y aprovechar las oportunidades de colaboración entre las agrupaciones de biotecnología de la UE en toda la UE, centrándose en apoyar la expansión de sus empresas emergentes y en mejorar su posición en materia de innovación industrial a escala mundial. La acción debe basarse en las acciones existentes, como la Plataforma de Colaboración de Agrupaciones Europeas.

Promover un enfoque holístico de las ciencias de la vida

La UE carece actualmente de un marco coherente e integrado para las ciencias de la vida, lo que limita el alcance de la armonización de las políticas, la colaboración intersectorial y las

⁵¹ Detectar pruebas emergentes y señales tempranas de cambio en el presente para ayudar a anticipar sus posibles repercusiones futuras (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), también en lo que respecta a los avances científicos y tecnológicos con potencial de aplicación.

⁵² Véase, por ejemplo, el Informe tecnológico del CEI de 2024.

⁵³ Por ejemplo, mediante el uso del Radar de Innovación (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); o estudios como «Weak signals in Science and Technologies» (2024; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

⁵⁴ Dentro de las dotaciones existentes del programa.

⁵⁵ Dentro de las dotaciones existentes del programa.

soluciones sostenibles. Los ámbitos que se beneficiarían en gran medida de un marco más integrado son aquellos que requieren un enfoque «Una sola salud», así como el ámbito en el que se estudian los vínculos entre el cambio climático y la salud.

El enfoque «**Una sola salud**»⁵⁶ reconoce la interconexión de la salud humana, animal y medioambiental y pretende hacer frente a los retos mundiales de manera sostenible. La UE puede adoptar el enfoque «Una sola salud» para proteger mejor la salud de las personas, fortalecer la transición ecológica e impulsar la competitividad. Garantizar la salud del medio ambiente y detener la extinción de especies son de suma importancia. El dictamen científico «**One Health Governance in the EU**» [**Gobernanza de “Una sola salud” en la UE**], disponible en inglés]⁵⁷ recomienda medidas para abordar la fragmentación de las políticas, la falta de transdisciplinariedad e interdisciplinariedad y la insuficiente coordinación entre los sectores relacionados. Un buen ejemplo de valor añadido mediante la adopción del enfoque «Una sola salud» es la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, que solo puede vencerse si se tienen en cuenta las interrelaciones entre las personas, los animales y el medio ambiente. La UE puede basar su trabajo en este ámbito en la Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las acciones de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos en el marco del enfoque «Una sola salud»⁵⁸ y en las colaboraciones entre la UE y los Estados miembros⁵⁹. Otro ejemplo es la mejora de la preparación y la respuesta a las enfermedades infecciosas, en las que colaboraciones como DURABLE⁶⁰, una red de laboratorios de salud pública y animal e institutos académicos de investigación, refuerzan la capacidad de la UE para responder rápidamente a las amenazas transfronterizas emergentes y graves para la salud.

La adopción del enfoque «Una sola salud» también crearía importantes oportunidades en el ámbito de los **microbiomas**, que son comunidades de microorganismos como bacterias u hongos que conviven en un entorno específico, con interconexiones profundas. Un conocimiento profundo de los microbiomas y sus interacciones creará oportunidades para mejorar y crear nuevos productos para la salud, la alimentación, la agricultura y silvicultura sostenibles, la acuicultura y la restauración ecológica.

Paralelamente, debemos profundizar en la comprensión de los vínculos entre el cambio climático y la salud, prestando atención a los diferentes grupos de edad, incluidas las personas mayores y las personas con discapacidad⁶¹. La nueva **agenda estratégica de investigación e innovación en materia de salud y cambio climático**⁶² apoyará el desarrollo y el despliegue

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

⁵⁷ Dictamen científico de su Mecanismo de Asesoramiento Científico «One Health governance in the European Union» [«Gobernanza de “Una sola salud” en la Unión Europea», disponible en inglés] (<https://op.europa.eu/en/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 Por ejemplo, la [Iniciativa de Programación Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos](https://www.jpiaamr.eu/) (<https://www.jpiaamr.eu/>), la próxima asociación europea sobre la resistencia a los antimicrobianos «Una sola salud» (EUP OHAMR; <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/>), o la Acción Común Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones asociadas a la Asistencia Sanitaria (EIJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Véase, por ejemplo <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

de soluciones de gran impacto, incluidas herramientas de vigilancia de los riesgos para la salud, intervenciones de mejora de la prevención y tecnologías médicas hipocarbónicas. El próximo **plan europeo de adaptación al cambio climático** ayudará a los Estados miembros a reforzar la planificación de la resiliencia, actualizar las evaluaciones de riesgos climáticos y desarrollar infraestructuras más sólidas y resilientes al cambio climático, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por la Misión de la UE sobre la adaptación al cambio climático⁶³, así como los conceptos y principios de la Nueva Bauhaus Europea.

Medidas propuestas:

- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión promoverá los enfoques «Una sola salud» en la investigación y la innovación colaborando con los Estados miembros y otras partes interesadas para:
 - i) determinar otros ámbitos prioritarios que se beneficiarían de los enfoques de «Una sola salud» para tener en cuenta el apoyo financiero, aprovechando los datos y los repositorios existentes, y
 - ii) elaborar orientaciones para favorecer la I+i inter y transdisciplinar en «Una sola salud».
- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión aspira a convertir a la UE en un innovador de categoría mundial en soluciones basadas en microbiomas «Una sola salud», en particular movilizándolo cerca de 100 millones EUR en el marco de los programas de trabajo de Horizonte Europa para el período 2026-2027 a fin de favorecer el desarrollo y el despliegue de dichas soluciones.
- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión aplicará la nueva agenda estratégica de investigación e innovación en materia de **salud y cambio climático**, en particular movilizándolo 170 millones EUR de financiación de Horizonte Europa e invita a los Estados miembros y a la industria a contribuir. La Comisión también propondrá una colaboración mundial en materia de investigación para fomentar la armonización entre los financiadores mundiales y favorecer el desarrollo de soluciones para aumentar nuestra resiliencia y facilitar la adaptación al cambio climático y su mitigación.
- La Comisión desarrollará una agenda estratégica de I+i sobre sistemas alimentarios para fomentar el desarrollo de soluciones de sistemas alimentarios competitivos, sostenibles y resilientes, complementando el próximo enfoque estratégico de la I+i en la agricultura, la silvicultura y las zonas rurales anunciado en la Visión de la agricultura y la alimentación⁶⁴.

Liberar el poder de los datos y la IA para una innovación revolucionaria

El acceso a conjuntos de datos a gran escala y de alta calidad y la capacidad de analizarlos son esenciales para impulsar los descubrimientos en las ciencias de la vida. La explosión de datos generados en todo el mundo⁶⁵, combinada con los rápidos avances en inteligencia artificial (IA),

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.

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

⁶⁵ En menos de una década, el volumen de datos mundiales se ha quintuplicado [Estrategia Europea de Datos, COM(2020) 66 final]. Según Forbes, se espera que los datos sanitarios representen alrededor del 36 % de todos los datos del mundo a finales de 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

ofrece oportunidades significativas para diferentes ámbitos, como el medio ambiente o la salud. Entre ellos se incluyen el análisis de sistemas biológicos complejos, el desarrollo de una asistencia sanitaria personalizada, incluidas soluciones adaptadas a poblaciones específicas, como las mujeres y las personas mayores y muchas más.

Europa ha sido pionera en la adopción de la IA para la investigación científica y se han puesto en marcha varias iniciativas de la UE para aprovechar la IA y las capacidades de datos europeas⁶⁶.

El Plan de Acción «Continente de IA»⁶⁷, la próxima estrategia de aplicación de la IA, junto con una estrategia específica para la IA en la ciencia y las fábricas de IA⁶⁸, acelerarán aún más la adopción desigual de la IA y facilitarán los avances impulsados por la IA en las ciencias de la vida⁶⁹. Al menos 10 de las 13 fábricas de IA, que reúnen los recursos y las partes interesadas necesarios para construir modelos y aplicaciones de IA de vanguardia, atenderán a los ecosistemas pertinentes para las ciencias de la vida, entre otras cosas para favorecer el descubrimiento de medicamentos y el análisis del genoma. Además, se invertirán 20 000 millones EUR para crear hasta cinco gigafábricas de IA dedicadas al desarrollo y el entrenamiento de modelos de IA de próxima generación que contengan billones de parámetros.

En el sector sanitario, el Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)⁷⁰ establece un marco claro para acceder a los datos sanitarios electrónicos de manera segura y racionalizada.

Las normas y principios del Reglamento general de protección de datos están integrados en marcos jurídicos como el EEDS, la Ley de Gobernanza de Datos y la Ley de IA para permitir la investigación y la innovación basadas en datos personales. Además, la próxima Estrategia de la Unión de Datos adoptará un enfoque intersectorial para aumentar la disponibilidad y el uso de datos para la IA y abordar la fragmentación jurídica, garantizando un entorno de datos más cohesionado y eficiente en toda la UE.

Sin embargo, sigue habiendo retos. La fragmentación en la aplicación nacional de la legislación de la UE y las interpretaciones nacionales divergentes crean inseguridad jurídica y siguen limitando el pleno uso de los datos personales⁷¹. La coexistencia de datos personales y no personales, los diversos formatos de datos, junto con diversos regímenes de acceso a los datos y el hecho de que los datos permanezcan a menudo compartimentados, aumentan la complejidad. Estos retos se ven exacerbados por las preocupaciones éticas en torno a la IA y el uso y la reutilización de los datos.

Para hacer frente a estos retos, debe establecerse una **cooperación más estrecha** entre las **autoridades de los Estados miembros**, responsables de la I+i en el ámbito de las ciencias de

⁶⁶ Por ejemplo: la iniciativa «GenAI4EU», la iniciativa europea «1+ Million Genome», la iniciativa europea para UNderstand CANcer, las redes europeas de referencia y sus registros.

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

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

⁶⁹ Como se ejemplifica en <https://cordis.europa.eu/article/id/459569-how-ai-applications-are-facilitating-new-life-science-discoveries/es>.

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

⁷¹ Segundo Informe relativo a la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos, COM(2024) 357 final.

la vida, la IA y los ámbitos relacionados con los datos, y las partes interesadas institucionales de la UE para hacer frente a los retos relacionados con los datos de manera coherente. Esta colaboración mejorará el entendimiento mutuo sobre los retos cada vez más complejos, transversales y horizontales en el intercambio de datos para las ciencias de la vida, facilitará el intercambio de buenas prácticas y la armonización de enfoques en ámbitos que vayan más allá de los ámbitos reglamentarios sectoriales. Sobre la base de esta cooperación interreglamentaria, la Comisión estudiará la manera más adecuada de avanzar para abordar los retos recurrentes no resueltos a los que se enfrentan las partes interesadas en la I+i.

La investigación y la innovación en ciencias de la vida también dependen en gran medida de la comprensión y exploración de **datos genómicos y biológicos** tanto humanos como **no humanos** (biodatos)⁷², **incluidos los datos taxonómicos**. La vinculación de los datos no humanos y humanos sería especialmente importante para avanzar en el enfoque «Una sola salud», como se ha mencionado anteriormente. La Comisión ya está apoyando la creación de una exhaustiva base de datos europea genómica de referencia para favorecer los avances en medicina personalizada.

La aceleración de los descubrimientos científicos, la conservación de la biodiversidad y la contribución a la restauración de la naturaleza⁷³ también dependen en gran medida de la mejora de la calidad, la accesibilidad, la interoperabilidad y la sostenibilidad de los recursos de biodatos. Es necesaria una mayor colaboración internacional multilateral con socios afines para garantizar el acceso a largo plazo a los recursos mundiales de biodatos y su gestión.

Por último, para acelerar los descubrimientos en ciencias de la vida desde la idea hasta el mercado, los investigadores e innovadores deben estar equipados con una **herramienta interactiva** impulsada por la IA para navegar por el panorama normativo de la UE y aprovechar plenamente los repositorios de datos y los servicios disponibles. Esta herramienta abordará las necesidades interdisciplinarias e intersectoriales de los científicos de la vida moderna, apoyando a los investigadores e innovadores en i) integrar el cumplimiento de la normativa en la fase muy temprana de diseño, ii) superar los obstáculos a la localización de datos y iii) utilizar plenamente los servicios de datos prestados por infraestructuras e instrumentos financiados por la UE (véase la sección 3).

Medidas propuestas:

- **(Iniciativa emblemática)** *La Comisión creará una Asamblea Europea de Datos de I+i sobre Ciencias de la Vida que reunirá a una serie de autoridades de la UE y de los Estados miembros que trabajan en ámbitos relacionados con los datos y a organismos clave de la UE en materia de I+i para favorecer la interpretación y armonización coherentes de los marcos jurídicos de datos pertinentes y reforzar la coordinación y la colaboración interreguladoras.*

⁷² Como «Catalogue of Life» [«Catálogo de la Vida»], que proporciona un índice de especies conocidas de animales, plantas, hongos y microorganismos, como base para la colaboración con socios afines en foros internacionales como el G20 y contribuye a la consecución de los objetivos establecidos en los acuerdos internacionales pertinentes, como el Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal.

⁷³ Reglamento (UE) 2024/1991 relativo a la restauración de la naturaleza (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/esp>).

- *La Comisión apoyará actividades para desarrollar y alimentar recursos estratégicos de biodatos, incluidos los biodatos no humanos, y permitir el acceso de los usuarios europeos y mundiales como complemento a la Estrategia de Datos de la Unión Europea.*
- *La Comisión invertirá 50 millones EUR en la integración de tecnologías multimodales de IA generativa en investigación biomédica multidisciplinar a través del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2025.*
- *La Comisión invertirá 25 millones EUR del programa de trabajo Europa Digital para 2026 para impulsar la infraestructura europea de datos genómicos, en consonancia con el EEDS.*

Las ciencias de la vida como motor de la sostenibilidad industrial

Acelerar el desarrollo y la adopción de biotecnologías innovadoras, circulares, eficientes en el uso de los recursos y de bajas emisiones es crucial para luchar contra el cambio climático, la pérdida de biodiversidad y la contaminación, reducir la degradación del suelo y garantizar la prestación sostenible de servicios ecosistémicos. Para desarrollar todo el potencial de la biotecnología a fin de mejorar los procesos industriales y ecologizar la industria europea, se necesitan inversiones específicas en toda la cadena de innovación y en todos los Estados miembros y regiones, en particular en los territorios que se enfrentan a retos en materia de innovación. Esto incluye reducir el uso de los recursos, el agua y la energía, en consonancia con el Pacto por una Industria Limpia.

La innovación en ciencias de la vida puede ayudar a reducir la dependencia de Europa de una biomasa sostenible limitada⁷⁴ mediante el despliegue de soluciones regenerativas y basadas en la naturaleza y el uso más eficiente de la biomasa, convirtiendo los residuos en productos valiosos y favoreciendo el uso del carbono procedente de la captura y utilización del carbono. Es esencial favorecer el avance de nuevos enfoques metodológicos en la biofabricación, ya que aumenta el atractivo para la adopción industrial de biotecnología. Las nuevas tecnologías para la **biorreparación** también desempeñan un papel importante en la restauración del medio ambiente. La **estrategia europea de resiliencia hídrica** indica que la investigación y la innovación pueden reducir significativamente los costes de la rehabilitación de contaminantes altamente persistentes, como las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), a través de tecnologías novedosas, incluidas las de origen biológico. Las biorrefinerías son un ejemplo clave de cómo las tecnologías de ciencias de la vida pueden favorecer y permitir una bioeconomía circular⁷⁵. Varias iniciativas de la UE han transformado con éxito los flujos de desechos y residuos de la agricultura, la pesca y la acuicultura⁷⁶ en productos de mayor valor, como los alimentos, los piensos, los fertilizantes, los textiles y los plásticos⁷⁷.

Por ejemplo, el proyecto **Circular Biocarbon**, financiado por la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, está trabajando con las autoridades locales para utilizar los

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 Directrices estratégicas para una acuicultura de la UE más sostenible y competitiva para el período 2021-2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Véase, por ejemplo, la demostración y las biorrefinerías emblemáticas en el marco de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, <https://www.cbe.europa.eu/>.

residuos municipales con el fin de producir biopolímeros con diversas aplicaciones, desde la agricultura hasta los materiales avanzados. Se espera que los resultados del proyecto puedan ser reproducidos por más de 20 000 instalaciones europeas de valorización de residuos, lo que ofrece una vía para valorizar cerca del 50 % de los aproximadamente 220 millones de toneladas de residuos municipales generados anualmente en la UE⁷⁸.

Las tecnologías de fermentación avanzada, como la fermentación de precisión y de biomasa, ofrecen un potencial significativo, ya que pueden producir un amplio espectro de productos de gama alta^{79, 80} a partir de materias primas renovables con bajo impacto ambiental. Los productos incluyen una amplia variedad de ingredientes alimentarios sostenibles (por ejemplo, colorantes naturales, edulcorantes hipocalóricos), biopolímeros (por ejemplo, seda de araña), cosméticos o biotensioactivos, plaguicidas biológicos o productos químicos. Las empresas emergentes y otras pymes están desempeñando un papel destacado a la hora de impulsar la innovación en tecnologías avanzadas de fermentación⁸¹. La ampliación es un proceso complejo y que requiere mucho capital y exige, por ejemplo, el desarrollo del pretratamiento de la biomasa y la transformación posterior.

La próxima nueva **estrategia de bioeconomía (2025)** impulsará el despliegue y la adopción de estas innovaciones en todas las cadenas de valor, garantizando al mismo tiempo el suministro sostenible de biomasa. Las iniciativas complementarias [como la **Ley de Economía Circular**, la **Comunicación sobre materiales avanzados para el liderazgo industrial**⁸² y la **Recomendación revisada de la Comisión sobre productos químicos y materiales avanzados seguros y sostenibles desde el diseño (SSbD, por sus siglas en inglés)**⁸³] persiguen los objetivos de sostenibilidad y competitividad de la UE. El marco SSbD tiene por objeto convertirse en una referencia mundial para la innovación en la transición industrial limpia, animando a la industria a sustituir las sustancias de posible riesgo por alternativas más seguras y sostenibles. En preparación de la **Ley de Materiales Avanzados**, la Comisión también estudiará con las partes interesadas de qué forma las ciencias de los materiales y las ciencias de la vida pueden reforzar mutuamente la competitividad de sus sectores conexos.

Herramientas novedosas como las **metodologías de nuevo enfoque** (métodos experimentales innovadores que no implican animales vivos) pueden acelerar la innovación, reducir los costes y aumentar la eficiencia de la I+i industrial. Estas metodologías utilizan una serie de tecnologías modernas, como modelos informáticos avanzados y gemelos virtuales⁸⁴ (representación digital de, por ejemplo, células, tejidos, órganos o sistemas vivos). Las metodologías de nuevo enfoque pueden complementar o sustituir determinados estudios con animales, acelerando el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces y mejorando las evaluaciones de seguridad de las

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

⁷⁹ La vía de transición para el ecosistema industrial agroalimentario identificó la fermentación de precisión como una tecnología agroalimentaria innovadora que debe explorarse para impulsar la competitividad de la UE: 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/>.

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098&qid=1738614826938>).

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

⁸⁴ Véase, por ejemplo, la Iniciativa Europea de Gemelos Humanos Virtuales (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

sustancias químicas y otros productos. Al adoptar estas nuevas herramientas e invertir en ellas, la industria puede innovar más rápidamente, reducir costes y hacer que la investigación y el desarrollo sean más sostenibles.

Medidas propuestas:

- *La Comisión apoyará la investigación y la innovación en tecnologías intersectoriales de ciencias de la vida para desarrollar nuevos productos que puedan impulsar la innovación y la sostenibilidad industriales (incluidas las moléculas novedosas y los materiales avanzados), mejorar la eficiencia de la biofabricación y otros procesos biotecnológicos industriales, así como favorecer la biorreparación. Esto incluye movilizar 200 millones EUR en el marco del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027.*
- *La Comisión apoyará la expansión y la adopción de la fermentación avanzada sostenible promoviendo la innovación a través de asociaciones público-privadas y favoreciendo la expansión de las empresas emergentes y otras pymes que operan en este ámbito y organizando una conferencia anual sobre la fermentación avanzada para conectar a las partes interesadas, fomentar la colaboración y promover el intercambio de conocimientos.*
- *La Comisión apoyará la investigación y la innovación en ciencias de la vida para promover la posición de liderazgo de la Unión Europea en materia de soluciones de bioeconomía y gestión sostenible de la biomasa. Esto incluye movilizar más de 150 millones EUR en el marco del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027.*
- *La Comisión colaborará con los Estados miembros, la industria, el mundo académico y los reguladores para apoyar el desarrollo, la validación y la adopción de metodologías de nuevo enfoque para reducir el riesgo del desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios a través de una nueva acción política del Espacio Europeo de Investigación (EEI)⁸⁵. Además, el programa Horizonte Europa asignará 50 millones EUR a estas metodologías a través de su programa de trabajo de 2026-2027.*
- *La Comisión seguirá apoyando la aparición y adopción de la próxima generación de soluciones de gemelos humanos virtuales en el contexto de la iniciativa europea de gemelos humanos virtuales. La Comisión dedicará 8 millones EUR a una incubadora de gemelos humanos virtuales para apoyar la adopción de soluciones de gemelos humanos virtuales en el mercado europeo y su uso en la investigación clínica (por ejemplo, ensayos clínicos, investigaciones clínicas) a través del programa de trabajo Europa Digital 2025-2027.*

⁸⁵ Véase programa de actuación del EEI para 2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

Reforzar las capacidades y las carreras profesionales para unas ciencias de la vida europeas competitivas

Las ciencias de la vida evolucionan rápidamente. La constante aparición de nuevos conocimientos, técnicas y tecnologías hace que mantenerse al día de los avances sea difícil para los académicos, investigadores y profesionales. Al mismo tiempo, los investigadores se enfrentan a retos profesionales, como unas perspectivas profesionales limitadas, una movilidad limitada y desequilibrios de género persistentes en los ámbitos de la ciencia, la tecnología, la ingeniería y las matemáticas (CTIM)⁸⁶.

Habida cuenta del contexto geopolítico actual, la UE reitera su compromiso con la libertad académica y con la colaboración internacional en materia de investigación, posicionando a Europa como centro de innovación mundial y fomentando el progreso en ámbitos críticos de las ciencias de la vida, como la salud y el clima. La UE cuenta con una serie de instrumentos para favorecer el desarrollo de capacidades y fomentar los vínculos entre el mundo académico y la industria, incluidas las **acciones Marie Skłodowska-Curie**, el **EIT**⁸⁷, los programas apoyados por **Erasmus+** y los programas de formación proporcionados por las infraestructuras de investigación europeas. La Comisión anima a los Estados miembros a reforzar los programas nacionales que promueven la innovación y el emprendimiento en sectores clave de las ciencias de la vida, así como el aprendizaje permanente, la mejora de las capacidades y el reciclaje profesional de los profesionales de estos sectores.

La Unión de las Competencias⁸⁸, recientemente puesta en marcha, propone medidas específicas para promover competencias orientadas al futuro para la competitividad de Europa. El plan estratégico de educación en CTIM que lo acompaña⁸⁹ tiene por objeto mejorar la calidad de la educación y la formación en CTIM y fomentar el talento en ámbitos críticos de rápido crecimiento, como las ciencias de la vida, en particular mediante **becas especializadas en CTIM** para atraer a científicos y expertos de alto nivel a la UE, y mediante el refuerzo de la cooperación entre la educación, la investigación y las empresas para crear sinergias y facilitar la transferencia de conocimientos. Asimismo, el plan estratégico promoverá planes de estudios de CTIM orientados al futuro en las escuelas, la educación y formación profesionales y la educación terciaria. En consonancia con estos esfuerzos, los ecosistemas en torno a las fábricas de IA contribuirán a desarrollar las capacidades y los conocimientos especializados punteros de una nueva generación de científicos y profesionales en diversos ámbitos, incluidas las ciencias de la vida.

Para que las carreras de investigación sean más atractivas, la UE aplicará el nuevo **marco europeo para las carreras de investigación**, la **Recomendación del Consejo** relativa a unas

⁸⁶ Por ejemplo, las mujeres solo presentan el 10 % de las solicitudes de patentes (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ La comunidad del EIT, en particular a través de las CCI pertinentes, lidera los esfuerzos para atraer nuevos talentos y mejorar las capacidades de la mano de obra existente a través de iniciativas de reciclaje profesional, formación en el puesto de trabajo, viajes de aprendizaje personalizados que integren el espíritu empresarial y las tendencias industriales, coordinando asociaciones en materia de capacidades con la industria y otras oportunidades de aprendizaje.

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

⁸⁹ Plan Estratégico para la Enseñanza de las CTIM: competencias para la competitividad y la innovación [COM(2025) 89 final]; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>.

carreras atractivas y sostenibles en la educación superior⁹⁰ y la Carta Europea del Investigador⁹¹, con el apoyo de instrumentos adaptados⁹². Sobre esta base, la Comisión trabajará para atraer talento mundial en investigación y superar los obstáculos jurídicos restantes mediante la acción en el marco de la próxima **Ley del Espacio Europeo de Investigación (EEI) (2026)**.

Además, un mayor uso del certificado europeo de capacidades digitales y la digitalización de las cualificaciones académicas y otros certificados, incluidas las microcredenciales, así como las cuentas de aprendizaje individuales accesibles digitalmente, aumentarán la transparencia sobre las oportunidades de formación y apoyo disponibles y facilitarán el reconocimiento automático de las cualificaciones académicas para abrir oportunidades de formación y trabajo a científicos de toda la UE. Las cartera europea de identidad digital que pondrán en marcha a finales de 2026 todos los Estados miembros ofrecerán una plataforma a escala de la UE para gestionar los certificados de cualificación digital y ponerlos en manos de científicos.

Medidas propuestas:

- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión adoptará medidas para apoyar el desarrollo profesional de los investigadores de ciencias de la vida y ayudar a los investigadores de países no pertenecientes a la UE establecidos en la UE, en particular a través de la **iniciativa Choose Europe («Elige Europa»)**, y trabajará en sinergia con actividades similares llevadas a cabo por los Estados miembros⁹³.
- La Comisión pondrá en marcha un estudio prospectivo para determinar las necesidades de competencias, capacidades y formación para las ciencias de la vida, en particular para optimizar la adopción de la inteligencia artificial. Con una ayuda financiera de 1 millón EUR procedente del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027, el estudio complementará los datos y análisis pertinentes del Observatorio Europeo de Inteligencia Estratégica sobre Competencias.

3. FACILITAR UN ACCESO FLUIDO Y RÁPIDO AL MERCADO PARA LAS INNOVACIONES EN CIENCIAS DE LA VIDA

Promover una reglamentación que responda a la innovación

Las estrictas normas europeas en materia de calidad, seguridad y eficacia en las ciencias de la vida sustentan la confianza de la ciudadanía y garantizan que las innovaciones aporten un valor real a las personas. Sin embargo, los obstáculos reglamentarios y administrativos pueden ralentizar significativamente el viaje desde la idea al mercado, elevando los costes y generando incertidumbre, en particular para las empresas emergentes y los innovadores. En el ámbito de

⁹⁰Recomendación del Consejo de 25 de noviembre de 2024 sobre carreras atractivas y sostenibles en la educación superior.

⁹¹ Recomendación del Consejo, de 18 de diciembre de 2023, sobre un marco europeo para atraer y retener a talentos de investigación, innovación y emprendimiento en Europa.

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

⁹³ Como las iniciativas nacionales y regionales pertinentes para las ciencias de la vida en el marco de *Choose Europe for Science* («Elige Europa para la ciencia») (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), incluidos, por ejemplo, la iniciativa francesa sobre un lugar seguro para la ciencia, o el centro científico danés de Dinamarca.

las soluciones de bioeconomía, la próxima nueva **Estrategia de Bioeconomía (2025)** propondrá medidas para acelerar la adopción por el mercado y la expansión de las soluciones de bioeconomía, maximizando la eficiencia de los recursos y garantizando el suministro de biomasa de origen sostenible, examinando los obstáculos reglamentarios y las necesidades de inversión.

La fragmentación y la complejidad de las vías de regulación constituyen un reto, especialmente en el caso de los productos novedosos o combinados que entran en múltiples marcos jurídicos o que necesitan avanzar a través de diferentes fases reguladoras. Esto da lugar a plazos lentos y al riesgo de decisiones contradictorias. Incluso con enfoques centralizados, los largos procedimientos de autorización con arreglo a marcos reglamentarios que requieren una autorización previa a la comercialización para garantizar la seguridad para la salud humana y el medio ambiente pueden retrasar la entrada en el mercado de productos innovadores. En el caso de los estudios clínicos plurinacionales, la necesidad de que los ensayos se sometieran a una aprobación ética nacional paralela puede dar lugar a retrasos.

Con el fin de desarrollar plenamente el potencial de la innovación biotecnológica en Europa, es importante evaluar los procedimientos reglamentarios actuales, en particular para la salud, los productos sanitarios y las aplicaciones alimentarias, con el fin de hacerlos más ágiles y proporcionados, sin comprometer la seguridad ni el rigor científico. También deben realizarse esfuerzos para aumentar la eficiencia y reducir significativamente la duración de los procedimientos de autorización en los ámbitos de la salud, los productos sanitarios y los alimentos, a fin de que la UE sea más atractiva en comparación con otras regiones del mundo.

Los sistemas reguladores deben responder a las tecnologías emergentes y seguir el ritmo de los avances científicos. La futura legislación debe integrar cláusulas de experimentación, excepciones y el uso de entornos de prueba, como los espacios controlados de pruebas⁹⁴, como se hizo, por ejemplo, en la reforma propuesta de la legislación farmacéutica de la UE. Esto ofrece flexibilidad para probar nuevas soluciones, reunir pruebas y garantizar que los marcos reglamentarios sigan siendo receptivos y favorables a la innovación.

La UE se ha comprometido a promover el **principio de innovación**⁹⁵, que es una herramienta de elaboración de políticas diseñada para garantizar que las políticas y la regulación apoyen activamente la innovación como motor para la consecución de los objetivos estratégicos de la UE, en particular la seguridad sanitaria, la seguridad medioambiental, la sostenibilidad y la resiliencia económica. La UE también está obligada, en virtud de sus tratados constitutivos, a esforzarse por lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Esto significa configurar un entorno regulador que defienda las rigurosas normas europeas y cree las mejores condiciones posibles para que la innovación en ciencias de la vida prospere y satisfaga las necesidades de la sociedad. Las asociaciones europeas en el marco de Horizonte Europa, especialmente empresas comunes como la Empresa Común para la Iniciativa de Salud

⁹⁴ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: *Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy* [«Aprendizaje normativo en la UE Orientaciones sobre espacios controlados de pruebas, bancos de pruebas y laboratorios vivientes en la UE, con especial atención a la energía», disponible en inglés] [SWD(2023) 277/2 final].

⁹⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en.

Innovadora (EC ISI), están bien situadas para favorecer los cambios normativos en los ámbitos científicos y reforzar la capacidad de la UE para adaptar la regulación a las tecnologías emergentes en pleno compromiso con el principio de precaución.

Las normas desempeñan un papel importante a la hora de facilitar la innovación y el acceso al mercado influyendo en las prácticas de la industria, orientando las políticas y garantizando que los productos y procesos cumplan parámetros de referencia reconocidos en materia de calidad, seguridad y sostenibilidad. La Comisión seguirá fomentando la elaboración y actualización de normas europeas en el ámbito de las ciencias de la vida y, en particular, de la biotecnología y la biofabricación, con el apoyo de las organizaciones europeas de normalización y de conformidad con las normas de competencia de la UE.

Por ejemplo, se están realizando esfuerzos a través de la EC ISI⁹⁶ para desarrollar un marco global para unos espacios controlados de pruebas sólidos en el ámbito de la salud humana, en particular en relación con la reforma de la legislación farmacéutica de la UE.

La cooperación entre las agencias nacionales y de la UE en la asociación cofinanciada para la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas⁹⁷ facilita la adopción oportuna de la innovación en la práctica reguladora.

La orientación normativa temprana para los investigadores e innovadores desempeña un papel fundamental en el proceso de innovación en ciencias de la vida. La Comisión tiene previsto crear una **herramienta interactiva impulsada por la IA para ayudar a los investigadores e innovadores a navegar por el panorama normativo de la UE**, complementando la información disponible para las empresas a través del Centro de biotecnología y biofabricación, en particular para las primeras fases de la investigación y el desarrollo. Esta herramienta de asistencia personalizada ayudará a los innovadores a navegar por los marcos reglamentarios intersectoriales e intertecnológicos desde la fase inicial del diseño de la innovación. La herramienta será interactiva para ayudar a los usuarios a identificar y acceder a información, conjuntos de datos y herramientas clave, adaptados a sus necesidades innovadoras específicas.

Un marco de propiedad intelectual (PI) predecible y equilibrado es crucial para un ecosistema dinámico de innovación en las ciencias de la vida. La PI es con frecuencia un activo fundamental que las empresas emergentes movilizan para garantizar la financiación de sus actividades de I+i. La Comisión promueve el sistema de patente unitaria y anima a todos los Estados miembros de la UE a que se adhieran a este sistema. Para mejorar el régimen de la UE de certificados complementarios de protección (CCP), la Comisión apoya activamente el proceso de codecisión en curso para una reforma de dicho régimen y aspira a la rápida creación de un CCP unitario, que promoverá la adopción de la patente unitaria. La Comisión también supervisa la aplicación de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas para garantizar que siga siendo adecuada para su finalidad. Por

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/>.

último, la Comisión apoya la presentación y la gestión de los derechos de PI, incluidas las acciones en el marco del Fondo para pymes.

Además, las múltiples reformas de la normativa vigente y de los reglamentos ya adoptados, así como las que aún no se han propuesto, tienen por objeto promover el avance del «principio de innovación», salvaguardando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

La **reforma propuesta de la legislación farmacéutica de la UE**⁹⁸ incluye medidas para racionalizar el marco regulador para el desarrollo y la autorización oportuna de medicamentos innovadores. Esta reforma prevé una interacción temprana entre los reguladores y las empresas, especialmente las empresas emergentes y las pymes. También incluye medidas de preparación para el futuro para garantizar que el sistema regulador siga el ritmo del progreso científico y tecnológico, como los espacios controlados de pruebas y los marcos adaptados para fomentar la innovación de vanguardia.

El **Reglamento de la UE sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias** introduce la posibilidad de que los desarrolladores de tecnologías sanitarias de productos médicos soliciten asesoramiento sobre su plan de desarrollo clínico en paralelo al asesoramiento científico prestado en el contexto del proceso regulador de los medicamentos. Se espera que esto facilite la producción de pruebas clínicas capaces de cumplir simultáneamente los requisitos reglamentarios y de evaluación de las tecnologías sanitarias y acelerar el acceso al mercado de productos innovadores.

El Reglamento sobre ensayos clínicos⁹⁹ y las acciones asociadas representan esfuerzos para garantizar el atractivo y la competitividad de Europa para las inversiones en investigación clínica y proporcionar a los pacientes europeos un acceso temprano a medicamentos innovadores. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, seguirá garantizando la aplicación adecuada del Reglamento sobre ensayos clínicos, en particular en lo que respecta a los **ensayos clínicos plurinacionales**. Los avances se supervisan mediante la recopilación de indicadores clave de rendimiento que se publican periódicamente¹⁰⁰.

Los productos sanitarios y los diagnósticos son esenciales para los sistemas sanitarios, ya que permiten una detección precisa de las enfermedades, un tratamiento eficaz y un seguimiento continuo de los pacientes, lo que en última instancia mejora los resultados sanitarios y salva vidas. Tienen un ciclo de innovación corto y necesitan llegar al mercado de manera eficiente. La Comisión está trabajando para **abordar los retos detectados en relación con el marco regulador de los productos sanitarios y los productos para diagnóstico *in vitro***. Está llevando a cabo una evaluación específica de los reglamentos en cuestión. Sobre la base de esta evaluación, la Comisión estará dispuesta a **proponer una intervención legislativa** que logre

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?%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2.

un equilibrio entre la simplificación de la normativa de la UE relativa a los productos sanitarios y el diagnóstico *in vitro*, y la protección eficaz de la seguridad de los pacientes y la salud pública, teniendo también en cuenta las emergencias sanitarias.

Además, la próxima **cartera europea para empresas**¹⁰¹, que será una herramienta para simplificar y reducir las barreras administrativas, ayudará a los investigadores a gestionar los requisitos reglamentarios, como la gestión segura y el intercambio de sus datos y credenciales verificados con las administraciones públicas o los inversores.

Por último, la Comisión propondrá la **Ley Europea de Biotecnología** para hacer que el entorno regulador de la UE sea más propicio a la innovación, atraer a innovadores e inversores y facilitar que las empresas derivadas, las empresas emergentes y las empresas en expansión lleven biotecnologías del laboratorio a la fábrica y al mercado. Además, la Ley también incluirá medidas complementarias a los aspectos reglamentarios.

Medidas propuestas:

- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión propondrá una **Ley de Biotecnología de la UE** para que el sistema regulador de la UE sea más propicio a la innovación biotecnológica en diversos sectores biotecnológicos, junto con medidas de apoyo.
- **(Iniciativa emblemática)** La Comisión estará dispuesta a **proponer legislación** que logre un equilibrio entre la simplificación de la normativa de la UE relativa a los productos sanitarios y el diagnóstico *in vitro*, con vistas a facilitar las operaciones de las empresas en todo el mercado único de la UE y proteger eficazmente la seguridad de los pacientes y la salud pública.
- La Comisión creará una **herramienta interactiva** impulsada por la IA para ayudar a los investigadores e innovadores a navegar por el panorama normativo de la UE, en particular en las primeras fases de la investigación y el desarrollo.

Desbloquear la inversión pública y privada

La industria de las ciencias de la vida en Europa sigue enfrentándose a importantes retos en materia de financiación e inversión. Entre los retos figuran la fragmentación de los mercados de capitales, la dependencia excesiva de la financiación bancaria y la falta de coordinación en la financiación pública. El mercado de ofertas públicas iniciales (OPI) relativamente poco desarrollado en Europa, la disponibilidad limitada de capital riesgo y el bajo nivel de participación con los inversores institucionales y extranjeros limitan aún más la capacidad del sector para crecer y expandirse¹⁰². Si bien la inversión de capital riesgo en la UE ha mejorado en la última década, se mantiene por debajo de los niveles observados en otras regiones mundiales.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Cartera-europea-para-empresas-identidad-digital-intercambio-de-datos-y-notificaciones-juridicas-seguros-para-operaciones-comerciales-digitales-sencillas_es.

¹⁰² *Attracting Life Science Investments in Europe* [«Atraer inversiones en ciencias de la vida en Europa», disponible en inglés], octubre de 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

En 2024, la salud, las ciencias de la vida y la tecnología profunda atrajeron mucha más inversión que otros sectores. Sin embargo, es necesario mucho más para aprovechar plenamente el potencial de Europa y construir un liderazgo competitivo en estos ámbitos¹⁰³.

Los largos plazos de desarrollo y autorización, en particular para los productos relacionados con la salud, junto con los conocimientos especializados necesarios para evaluar las inversiones en este ámbito, dificultan a los inversores identificar e invertir en oportunidades prometedoras. Esto limita la capacidad de los innovadores para expandirse y aportar soluciones de ciencias de la vida al mercado de la UE.

Los mecanismos de apoyo público desempeñan un papel clave a la hora de reducir el riesgo de las inversiones y ayudar a las empresas emergentes a alcanzar hitos de desarrollo críticos que puedan atraer capital privado complementario. La Comisión ya ha adoptado medidas específicas para mejorar el acceso a la financiación para las tecnologías e innovaciones de ciencias de la vida. Entre ellos figuran el Fondo Europeo de Bioeconomía Circular, el programa HERA Invest y el apoyo específico a las empresas emergentes y en expansión de ciencias de la vida a través de InvestEU y el Consejo Europeo de Innovación (CEI)¹⁰⁴. Además, iniciativas de financiación más amplias de la UE, como la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y el programa InvestEU, están mejorando el acceso al capital apoyando a las empresas impulsadas por la innovación y proporcionando inversiones ancladas en fondos de capital riesgo¹⁰⁵. Los fondos de gestión compartida, en particular el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, también desempeñan un papel importante a la hora de ayudar a las empresas innovadoras a acceder a la financiación a través de subvenciones e instrumentos financieros, así como al atraer inversiones privadas adicionales.

Para hacer frente a los principales retos relacionados con el funcionamiento de los mercados de capitales de la UE, la Comisión está llevando a cabo la estrategia de la Unión de Ahorros e Inversiones¹⁰⁶. La Unión de Ahorros e Inversiones reducirá la fragmentación del mercado, dará lugar a mejores oportunidades de inversión para la ciudadanía y ayudará a ampliar las opciones de financiación para las empresas. En particular, buscará mejorar el acceso a la financiación mediante fondos propios y mediante deuda para todas las empresas, incluidas las empresas emergentes y en expansión, reforzar el papel del capital riesgo y de los inversores institucionales y adaptar mejor los instrumentos de financiación pública de la UE a los objetivos de la Unión de Ahorros e Inversiones.

Además, la **estrategia de la UE para las empresas emergentes y en expansión** recientemente adoptada (2025) propone cómo facilitar el crecimiento de las empresas innovadoras en Europa y acelerar su acceso a la financiación y al mercado. Reconoce específicamente la importancia estratégica crítica de las ciencias de la vida y la biotecnología. El Fondo Scaleup Europe,

¹⁰³ The 2025 European Deep Tech Report.

¹⁰⁴ Según el informe de impacto del CEI de 2025, entre 2020 y 2024 se realizaron inversiones por valor de hasta 625 millones EUR en empresas emergentes de ciencias de la vida (biotecnología industrial, biotecnología agroalimentaria y biotecnología sanitaria).

¹⁰⁵ El BEI es el mayor proveedor de deuda de riesgo al sector de las ciencias de la vida en Europa, con una cartera de más de 2 700 millones EUR a finales de 2023 que apoya a más de cien empresas innovadoras, casi la mitad de las cuales se encuentran en el ámbito de la biotecnología (Informe Draghi de 2024).

¹⁰⁶ Unión de Ahorros e Inversiones — Una estrategia para fomentar la riqueza de los ciudadanos y la competitividad económica en la UE [COM(2025) 124, final].

anunciado en la estrategia europea para las empresas emergentes y en expansión, colmará el déficit de financiación y desbloqueará las inversiones privadas para las empresas emergentes que trabajen en ámbitos estratégicos para la soberanía tecnológica y la seguridad económica de Europa, incluidas las ciencias de la vida. El trabajo del Fondo se complementará con medidas para desbloquear la participación de los inversores institucionales y los fondos de pensiones, que también son cruciales, ya que están infrarrepresentados en el panorama europeo de financiación de las ciencias de la vida.

La próxima **Ley Europea de Innovación** (2026) seguirá promoviendo el acceso a los activos generados por la I+i financiada con fondos públicos.

Las **inversiones conjuntas de los financiadores públicos, las fundaciones y la industria** también han demostrado ser un medio eficaz para abordar la investigación de alto riesgo y los nuevos ámbitos de aplicación con beneficios potencialmente elevados en las ciencias de la vida. Las asociaciones europeas, como la Empresa Común ISI, la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 o la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, reúnen a socios privados o públicos. Han permitido la colaboración y la financiación a largo plazo en materia de investigación para hacer frente a los retos de sus respectivos sectores y han demostrado su utilidad para reforzar la competitividad europea.

Es necesaria una interacción estructurada entre los socios industriales y los inversores para acelerar aún más el crecimiento y la expansión de las empresas emergentes innovadoras en ciencias de la vida. Se aprovecharán las asociaciones europeas en el marco de Horizonte Europa y la Red Europea para las Empresas, junto con la cartera del CEI de empresas de vanguardia en el ámbito de las ciencias de la vida, la Red de Inversores de Confianza del CEI, compuesta por inversores experimentados que gestionan más de 300 000 millones EUR en activos. Estas interacciones se basarán en la demanda y serán flexibles, se orientarán en torno a intereses comunes, como las oportunidades de coinversión, las vías de adquisición y la participación temprana en necesidades tecnológicas no satisfechas, y se llevarán a cabo de conformidad con las normas de competencia.

Medida propuesta:

- **(Iniciativa emblemática)** *Para acelerar el proceso de las empresas emergentes de ciencias de la vida en su viaje al mercado, la Comisión pondrá en marcha una interfaz estratégica para establecer contactos que conecte las empresas emergentes de ciencias de la vida, la industria y los inversores, aprovechando las carteras del CEI, la Red de Inversores de Confianza del CEI y otras partes interesadas europeas clave.*

4. IMPULSAR LA ADOPCIÓN Y EL USO DE LA INNOVACIÓN EN CIENCIAS DE LA VIDA

Utilizar la contratación pública para fomentar la adopción de la innovación

El sector público necesita soluciones innovadoras y sostenibles y tiene el poder de configurar soluciones y crear mercados. Como se sugiere en el informe Letta, los presupuestos nacionales y de la UE deben priorizar la inversión y el despliegue de tecnologías sanitarias avanzadas a través de la contratación pública. Las instituciones públicas también son un importante instrumento político para incentivar la contratación pública ecológica, por ejemplo, en la

promoción de dietas saludables y sostenibles. En sectores con un elevado gasto público, como el sector sanitario, la contratación pública de soluciones innovadoras es una herramienta estratégica para fomentar la adopción de innovaciones y crear oportunidades para que las empresas europeas accedan a los mercados y crezcan. El anclaje de las convocatorias para la contratación de innovación en la investigación financiada previamente o en ámbitos emergentes no solo refuerza el apoyo a lo largo de toda la cadena de I+i, sino que también permite al sector público responder rápidamente a la evolución de las necesidades.

En la actualidad, las normas de contratación pública son complejas y no se aprovecha plenamente el potencial de la contratación de innovación. También hay una inversión insuficiente en la contratación de productos y servicios innovadores. Esto dificulta la entrada de empresas innovadoras de ciencias de la vida en el mercado de contratación pública de la UE. La revisión de las **normas de contratación pública de la UE** y la próxima **Ley Europea de Innovación** promoverán medidas para ayudar a las empresas innovadoras a encontrar los primeros clientes y solicitar la contratación pública y privada. La Comisión pondrá en marcha acciones para fomentar un uso más amplio de la contratación de innovación en toda la UE.

Medida propuesta:

- *La Comisión, a través de Horizonte Europa y UEproSalud, estimulará la contratación de innovación en ciencias de la vida a través de convocatorias específicas en ámbitos como la adaptación al cambio climático, las vacunas de próxima generación o las soluciones asequibles para el cáncer, respaldadas por una financiación de aproximadamente 300 millones EUR¹⁰⁷.*

Fomentar la confianza y la divulgación ciudadanas

Las innovaciones en ciencias de la vida contribuyen significativamente a la vida cotidiana de las personas y al bienestar individual y social. Para fomentar la confianza pública y la aceptación de las tecnologías, las personas deben comprender cómo funcionan las ciencias de la vida y cómo las tecnologías pueden mejorar el bienestar de las personas¹⁰⁸.

Esta confianza no está garantizada. Se ve cada vez más amenazada por la rápida propagación de información errónea y la desinformación y por el insuficiente acercamiento a las personas para abordar sus preocupaciones y expectativas. Para mantener y profundizar la confianza, especialmente entre las personas jóvenes, los responsables políticos de la I+i y los agentes de la industria deben estar mejor equipados para interactuar con el público y llevar a cabo una investigación responsable.

La comprensión pública es especialmente crítica en ámbitos como la agricultura y la tecnología alimentaria, en los que la innovación se entrecruza con consideraciones sobre salud y sostenibilidad. Estas cuestiones se incluirán en el orden del día del diálogo anual sobre alimentación anunciado en la Visión de la Agricultura y la Alimentación. La falta de

¹⁰⁷ Dentro de las dotaciones existentes de los programas.

¹⁰⁸ Véase OMS 2021, *Health Promotion Glossary of Terms 2021*

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

información clara sobre los riesgos y beneficios de los denominados «alimentos ultraprocesados» puede crear incertidumbre para los consumidores. La Comisión solicitará asesoramiento científico y ético sobre los denominados «alimentos ultraprocesados» al Mecanismo de Asesoramiento Científico y al Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías.

El diálogo inclusivo contribuye a mejorar la sensibilización, fomentar la aceptación, facilitar el despliegue responsable de la innovación y promover una información precisa. Los proyectos de investigación financiados por la UE desempeñan un papel clave a la hora de facilitar el diálogo con las personas, la sociedad civil, las autoridades y los agentes industriales. La Comisión pide a los Estados miembros que refuercen también la comunicación científica y la divulgación entre la ciudadanía.

Medidas propuestas:

- *La Comisión movilizará 2 millones EUR de ayuda financiera del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027 con el fin de apoyar a las partes interesadas de la ciencia de la vida y a los responsables políticos en la divulgación pública mediante la creación de un repositorio de herramientas y mejores prácticas en materia de I+i responsable, la comunicación científica y de riesgos y medidas piloto de divulgación pública.*

5. GOBERNANZA — GRUPO DE COORDINACIÓN DE LAS CIENCIAS DE VIDA

Las políticas en materia de ciencias de la vida en la UE deben coordinarse para ayudar a superar los obstáculos y retos que dificultan el proceso de traducir las ideas innovadoras en productos y servicios que respondan a las necesidades de los usuarios finales. Es fundamental reunir a las partes interesadas europeas y mundiales, como la industria, el mundo académico y la sociedad civil, para garantizar que la acción de la UE se ajuste a las prioridades de las partes interesadas, los recursos y la evolución internacional y para aprovechar el apoyo al desarrollo y la adopción de ciencias de la vida innovadoras. Garantizará que diversas iniciativas pertinentes para las ciencias de la vida y sus sectores, especialmente la estrategia de la UE para las empresas emergentes y en expansión, se complementen y creen sinergias entre sí.

Medida propuesta:

- **(Iniciativa emblemática)** *La Comisión reforzará la coordinación de sus servicios y creará un «Grupo de Coordinación en Ciencias de la Vida» en el seno de la Comisión para garantizar políticas, financiación y actividades coherentes que favorezcan la innovación. El Grupo de Coordinación también:*
 - *organizará debates temáticos de alto nivel entre los responsables políticos y las partes interesadas;*
 - *supervisaré los avances en la aplicación de esta estrategia;*
 - *gestionará la Asamblea Europea de Datos de I+i sobre Ciencias de la Vida;*

- *favorecerá el desarrollo de una herramienta interactiva para ayudar a los investigadores e innovadores europeos a navegar por el panorama normativo de las ciencias de la vida y proporcionar información sobre servicios y herramientas de datos;*
- *organizará y gestionará otras actividades, como:*
 - *crear un foro de partes interesadas para las ciencias de la vida a fin de fomentar un diálogo y un compromiso amplios;*
 - *desarrollar y coordinar las capacidades de análisis prospectivo para identificar tecnologías emergentes prometedoras con alto potencial para las ciencias de la vida.*

6. CONCLUSIONES

El sector europeo de las ciencias de la vida se encuentra en una coyuntura crítica. Con su capacidad para impulsar la innovación, estimular la competitividad, proporcionar puestos de trabajo de calidad y mejorar el bienestar social, las ciencias de la vida son un pilar estratégico que sustenta la prosperidad futura de Europa.

Para desarrollar todo el potencial del sector, es fundamental reforzar toda la cadena de valor, desde la I+i hasta el despliegue y la adopción de nuevas aplicaciones. Esto requiere un entorno regulador que no solo siga el ritmo de la innovación, sino que también fomente la experimentación responsable, de modo que las soluciones emergentes puedan probarse, perfeccionarse y comercializarse de forma rápida y responsable.

La estrategia no la aplicará la UE por sí sola, sino que se adopta un enfoque multilateral. Esto incluye la participación activa de los Estados miembros, los investigadores, los innovadores, las empresas, los inversores, los legisladores, la ciudadanía y la sociedad civil. El éxito depende de la consecución de un compromiso compartido a todos los niveles: europeo, nacional y regional. Por último, también es esencial cooperar a escala mundial para superar retos complejos, impulsar el progreso científico y garantizar que los beneficios de la innovación en ciencias de la vida se compartan equitativamente.

Con la acción coordinada, la inversión estratégica y la gobernanza inclusiva, Europa puede liderar la próxima oleada de innovaciones en ciencias de la vida: mejorar las vidas, impulsar la resiliencia y configurar un futuro más saludable y sostenible para las generaciones venideras. La Comisión supervisará las medidas adoptadas con este fin e informará a más tardar en 2028 sobre la aplicación de la estrategia.

En resumen, esta estrategia establece cómo generar los beneficios tangibles y duraderos descritos anteriormente y la financiación disponible. Ha llegado el momento de actuar. ¡Elige Europa para las ciencias de la vida!

LA ESTRATEGIA EUROPEA PARA LAS CIENCIAS DE LA VIDA

RESUMEN DE ACTUACIONES

Reforzar la I+i europea

- **Plan de Inversiones en Investigación Clínica (2026)**
- **Crear una Red Europea de Centros de Excelencia para los medicamentos de terapia avanzada (2026)**
- **Supervisar la aplicación del Reglamento sobre ensayos clínicos (a partir de 2025)**
- **Proyecto piloto sobre la financiación por etapas de la investigación colaborativa para innovaciones sanitarias (2026)**
- **Proyecto piloto sobre el aprovechamiento de la colaboración entre agrupaciones de biotecnología de la UE (a partir de 2026)**

Promover un enfoque holístico de las ciencias de la vida

- **Enfoque «Una sola salud» para la I+i (a partir de 2026)**
- **Iniciativa «One Health Microbiome» (2026)**
- **Aplicar la Agenda I+i sobre el Cambio Climático y la Salud y establecer una colaboración mundial (a partir de 2026)**
- **Agenda estratégica de I+i sobre sistemas alimentarios (2026)**

Liberar el poder de los datos y la IA para una innovación revolucionaria

- **Establecer la Asamblea Europea de Datos de I+i sobre Ciencias de la Vida (2026)**
- **Apoyo a los recursos estratégicos de biodatos (2025)**
- **Invertir en tecnologías de IA generativa multimodal en la investigación biomédica (2025)**
- **Impulsar la infraestructura europea de datos genómicos (2026)**

Las ciencias de la vida como motor de la sostenibilidad industrial

- **La I+i para impulsar la innovación y la sostenibilidad industriales (a partir de 2026)**
- **Ampliación y adopción de innovaciones sostenibles de fermentación avanzada (a partir de 2026)**
- **I+i para la gestión sostenible de la biomasa (a partir de 2025)**
- **Desarrollo y adopción de metodologías de nuevo enfoque (a partir de 2025)**
- **Incubadora virtual de gemelos humanos (2025-2027)**

Reforzar las capacidades y las carreras profesionales para unas ciencias de la vida europeas competitivas

- **Desarrollo profesional de las ciencias de la vida a través de *Choose Europe* («Elige Europa») (desde 2025)**
- **Estudio prospectivo para determinar las necesidades de competencias, capacidades y formación para las ciencias de la vida (2025)**

| |
|---|
| |
| Promover una reglamentación que responda a la innovación |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ley de Biotecnología de la UE (a más tardar en 2026) • Simplificación reglamentaria para los productos sanitarios y el diagnóstico <i>in vitro</i> (a partir de 2025) • Herramienta interactiva impulsada por la IA sobre el panorama normativo de la UE (2026) |
| Desbloquear la inversión pública y privada |
| <ul style="list-style-type: none"> • Interfaz de inversores y empresas en ciencias de la vida (2026) |
| Utilizar la contratación pública para fomentar la adopción de la innovación |
| <ul style="list-style-type: none"> • Apoyo a la contratación de innovación en ciencias de la vida (2025) |
| Fomentar la confianza y la divulgación ciudadanas |
| <ul style="list-style-type: none"> • Repositorio de herramientas en I+i responsable, comunicación científica y de riesgos y acciones piloto de participación comunitaria (2026) |
| Gobernanza — Grupo de Coordinación de las Ciencias de Vida |
| <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de Coordinación de Ciencias de la Vida (2025) |