Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 4 luglio 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	3 luglio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2025) 525 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Scegliere l'Europa per le scienze della vita Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2025) 525 final.

All.: COM(2025) 525 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

Scegliere l'Europa per le scienze della vita
Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030

Scegliere l'Europa per le scienze della vita
Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030

1. OPPORTUNITÀ PER LE SCIENZE DELLA VITA IN EUROPA: UNA VISIONE STRATEGICA PER LA LEADERSHIP GLOBALE

Introduzione

L'Unione europea ha l'ambizione di diventare il punto di riferimento di eccellenza a livello mondiale per le scienze della vita entro il 2030, offrendo un ecosistema in cui l'innovazione prospera e le grandi scoperte in materia di salute, alimentazione e sostenibilità migliorano la vita.

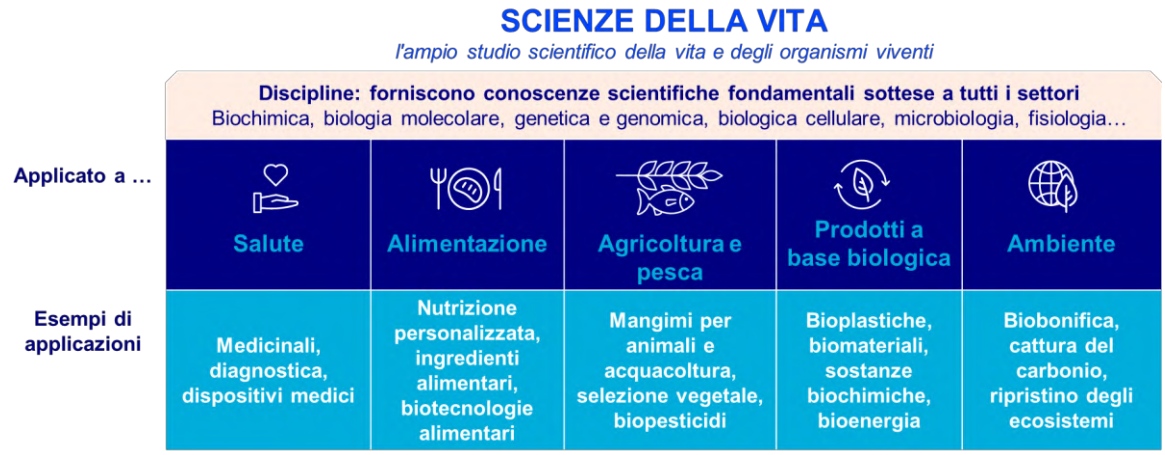
Le scienze della vita sono al centro della capacità dell'Europa di migliorare la vita, sviluppare un'economia competitiva e proteggere il pianeta. Da cure mediche pionieristiche a un'agricoltura sostenibile e soluzioni intelligenti sotto il profilo climatico, le scienze della vita guidano le innovazioni che plasmeranno un futuro più sano, più sicuro e più prospero per tutti gli europei. La presente strategia delinea un'ambizione coraggiosa ma al contempo concreta: fare dell'UE un leader mondiale nelle scienze della vita, traducendo la ricerca all'avanguardia in soluzioni reali che rafforzino la salute pubblica, incoraggino la diffusione di tecnologie pulite e sostengano e sviluppino nuove industrie e posti di lavoro di alta qualità in Europa.

L'eccellenza europea nei settori della sanità, delle biotecnologie, dell'agricoltura, dell'alimentazione e delle scienze ambientali deve essere ulteriormente sostenuta da investimenti mirati e da un migliore coordinamento tra settori, regioni e discipline scientifiche. I vantaggi tangibili possono essere molteplici: dall'accelerazione delle innovazioni mediche alla prevenzione e al trattamento delle malattie, alla personalizzazione delle cure e al rafforzamento dei sistemi sanitari, dal sostegno a sistemi alimentari competitivi, sostenibili e resilienti e alle bioindustrie che proteggono la natura e riducono l'impatto ambientale, alle nuove biotecnologie che favoriscono la crescita in settori quali la biofabbricazione e i materiali avanzati. Tutti questi elementi contribuiranno direttamente alla resilienza strategica garantendo l'accesso a conoscenze, strumenti e tecnologie critici realizzati in Europa.

Per i cittadini ciò comporta una migliore salute a tutte le età, una scelta più ampia di alimenti sicuri, ambienti più puliti e più resilienti ed economie forti e pronte per il futuro. Alle imprese sono offerti ecosistemi di innovazione dinamici e percorsi prevedibili per l'applicazione su larga scala delle soluzioni. Oltre al mantenimento della competitività, si tratta anche di un investimento strategico nell'equità intergenerazionale, in quanto l'obiettivo è che l'Europa assuma un ruolo guida, in modo che l'innovazione sia al servizio delle persone e del pianeta, sia ora che per le generazioni future.

Che cosa sono le scienze della vita?

Le scienze della vita studiano i sistemi viventi, dagli esseri umani, gli animali, le piante e i microrganismi agli ecosistemi e le loro interconnessioni, attraverso una serie di discipline spesso interconnesse. I progressi compiuti nella comprensione dei meccanismi della vita hanno aperto nuovi orizzonti e nuove opportunità di utilizzare le applicazioni delle scienze della vita in diversi settori (come la sanità, l'alimentazione o l'agricoltura – cfr. di seguito). Il potere innovativo delle scienze della vita risiede nello sfruttamento di tecnologie pionieristiche, tra cui le biotecnologie[1], la digitalizzazione e l'intelligenza artificiale (IA). Anche la biotecnologia, strumento essenziale per far progredire le conoscenze nelle scienze della vita, è considerata un settore a tutti gli effetti, che racchiude molti ambiti di applicazione, dai prodotti alimentari e sanitari ai processi industriali e ai cosmetici.



Recenti relazioni ad alto livello (Letta[2], Draghi[3], Heitor[4], Niinistö[5]) hanno raccomandato all'UE di rafforzare il mercato unico, la competitività e la preparazione alle crisi. Le scienze della vita e le loro applicazioni presentano un notevole potenziale per mettere in pratica queste raccomandazioni e plasmare il futuro dell'Europa.

Negli orientamenti politici[6] della presidente Ursula von der Leyen è stato sottolineato che la strategia europea per le scienze della vita è una priorità per la Commissione 2024-2029. Da allora la Commissione ha pubblicato la bussola per la competitività[7], mettendo in evidenza il

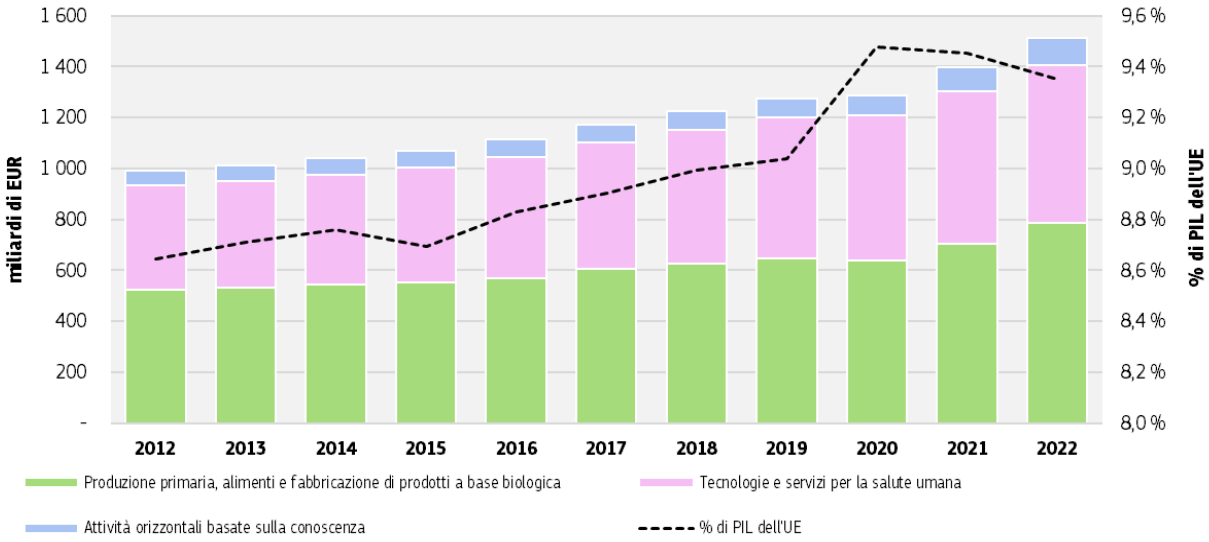
[1] La biotecnologia è l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, nonché a loro parti, prodotti e modelli, allo scopo di alterare materiali viventi o non viventi per la produzione di conoscenze, beni e servizi (OCSE: https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en). La biotecnologia è un sottoinsieme delle scienze della vita (cfr. Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, Preparated for EuropaBio*, WifOR Darmstadt, 2025, all'indirizzo https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; oppure UK Bioindustry Association, all'indirizzo 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_it.
[3] https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_it.
[4] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_24_5305.
[5] https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en?prefLang=it&etrans=it.
[6] https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_it.
[7] COM(2025) 30 final (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A52025DC0030).

potenziale delle scienze della vita di stimolare la competitività in molteplici settori e il loro ruolo nel promuovere l'innovazione in ambito biotecnologico.

Contesto

Nel 2022 i settori delle scienze della vita in Europa[8] impiegavano complessivamente circa 29 milioni di persone, generando 1 500 miliardi di EUR in valore aggiunto, corrispondenti al 13,6 % dell'occupazione complessiva nell'UE e al 9,4 % del PIL dell'UE (cfr. figura 1)[9]. Nell'ultimo decennio i settori delle scienze della vita dell'UE hanno generato una crescita annua costante del 4-7 % del loro valore aggiunto.

Figura 1: valore aggiunto generato dai settori delle scienze della vita (in milioni di EUR e in percentuale del PIL dell'UE, estratto da Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Indicatori demografici chiave come l'invecchiamento della popolazione europea e l'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria richiedono modalità più intelligenti ed efficaci sotto il profilo dei costi per prevenire, diagnosticare e curare le malattie. In un'ottica futura, si può dedicare maggiore attenzione all'assistenza di tutte le generazioni, in particolare degli anziani. Le dinamiche della cosiddetta "economia d'argento" e dell'economia della longevità possono essere sfruttate per stimolare l'innovazione, la ricerca e la crescita economica. Mantenere una popolazione sana, anche attraverso regimi alimentari salutari e nutrienti, è fondamentale per la prosperità e il benessere sociale. Inoltre, in un'epoca di grandi sfide geopolitiche, l'innovazione sanitaria è fondamentale per garantire la sicurezza e l'autonomia dell'UE in questo ambito. I settori agricolo e alimentare dell'UE rappresentano un polo di innovazione, con nuovi prodotti e nuove catene del valore che combinano sicurezza, sostenibilità e responsabilità sociale. Le

[8] I settori delle scienze della vita comprendono le attività che si basano sulla conoscenza e sull'innovazione nel campo delle scienze della vita, tra cui l'assistenza sanitaria, i prodotti farmaceutici, le biotecnologie, i dispositivi medici e le tecnologie agroalimentari (cfr. Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Commissione europea, Siviglia, 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.* Commissione europea, Siviglia, 2025, JRC142396 (https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396).

zone rurali dinamiche e le industrie alimentari innovative dipendono dai progressi realizzati dalle scienze della vita, mentre i biocarburanti avanzati sostenibili e i combustibili derivati da processi basati sui rifiuti contribuiscono agli obiettivi climatici e alla sicurezza energetica. Le tecnologie delle scienze della vita svolgono inoltre un ruolo fondamentale nella protezione e nel ripristino dell'ambiente, nel miglioramento di pratiche quali l'agroecologia, l'agrosilvicoltura o l'agricoltura biologica nello sviluppo di prodotti volti a ridurre le emissioni dei gas a effetto serra o di nuove varietà di colture resilienti ai cambiamenti climatici, nonché nella riduzione dell'impronta ambientale dell'industria, contribuendo a salvaguardare le risorse naturali dell'Europa per le generazioni future.

Punti di forza dell'Europa

L'Europa ha il potenziale per essere un leader mondiale nelle scienze della vita. Offre le migliori opportunità di ricerca e di istruzione ed è fermamente impegnata a favore della libertà accademica, della diversità e dell'inclusione, come sottolineato nell'iniziativa "Scegliere l'Europa"[10]. L'Europa ospita un panorama dinamico delle scienze della vita[11], caratterizzato da **istituti di ricerca di livello mondiale** e infrastrutture che producono lavori pionieristici e da **cluster biotecnologici**[12] che stimolano l'innovazione.

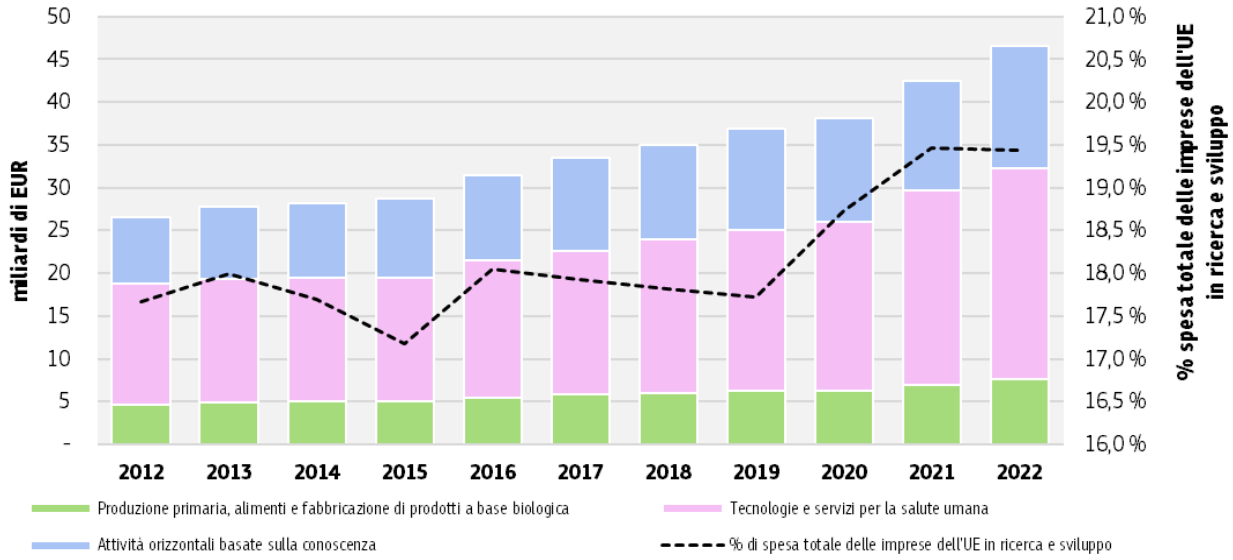
L'UE si posiziona costantemente tra le prime regioni a livello mondiale per quanto riguarda le **pubblicazioni nel settore delle scienze della vita**[13] e presenta un certo dinamismo per quanto riguarda i **brevetti globali di elevato valore** nel settore delle biotecnologie, posizionandosi al secondo posto (con una quota del 18 %) dopo gli Stati Uniti (con il 39 %). Tuttavia la sua posizione sarà presto insidiata dalla Cina, che sta recuperando rapidamente terreno (con una quota del 10 %)[14][15].

In termini di **dinamismo industriale**, le biotecnologie sono importanti motori di innovazione nei settori delle scienze della vita e sono fondamentali per l'economia dell'UE e per la competitività della sua industria. La produttività in questo settore è notevolmente superiore alla media dell'UE e la sua occupazione cresce sei volte più rapidamente rispetto all'economia complessiva dell'UE[16]. Ciò sottolinea l'enorme potenziale della biotecnologia europea per le applicazioni industriali. Nel 2024 l'UE ospitava il 15 % delle principali imprese mondiali in termini di investimenti in ricerca e innovazione (R&I) nel settore delle scienze della vita

[10] "Scegliere l'Europa" rende l'Europa la destinazione di elezione per la ricerca, l'innovazione e l'imprenditorialità (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en?prefLang=it&etrans=it).
[11] Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation.* Commissione europea, Siviglia, 2025, JRC142396 (https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396).
[12] Un biocluster è una concentrazione geografica di imprese, istituti di ricerca e organizzazioni interconnessi incentrati sulle biotecnologie e sulle scienze della vita, che promuove la collaborazione e l'innovazione.
[13] Numero totale di pubblicazioni in riviste classificate come "Scienze della vita" e "Scienze sanitarie" nell'ambito delle aree tematiche ASJC, normalizzate sulle rispettive popolazioni dei paesi; dati estratti nell'aprile 2025.
[14] Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.
[15] Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Commissione europea, Siviglia, 2025, JRC142609 (https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609).
[16] Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio*, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

connesse alla salute (64 imprese con sede nell'UE)[17]. I prodotti sviluppati nell'UE sono associati a qualità, sicurezza ed efficacia. Allo stesso tempo la spesa delle imprese per le attività di R&S nei settori delle scienze della vita è quasi raddoppiata tra il 2012 e il 2022 (cfr. figura 2)[18].

Figura 2: spesa delle imprese per le attività di R&S nei settori delle scienze della vita (estratto da Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025).



Sfide future

L'UE si trova ad affrontare una **concorrenza agguerrita a livello mondiale** da parte di altre economie come gli Stati Uniti e la Cina, con un crescente divario in termini di innovazione e un'allarmante incapacità di trasformare l'innovazione in prodotti o servizi. Le imprese innovative **faticano ad espandersi in Europa**[19]. Anche il divario negli investimenti in capitale di rischio si sta ampliando. Queste tendenze negative sono il segnale di ostacoli strutturali che incidono sulle catene del valore delle scienze della vita in Europa. **La frammentazione degli ecosistemi di R&I**, **la valorizzazione limitata** e **spesso ritardata** delle scoperte tecnologiche e il **sottoutilizzo dei dati e dell'intelligenza artificiale** (IA) frenano il nostro potenziale.

Inoltre alcune tendenze nel settore delle scienze della vita indicano sviluppi preoccupanti: ad esempio in termini di numero di sperimentazioni cliniche effettuate[20] o di quota di mercato per prodotti di valore elevato come i medicinali per terapie avanzate.

Gli innovatori nel campo delle scienze della vita devono talvolta orientarsi anche in **quadri normativi complessi**. Gli innovatori spesso devono far fronte alla necessità di seguire sia la legislazione dell'UE sia quella nazionale, che non sono sufficientemente favorevoli

[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.* Commissione europea, Siviglia, 2025, JRC142396 (https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396).
[19] https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_it.
[20] Indicatori chiave di prestazione (ICP) per monitorare l'ambiente europeo per le sperimentazioni cliniche. Documenti — Unione europea (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title:KPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions:2&prefLang=it&etrans=it).

all'innovazione, adeguate alle esigenze future e sono prive di percorsi chiari per accedere ai mercati. I rischi di perdita di competitività rispetto ad altre regioni sono particolarmente elevati in settori quali i dispositivi medici e la ricerca clinica. Al riguardo è necessario che gli Stati membri e la Commissione uniscano le forze.

È essenziale superare questi ostacoli per sfruttare appieno il potenziale delle scienze della vita. Per quanto riguarda le biotecnologie, la Commissione sta già valutando come semplificare la legislazione dell'UE e la sua attuazione al fine di ridurre la frammentazione, sfruttare il potenziale di semplificazione e abbreviare i tempi di commercializzazione delle innovazioni biotecnologiche. L'imminente **atto legislativo sulle biotecnologie** mirerà ad accelerare la trasformazione dell'innovazione biotecnologica in processi e prodotti industriali migliorati che possono essere immessi sul mercato.

Sfruttare il potenziale di scienze della vita dinamiche nell'UE – una strategia per le scienze della vita in Europa

L'obiettivo generale della presente strategia è **fare dell'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030**[21]. La strategia annuncia una serie di azioni da sviluppare e attuare nei prossimi anni per promuovere un ecosistema delle scienze della vita dinamico e competitivo. Al fine di realizzare questa visione è necessaria un'azione coordinata lungo **l'intera catena del valore delle scienze della vita**, dalle attività di R&I all'immissione sul mercato e alla diffusione tra gli utenti di prodotti e servizi sicuri e sostenibili. È inoltre necessario collaborare con gli Stati membri e i portatori di interessi del settore delle scienze della vita per utilizzare nel modo più efficace gli investimenti, le competenze e le risorse.

Ai fini del raggiungimento di questi obiettivi, la strategia propone azioni da realizzare in tre fasi interconnesse, tutte alla base del "percorso di innovazione nelle scienze della vita":

- ottimizzare l'ecosistema della ricerca e dell'innovazione (R&I) per realizzare un settore delle scienze della vita competitivo a livello mondiale: attraverso una cooperazione rafforzata e un uso ottimizzato delle risorse, promuovendo un approccio olistico, utilizzando il potere dei dati e dell'IA, garantendo competenze adeguate e sostenendo un'industria sostenibile;
- garantire un accesso agevole e rapido al mercato per le innovazioni nel campo delle scienze della vita: attraverso una regolamentazione più favorevole all'innovazione, il ricorso al principio di innovazione e a spazi di sperimentazione normativa e una migliore mobilitazione degli investimenti pubblici e privati;
- promuovere la diffusione e l'uso delle innovazioni nel campo delle scienze della vita: attraverso mezzi migliori per dialogare con i cittadini al fine di sconfiggere la disinformazione e creare fiducia e collaborare più strettamente con gli utenti finali in modo da garantire soluzioni adeguate alle loro esigenze specifiche.

[21] I progressi saranno misurati sulla base di indicatori che monitorano la crescita nel settore, quali l'occupazione, il valore aggiunto, la spesa delle imprese in R&S e il numero di sperimentazioni cliniche multinazionali.

Diverse iniziative dell'UE, alcune già realizzate (come la strategia dell'UE su start-up e scale-up[22], la strategia dell'Unione del risparmio e degli investimenti[23], l'Unione delle competenze[24]) e altre imminenti (come l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, la strategia sulle contromisure mediche, la strategia di costituzione di scorte e la strategia per la bioeconomia), contribuiranno al conseguimento degli obiettivi stabiliti nella strategia per le scienze della vita in Europa.

La Commissione propone un coordinamento rafforzato dei suoi servizi per attuare e monitorare le azioni previste dalla strategia.

Oltre 10 miliardi di EUR provenienti da programmi di finanziamento dell'UE (Orizzonte Europa, UE per la salute, Europa digitale, LIFE, Fondo per l'innovazione, Erasmus+) sostengono ogni anno azioni volte ad attuare la presente strategia nell'attuale quadro finanziario pluriennale.

2. OTTIMIZZARE L'ECOSISTEMA DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE (R&I) PER PROMUOVERE UN SETTORE DELLE SCIENZE DELLA VITA COMPETITIVO A LIVELLO MONDIALE

Rafforzare il sistema europeo di R&I

La creazione di nuove conoscenze è una base essenziale per un ecosistema delle scienze della vita dinamico e per lo sviluppo di tecnologie e innovazioni. Orizzonte Europa, il programma quadro dell'UE in materia di R&I, sostiene la ricerca di base e di frontiera[25] e si adopera per trasformare le scoperte emergenti in applicazioni pratiche e prodotti[26], anche attraverso progetti collaborativi interdisciplinari[27]. A ciò si aggiunge la politica di coesione dell'UE, incentrata sul rafforzamento delle capacità regionali di R&I. La Commissione continuerà a sostenere una solida ricerca nel campo delle scienze della vita. La Commissione sosterrà inoltre le infrastrutture tecnologiche e di ricerca paneuropee[28] e ottimizzerà i processi di produzione, ad esempio per le tecnologie della bioeconomia. L'imminente **strategia dell'UE sulle infrastrutture di ricerca e tecnologia** mirerà a rafforzarne la sostenibilità, il coordinamento e l'accessibilità.

Pur disponendo di una solida base di R&I, l'UE incontra ostacoli nel trasformare le scoperte scientifiche in applicazioni reali. Nonostante una serie di strumenti di finanziamento, l'UE deve

[22] COM(2025) 270 final (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A52025DC0270).
[23] COM(2025) 124 final (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124).
[24] COM(2025) 90 final (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025DC0090).
[25] Cfr. ad esempio Consiglio europeo della ricerca (https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research) e Pathfinder del CEI (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).
[26] Cfr. *Biennial monitoring report 2024 on partnerships in Horizon Europe* (https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1) e l'Acceleratore del CEI (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).
[27] Orizzonte Europa, pilastro II "Sfide globali e competitività industriale europea".
[28] Esistono già tre infrastrutture tecnologiche per le prove di sicurezza delle tecnologie mediche e quattro per i biomateriali basati sulle nanotecnologie: *Open innovation test beds for advanced materials* – Commissione europea (https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en).

ancora eccellere nel fornire sostegno alle tecnologie in tutte le fasi di sviluppo e non dispone di sufficienti finanziamenti successivi per ottenere risultati promettenti.

La sfida della frammentazione e della compartimentazione può essere superata **riunendo le discipline delle scienze della vita, i portatori di interessi e i finanziamenti** in **ecosistemi di R&I** dinamici e connessi, in quanto la cooperazione tra ricercatori, innovatori, industria, utenti e responsabili politici soddisfa meglio le esigenze specifiche di soluzioni caratterizzate da innovazioni promettenti. Tali ecosistemi migliorano inoltre l'efficienza del processo di trasformazione delle conoscenze in applicazioni reali.

Tra i modelli di successo per gli ecosistemi di R&I figurano partenariati, missioni e biocluster. I partenariati europei[29] e le missioni dell'UE[30] nell'ambito di Orizzonte Europa promuovono la collaborazione a lungo termine, riducono la frammentazione e conferiscono una dimensione critica.

Il partenariato cofinanziato Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare (ERDERA[31]) mira a fare dell'Europa il leader mondiale nella ricerca e nell'innovazione sulle malattie rare riunendo finanziatori della ricerca nazionali e dell'UE. Comprende anche le infrastrutture europee di ricerca nel campo delle scienze della vita, la piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare[32] gestita dal JRC, le organizzazioni di pazienti, le reti di riferimento europee[33] finanziate da UE per la salute e le organizzazioni pubbliche, le fondazioni e l'industria che svolgono attività di ricerca. Altri partenariati cofinanziati dall'UE comprendono Biodiversa+, che offre opportunità per il ripristino e la protezione degli ecosistemi e per sostenere l'iniziativa "One Health", e il partenariato europeo sulla salute e sul benessere degli animali[34], che offre opportunità per promuovere la ricerca nel campo delle scienze della vita al fine di rafforzare la salute degli animali. Nell'ambito della politica agricola comune, il partenariato europeo per l'innovazione in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura sostiene progetti innovativi locali dal basso verso l'alto al fine di garantire che i progressi nelle scienze della vita diventino innovazioni pratiche che rispondono alle reali esigenze degli agricoltori, dei silvicoltori e delle comunità rurali.

L'obiettivo della missione dell'UE "Un patto europeo per i suoli" (Missione Suolo)[35] è creare 100 laboratori viventi e centri faro entro il 2030 al fine di promuovere la gestione sostenibile dei terreni e dei suoli nelle zone urbane e rurali.

Per sostenere ulteriormente la diffusione delle innovazioni nel campo delle scienze della vita in tutti gli ecosistemi di R&I, l'UE promuoverà, attraverso la sua politica di coesione, una maggiore interconnettività e coesione territoriale tra gli attori locali, regionali e nazionali.

[29] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en?prefLang=it&etrans=it.
[30] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en?prefLang=it&etrans=it.
[31] https://erdera.org/.
[32] https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_it.
[33] https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_it.
[34] https://www.eupahw.eu/.
[35] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en?prefLang=it&etrans=it.

Sfruttando le nuove flessibilità introdotte attraverso la revisione intermedia della politica di coesione, in particolare l'opzione di riassegnare le risorse del Fondo europeo di sviluppo regionale allo Strumento per gli investimenti interregionali per l'innovazione (I3), ciò può contribuire a sviluppare soluzioni nel campo delle scienze della vita e a integrare meglio le catene del valore della R&I in tutti i paesi e tutte le regioni.

La comunità dell'Istituto europeo di innovazione e tecnologia **(EIT)**, in particolare EIT Salute, EIT Alimentazione, EIT Clima e le future comunità della conoscenza e dell'innovazione (CCI) dell'EIT in materia di risorse idriche, svolgono un ruolo centrale nel promuovere le scienze della vita in tutta l'Europa. Abbracciano l'istruzione, l'imprenditorialità, gli investimenti e la collaborazione intersettoriale, tutti volti a promuovere l'innovazione e ad affrontare le principali sfide in materia di assistenza sanitaria, agricoltura, sistemi alimentari o clima.

I biocluster, sostenuti anche dalle attività della piattaforma europea di collaborazione tra cluster, rappresentano un altro tipo di ecosistema a livello locale, regionale o nazionale. Riuniscono diversi portatori di interessi con l'obiettivo di accelerare l'innovazione concentrando le conoscenze in settori specifici delle scienze della vita, in particolare nelle biotecnologie. Tali modelli dovrebbero essere sfruttati per le sperimentazioni cliniche multinazionali e i medicinali per terapie avanzate.

Anche l'utilizzazione delle capacità dei biocluster europei apporterà notevoli benefici. L'Europa ospita già diversi biocluster. Vi è margine per migliorare la loro posizione a livello mondiale[36] al fine di attrarre capitali privati, stimolare l'imprenditorialità e garantire che l'UE rimanga competitiva. Individuando un maggior numero di centri di eccellenza[37] l'UE può rafforzare la propria capacità di innovazione nel campo delle scienze della vita.

Tali ecosistemi di R&I si prestano bene, ad esempio, a garantire la gestione sostenibile della biomassa, allo sviluppo di contromisure mediche o ai medicinali critici, che saranno oggetto rispettivamente della **strategia per la bioeconomia, dalla strategia per le contromisure mediche** e **dell'atto legislativo sui medicinali critici** [38] previsti prossimamente. Le relazioni Draghi e Letta evidenziano la necessità di intraprendere azioni, in particolare per le sperimentazioni cliniche multinazionali e i medicinali per terapie avanzate.

Investire nella ricerca e nello sviluppo di medicinali per terapie avanzate è fondamentale non solo per migliorare i risultati dei pazienti, ma anche per rafforzare la posizione dell'Europa quale leader mondiale nell'innovazione biomedica. I medicinali per terapie avanzate rappresentano una categoria all'avanguardia di trattamenti progettati per curare un'ampia

[36] Van Looy, Bart, et al. *Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science*. *Nature biotechnology* 42.1 (2024): punti 20-25.
[37] I centri di eccellenza sono soggetti specifici all'interno dei biocluster, incentrati su un particolare ambito di competenza, che forniscono infrastrutture di innovazione fondamentali per i progressi della ricerca in specifiche tecnologie di alto valore, il trasferimento di conoscenze e lo sviluppo di prodotti.
[38] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en?prefLang=it&etrans=it.

gamma di malattie umane, comprese le malattie gravi, croniche o rare, per le quali i trattamenti standard sono spesso insufficienti.

Ad esempio, i bambini affetti dalla malattia genetica rara ADA-SCID (nota come "malattia dei bambini bolla") erano costretti a vivere in condizioni sterili e di isolamento a causa della compromissione del sistema immunitario. Ricercatori europei hanno sperimentato il primo medicinale per terapie avanzate per trattare l'ADA-SCID, in parte finanziato dai programmi quadro per la ricerca e l'innovazione[39]. La terapia, che deve essere somministrata solo una volta, corregge il gene difettoso nelle cellule immunitarie, consentendo a questi bambini di tornare a scuola e di condurre vite soddisfacenti. Un altro esempio è il progetto Arrest Blindness[40], nell'ambito del quale è stata sviluppata una biocornea che ha ripristinato la vista di pazienti che altrimenti sarebbero rimasti ipovedenti o non vedenti[41].

Le sperimentazioni cliniche sono un tipo di ricerca che studia nuovi test e trattamenti e ne valuta gli effetti sulla salute umana o animale[42]. Questi studi di ricerca sono essenziali per trasformare le scoperte scientifiche in soluzioni sanitarie reali[43]. L'Europa presenta vantaggi unici nella ricerca clinica umana, grazie all'ampia popolazione e alla ricca diversità genetica, all'eccellenza scientifica, alle infrastrutture di ricerca e a elevati standard etici, di qualità e di sicurezza. Un approccio inclusivo alle sperimentazioni cliniche è essenziale per sfruttare questi vantaggi[44].

Al fine di migliorare il quadro per la ricerca clinica in Europa dobbiamo affrontare le sfide normative (cfr. sezione 3) e migliorare l'ecosistema della ricerca clinica, ad esempio attraverso il sostegno alle infrastrutture e ai centri e alle reti di sperimentazione clinica. Occorre inoltre mobilitare maggiori finanziamenti per le sperimentazioni cliniche multinazionali in Europa e promuovere il modello dei centri di ricerca clinica integrati a livello regionale, in particolare per sostenere le PMI e la ricerca clinica che promuove la salute pubblica.

La Commissione continuerà a contribuire ad agevolare le sperimentazioni cliniche multinazionali attraverso partenariati europei, tra cui l'impresa comune "Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute"(IHI)[45], sfruttando in particolare le infrastrutture di ricerca

[39] Terapie avanzate a base cellulare per il trattamento dell'immunodeficienza primaria (CELL-PID, 7° PQ) (https://cordis.europa.eu/project/id/261387); sviluppo di medicinali genetici per l'immunodeficienza combinata grave (SCIDNET, Orizzonte 2020) (https://cordis.europa.eu/project/id/666908).
[40] Terapie rigenerative e riparative avanzate per arrestare la cecità corneale (ARREST BLINDNESS) (https://cordis.europa.eu/project/id/667400).
[41] La società svedese LinkoCare (https://www.linkocare.com/) ha ulteriormente sviluppato la cornea bioingegnerizzata: LinkCor ® è un impianto corneale biocompatibile per la gestione della cecità e della compromissione della cornea.
[42] Cfr. la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); nel regolamento (CE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica, le sperimentazioni cliniche sono definite in modo più restrittivo come la sperimentazione di medicinali sperimentali su esseri umani in condizioni specifiche.
[43] Sono compresi trattamenti basati su tecniche di medicina nucleare, come la terapia antitumorale mirata innovativa, che promuovono l'accesso ai pazienti europei. In questo settore, grazie alle infrastrutture nucleari e ai mezzi disponibili, il Centro comune di ricerca della Commissione ha sviluppato il pionieristico Actinium-225-PSMA. Questo composto innovativo ha dimostrato l'elevato potenziale della terapia alfa mirata per il trattamento oncologico e ha suscitato un notevole interesse a livello mondiale per lo sviluppo di ulteriori radiofarmaci etichettati con Actinium-225.
[44] Cfr. Guidance for best practices for clinical trials, OMS (2024).
[45] https://www.ihi.europa.eu/projects-results/health-spotlights/impact-clinical-trials.

europee esistenti[46], le reti di sperimentazione clinica o i meccanismi per il coordinamento delle sperimentazioni cliniche connesse alla preparazione[47]. La Commissione metterà inoltre a punto un nuovo approccio al finanziamento delle sperimentazioni cliniche multinazionali e proporrà ulteriori azioni per migliorare il panorama dei finanziamenti.

La Commissione sta inoltre lavorando attraverso l'iniziativa "Accelerating Clinical Trials in the European Union" (ACT EU[48]) per sostenere le sperimentazioni cliniche con l'innovazione normativa, tecnologica e dei processi.

La Commissione continuerà a collaborare con i comitati etici di ricerca medica degli Stati membri nell'ambito dell'iniziativa **MedEthicsEU**[49] al fine di intensificare gli sforzi volti ad allineare le loro procedure operative. In tale contesto sarà proseguito lo sviluppo di modelli che possano contribuire all'armonizzazione delle prescrizioni nazionali e ne sarà incentivato l'utilizzo.

Per quanto riguarda il crescente numero di trattamenti innovativi e personalizzati che combinano medicinali e dispositivi medici, il **programma COMBINE**[50] sostiene gli sponsor nell'applicazione del quadro normativo sia per le sperimentazioni cliniche dei medicinali sia per i dispositivi medici. Il programma mira a semplificare l'interfaccia tra questi quadri normativi. È in fase di sperimentazione una **procedura di valutazione coordinata "onnicomprensiva"**, che combina l'approvazione da parte delle autorità competenti in materia di medicinali e dispositivi e dei comitati etici di diversi Stati membri in un unico processo, riducendo gli oneri amministrativi a carico degli sponsor.

Dato il potenziale dei partenariati e dei biocluster, la Commissione esorta gli Stati membri e gli altri partner a rafforzare il loro sostegno ai partenariati europei e ad aumentare gli investimenti mirati nella R&I a livello locale, regionale e nazionale.

Infine, per continuare a progredire a livello mondiale, l'UE deve individuare le scoperte scientifiche emergenti in una fase precoce attraverso l'**analisi delle prospettive**[51] e quindi sostenerne la rapida trasformazione in innovazione. Ciò contribuirà a orientare gli investimenti pubblici[52] e il loro ordine di priorità. Il **gruppo di coordinamento delle scienze della vita** (cfr.

---

[46] Quali ECRIN, la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica (https://ecrin.org/ecrin.org); BBMRI, l'infrastruttura europea di ricerca per le biobanche e le risorse biomolecolari (https://www.bbmri-eric.eu); o EATRIS, l'infrastruttura europea di ricerca traslazionale avanzata in medicina (https://eatris.eu) (https://eatris.eu).

[47] Sottogruppo del consiglio HERA incaricato di fornire consulenza sull'ordine di priorità delle sperimentazioni cliniche e sul loro finanziamento per le emergenze di sanità pubblica (E03860/1; https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=it&fromMainGroup=true&groupID=104872); progetto CoMECT di Orizzonte Europa (https://cordis.europa.eu/project/id/101136531).

[48] ACT EU è un'iniziativa congiunta della Commissione, dell'Agenzia europea per i medicinali e dei direttori delle agenzie nazionali per i medicinali (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?prefLang=it&etrans=it.

[50] https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en?prefLang=it&etrans=it.

[51] Individuare le evidenze emergenti e i primi segnali di cambiamento nel presente per contribuire ad anticipare i loro potenziali impatti futuri (https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html), anche per quanto riguarda gli sviluppi scientifici e tecnologici potenzialmente applicabili.

[52] Cfr. ad esempio *Tech Report 2024* del CEI.

sezione 5) svolgerà un ruolo centrale nella mappatura delle opportunità, nell'allineamento delle priorità di finanziamento e nell'integrazione delle attività esistenti[53].

Azioni proposte:

- ***(Azione faro)*** *La Commissione proporrà un piano di investimenti per la ricerca clinica al fine di agevolare il finanziamento di sperimentazioni cliniche multinazionali, nel rispetto delle regole in materia di concorrenza, e sviluppare ulteriormente e semplificare le infrastrutture di ricerca europee nel campo della ricerca clinica.*
- ***(Azione faro)*** *La Commissione creerà una rete di centri europei di eccellenza per i medicinali per terapie avanzate al fine di coordinarne l'ulteriore sviluppo, insieme agli Stati membri, tenendo conto dei centri esistenti, con un sostegno finanziario di 4 milioni di EUR a titolo del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027[54].*
- *La Commissione continuerà a sostenere, monitorare e valutare l'attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica con l'obiettivo generale di rendere l'Europa più competitiva per le sperimentazioni cliniche e gli investimenti nella ricerca medica.*
- *La Commissione avvierà un progetto pilota per il finanziamento dilazionato e graduale della ricerca collaborativa nell'ambito del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027[55], sfruttando i risultati dei precedenti progetti dell'UE, al fine di accelerare lo sviluppo di tecnologie sanitarie promettenti.*
- *La Commissione esaminerà un progetto pilota per individuare e sfruttare le opportunità di collaborazione tra i cluster biotecnologici dell'UE in tutto il suo territorio, con particolare attenzione al sostegno all'espansione delle loro start-up e al rafforzamento della loro capacità di innovazione industriale a livello mondiale. L'azione dovrebbe basarsi su altre già esistenti, come la piattaforma europea di collaborazione tra cluster.*

Promuovere un approccio olistico alle scienze della vita

Attualmente l'UE non dispone di un quadro coerente e integrato per le scienze della vita, il che limita le possibilità di allineamento delle politiche, di collaborazione intersettoriale e di soluzioni sostenibili. Un quadro più integrato andrebbe a vantaggio di tutti gli ambiti che richiedono approcci "One Health", nonché di quello che studia i legami tra cambiamenti climatici e salute.

L'approccio **"One Health"**[56] riconosce l'interconnessione della salute umana, animale e ambientale e mira ad affrontare le sfide globali in modo sostenibile. L'UE può adottare tale approccio per proteggere meglio la salute delle persone, dare più forza alla transizione verde e stimolare la competitività. È estremamente importante garantire la salute ambientale e arrestare l'estinzione delle specie. Il parere scientifico ***One Health Governance in the EU***[57] raccomanda

[53] Ad esempio attraverso l'uso dell'Innovation Radar (https://innovation-radar.ec.europa.eu/); oppure studi come *Weak signal in Science and Technologies - 2024*, (https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959).
[54] Nell'ambito delle dotazioni del programma esistenti.
[55] Nell'ambito delle dotazioni del programma esistenti.
[56] https://health.ec.europa.eu/one-health/overview_en?prefLang=it&etrans=it.
[57] Parere scientifico del suo meccanismo di consulenza scientifica *One Health governance in the European Union* https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1).

di intervenire per affrontare la frammentazione delle politiche, la mancanza di transdisciplinarità e interdisciplinarità e livelli insufficienti di coordinamento tra settori correlati. Un ottimo esempio di valore aggiunto attraverso l'adozione di un approccio "One Health" è la lotta alla resistenza antimicrobica, che può essere sconfitta solo tenendo conto delle interconnessioni tra esseri umani, animali e ambiente. L'UE può basare il suo lavoro in questo ambito sulla raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica nell'approccio "One Health"[58] e sulle collaborazioni tra gli Stati membri dell'UE[59]. Un altro esempio è il miglioramento della preparazione e della risposta alle malattie infettive, in cui collaborazioni quali DURABLE[60], una rete di laboratori per la salute pubblica e animale e istituti di ricerca accademica, rafforzano la capacità dell'UE di rispondere rapidamente alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero emergenti.

L'adozione di un approccio "One Health" creerebbe inoltre opportunità significative nel settore dei **microbiomi**, che sono comunità di microrganismi come batteri o funghi che vivono insieme in un ambiente specifico, con profonde interconnessioni. Una comprensione approfondita dei microbiomi e delle loro interazioni offrirà opportunità per migliorare e creare nuovi prodotti per la salute, l'alimentazione, l'agricoltura e la silvicoltura sostenibili, l'acquacoltura e il ripristino ecologico.

Parallelamente, dobbiamo approfondire la comprensione dei legami tra cambiamenti climatici e salute, prestando attenzione alle diverse fasce di età, compresi gli anziani e le persone con disabilità[61]. La nuova **agenda strategica di ricerca e innovazione in materia di salute e cambiamenti climatici**[62] sosterrà lo sviluppo e la diffusione di soluzioni ad alto impatto, compresi strumenti di sorveglianza dei rischi sanitari, interventi volti a rafforzare la prevenzione e tecnologie mediche a basse emissioni di carbonio. Il prossimo **piano europeo di adattamento ai cambiamenti climatici** aiuterà gli Stati membri a rafforzare la pianificazione della resilienza, ad aggiornare le valutazioni dei rischi climatici e a sviluppare infrastrutture più resilienti ai cambiamenti climatici, tenendo conto dell'esperienza acquisita dalla missione dell'UE sull'adattamento ai cambiamenti climatici[63] nonché dei concetti e dei principi del nuovo Bauhaus europeo.

Azioni proposte:

- ***(Azione faro)*** *La Commissione promuoverà approcci "One Health" nella ricerca e nell'innovazione collaborando con gli Stati membri e altri portatori di interessi al fine di:*

[58] https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach_en?prefLang=it&etrans=it.
[59] Ad esempio l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici (https://www.jpiamr.eu/), l'imminente partenariato europeo sulla resistenza antimicrobica "One Health" (EUP OHAMR, https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/), o l'azione comune europea sulla resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria (EU-JAMRAI2, https://eu-jamrai.eu/).
[60] https://durableproject.org/.
[61] Cfr. ad esempio https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons.
[62] https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1.
[63] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change_en?prefLang=it&etrans=it.

i) individuare ulteriori ambiti prioritari che trarrebbero beneficio dagli approcci "One Health" ai fini del sostegno finanziario, sfruttando i dati e gli archivi esistenti, e
ii) elaborare orientamenti a sostegno della R&I interdisciplinare e transdisciplinare nell'approccio "One Health".

- ***(Azione faro)** La Commissione ambisce a fare dell'UE un innovatore di livello mondiale nelle soluzioni "One Health" basate sul microbioma, anche mobilitando quasi 100 milioni di EUR nell'ambito dei programmi di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027 per sostenere lo sviluppo e la diffusione di tali soluzioni.*
- ***(Azione faro)** La Commissione attuerà la nuova agenda strategica di ricerca e innovazione in materia di **salute e cambiamenti climatici** anche mobilitando 170 milioni di EUR di finanziamenti di Orizzonte Europa, e invita gli Stati membri e l'industria a contribuire. Proporrà inoltre una collaborazione globale nel campo della ricerca per promuovere l'allineamento tra i finanziatori globali e sostenere lo sviluppo di soluzioni volte ad aumentare la nostra resilienza e sostenere l'adattamento ai cambiamenti climatici e la mitigazione degli stessi.*
- *La Commissione svilupperà un'agenda strategica di R&I sui sistemi alimentari per promuovere lo sviluppo di soluzioni di sistemi alimentari competitivi, sostenibili e resilienti, integrando il prossimo approccio strategico alla R&I nell'agricoltura, nella silvicoltura e nelle zone rurali, annunciato nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione*[64].

Sbloccare il potere dei dati e dell'IA per innovazioni pionieristiche

L'accesso a serie di dati su larga scala e di elevata qualità e la capacità di analizzarle sono essenziali per far progredire le scoperte nel campo delle scienze della vita. L'esplosione dei dati generati a livello mondiale[65], unita ai rapidi progressi nell'intelligenza artificiale (IA), offre opportunità significative per diversi settori, quali l'ambiente o la salute, tra cui l'analisi di sistemi biologici complessi e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria personalizzata, che comprende soluzioni su misura per popolazioni specifiche come le donne e gli anziani.

L'Europa è stata all'avanguardia nell'adozione dell'IA per la ricerca scientifica e ha avviato diverse iniziative per sfruttare le capacità europee in materia di IA e di dati[66].

Il piano d'azione per il continente dell'IA[67], la prossima strategia per l'IA applicata, unitamente a una strategia specifica per l'IA nella scienza e le fabbriche di IA[68], accelereranno ulteriormente l'adozione disomogenea dell'IA e faciliteranno i progressi innovativi basati sull'IA nelle scienze della vita[69]. Almeno dieci delle 13 fabbriche di IA, che riuniscono le risorse necessarie e i

[64] COM(2025) 75 final (eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075).
[65] In meno di dieci anni il volume dei dati globali si è quintuplicato (Strategia europea per i dati, COM(2020) 66 final). Secondo Forbes, entro la fine del 2025 i dati sanitari dovrebbero rappresentare circa il 36 % di tutti i dati nel mondo (https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/).
[66] Ad esempio: l'iniziativa "GenAI4EU", l'iniziativa europea "Oltre un milione di genomi", l'iniziativa europea per comprendere il cancro, le reti di riferimento europee e i loro registri.
[67] https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_it.
[68] https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/ai-factories.
[69] Come illustrato in https://cordis.europa.eu/article/id/459569-how-ai-applications-are-facilitating-new-life-science-discoveries/it.

portatori di interessi per costruire modelli e applicazioni di IA all'avanguardia, risponderanno agli ecosistemi pertinenti per le scienze della vita, tra l'altro sostenendo la scoperta di farmaci e l'analisi del genoma. Saranno inoltre investiti 20 miliardi di EUR per creare fino a cinque gigafabbriche di IA dedicate allo sviluppo e all'addestramento di modelli di IA di prossima generazione contenenti migliaia di milioni di parametri.

Nel settore sanitario, il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)[70] istituisce un quadro chiaro per l'accesso ai dati sanitari elettronici in modo sicuro e razionalizzato.

Le norme e i principi del regolamento generale sulla protezione dei dati sono integrati in quadri giuridici quali lo spazio europeo dei dati sanitari, il regolamento sulla governance dei dati e il regolamento sull'IA per consentire la ricerca e l'innovazione che si basano sui dati personali. Inoltre la prossima strategia per l'Unione dei dati adotterà un approccio intersettoriale per aumentare la disponibilità e l'utilizzo dei dati per l'IA e affrontare la frammentazione giuridica, garantendo un ambiente di dati più coeso ed efficiente in tutta l'UE.

Tuttavia permangono difficoltà. La frammentazione nell'applicazione nazionale della legislazione dell'UE e interpretazioni nazionali divergenti creano incertezza giuridica e continuano a limitare l'utilizzo completo dei dati personali[71]. La coesistenza di dati personali e non personali, i vari formati, combinati con diversi regimi di accesso e il fatto che i dati rimangono spesso separati, accrescono la complessità. Tali sfide sono esacerbate da preoccupazioni etiche relative all'IA e all'utilizzo e al riutilizzo dei dati.

Al riguardo è necessario instaurare **una collaborazione più stretta** tra **le autorità degli Stati membri**, responsabili della R&I nel campo delle scienze della vita, dell'IA e dei settori connessi ai dati, e i portatori di interessi istituzionali dell'UE per affrontare le sfide connesse ai dati in modo coerente. Tale collaborazione rafforzerà la comprensione reciproca delle sfide sempre più complesse, trasversali e orizzontali a livello di condivisione dei dati per le scienze della vita e faciliterà lo scambio di buone pratiche e l'armonizzazione degli approcci in ambiti che vanno al di là dei settori normativi specifici. Sulla base di questa collaborazione tra autorità di regolamentazione, la Commissione valuterà la modalità più appropriata per affrontare le sfide ricorrenti irrisolte cui devono far fronte i portatori di interessi della R&I.

La ricerca e l'innovazione nelle scienze della vita dipendono fortemente anche dalla comprensione e dall'esplorazione di **dati genomici e biologici** umani e **non umani** (biodati)[72], **compresi i dati tassonomici**. Il collegamento tra dati non umani e dati umani sarebbe particolarmente importante per portare avanti gli approcci "One Health", come indicato in precedenza. La Commissione sostiene già la creazione di una banca dati di riferimento genomica europea completa per favorire i progressi nella medicina personalizzata.

[70] https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_it.
[71] Seconda relazione sull'applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati, COM(2024) 357 final.
[72] Ad esempio il "Catalogo della vita", che fornisce un indice delle specie note di animali, piante, funghi e microrganismi come base per la collaborazione con partner che condividono gli stessi principi in consessi internazionali quali il G20 e contribuisce al conseguimento degli obiettivi stabiliti nei pertinenti accordi internazionali, come il quadro globale di Kunming-Montreal per la biodiversità.

L'accelerazione delle scoperte scientifiche, la conservazione della biodiversità e il contributo al ripristino della natura[73] dipendono inoltre in modo cruciale dal miglioramento della qualità, dell'accessibilità, dell'interoperabilità e della sostenibilità delle risorse di dati biologici. È necessaria una collaborazione internazionale multilaterale più forte con partner che condividono gli stessi principi per garantire l'accesso a lungo termine alle risorse globali di dati biologici e la loro gestione.

Infine, per accelerare il passaggio delle scoperte delle scienze della vita tra l'ideazione e l'immissione sul mercato, i ricercatori e gli innovatori dovrebbero essere dotati di uno **strumento interattivo** basato sull'IA per orientarsi nel panorama normativo dell'UE e sfruttare appieno i repertori di dati e i servizi disponibili. Tale strumento risponderà alle esigenze interdisciplinari e intersettoriali degli scienziati della vita moderni, sostenendo i ricercatori e gli innovatori a: i) integrare la conformità normativa nella fase di progettazione iniziale, ii) superare gli ostacoli alla reperibilità dei dati e iii) utilizzare appieno i servizi di dati forniti dalle infrastrutture e dagli strumenti finanziati dall'UE (cfr. sezione 3).

Azioni proposte:

- ***(Azione faro)*** *La Commissione istituirà un repertorio dei dati in materia di R&I nel campo delle scienze della vita in Europa che riunirà una serie di autorità dell'UE e degli Stati membri che operano in settori connessi ai dati e nei principali organismi di R&I dell'UE al fine di sostenere un'interpretazione e un'armonizzazione coerenti dei pertinenti quadri giuridici in materia di dati e di rafforzare il coordinamento e la collaborazione tra autorità di regolamentazione.*
- *La Commissione sosterrà le attività volte a sviluppare e ad alimentare risorse strategiche di dati biologici, compresi i dati biologici non umani, e consentirà l'accesso degli utenti europei e mondiali a integrazione della strategia europea per l'Unione dei dati.*
- *La Commissione investirà 50 milioni di EUR per l'integrazione delle tecnologie di IA generativa multimodali nella ricerca biomedica multidisciplinare attraverso il programma di lavoro di Orizzonte Europa per il 2025.*
- *La Commissione investirà 25 milioni di EUR nell'ambito del programma di lavoro di Europa digitale per il 2026 al fine di rafforzare l'infrastruttura europea di dati genomici, in linea con lo spazio europeo dei dati sanitari.*

Le scienze della vita come motore della sostenibilità industriale

Accelerare lo sviluppo e l'adozione di biotecnologie innovative, circolari, efficienti sotto il profilo delle risorse e a basse emissioni è fondamentale per affrontare i cambiamenti climatici, la perdita di biodiversità e l'inquinamento, ridurre il degrado del suolo e garantire la fornitura sostenibile di servizi ecosistemici. Al fine di sfruttare appieno il potenziale delle biotecnologie per migliorare i processi industriali e l'industria europea verde sono necessari investimenti mirati lungo l'intero canale dell'innovazione e in tutti gli Stati membri e tutte le regioni, in particolare nei territori che si trovano ad affrontare sfide dal punto di vista dell'innovazione.

[73] Regolamento (UE) 2024/1991 sul ripristino della natura (https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/ita).

Ciò comprende la riduzione dell'uso delle risorse, dell'acqua e dell'energia, in linea con il patto per l'industria pulita.

L'innovazione nel campo delle scienze della vita può contribuire a ridurre la dipendenza dell'Europa dalla limitata biomassa sostenibile[74] impiegando soluzioni rigenerative e basate sulla natura e utilizzando la biomassa in modo più efficiente, trasformando i rifiuti in prodotti preziosi e sostenendo l'uso del carbonio derivante dalla cattura e dall'utilizzo del carbonio. È essenziale sostenere la diffusione di nuovi approcci metodologici nella biofabbricazione, in quanto ciò aumenta l'attrattiva per l'adozione industriale delle biotecnologie. Anche le nuove tecnologie per la **biobonifica** svolgono un ruolo importante ai fini del ripristino dell'ambiente. La **strategia europea sulla resilienza idrica** indica che la ricerca e l'innovazione possono ridurre in modo significativo i costi di bonifica degli inquinanti altamente persistenti, come le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), attraverso nuove tecnologie, anche a base biologica. Le bioraffinerie sono un esempio chiave di come le tecnologie delle scienze della vita possano sostenere e consentire una bioeconomia circolare[75]. Diverse iniziative dell'UE hanno trasformato con successo i flussi di rifiuti e residui provenienti dall'agricoltura, dalla pesca e dall'acquacoltura[76] in prodotti di maggior valore quali alimenti, mangimi, fertilizzanti, tessili e plastica[77].

A titolo di esempio, il progetto **Circular Biocarbon**, finanziato dall'impresa comune "Europa biocircolare", sta collaborando con le autorità locali al fine di utilizzare i rifiuti urbani per produrre biopolimeri che hanno una serie di applicazioni, dall'agricoltura ai materiali avanzati. Si prevede che i risultati del progetto possano essere replicati da oltre 20 000 impianti europei di recupero dei rifiuti, che offrono un percorso per valorizzare quasi il 50 % di circa 220 milioni di tonnellate di rifiuti urbani prodotti ogni anno nell'UE[78].

Le tecnologie avanzate di fermentazione, come la fermentazione di precisione e la fermentazione della biomassa, offrono un notevole potenziale, in quanto possono produrre un'ampia varietà di prodotti di alta gamma[7980], a partire da materie prime rinnovabili a basso impatto ambientale. I prodotti comprendono un'ampia gamma di ingredienti alimentari sostenibili (ad esempio coloranti naturali, edulcoranti a basso potere calorifico), bipolimeri (ad esempio seta di ragno), cosmetici o biotensioattivi, biopesticidi o sostanze chimiche. Le start-up e altre PMI svolgono un ruolo guida nel promuovere l'innovazione nelle tecnologie avanzate di fermentazione[81]. Il potenziamento su larga scala è un processo impegnativo e ad alta intensità

[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] Orientamenti strategici per un'acquacoltura dell'UE più sostenibile e competitiva per il periodo 2021-2030 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A52021DC0236).
[77] Cfr. ad esempio la dimostrazione e le bioraffinerie faro nell'ambito dell'impresa comune "Europa biocircolare" (https://www.cbe.europa.eu/).
[78] https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics.
[79] Il percorso di transizione per l'ecosistema industriale agroalimentare ha individuato nella fermentazione di precisione una tecnologia agroalimentare innovativa che dovrebbe essere valutata per rafforzare la competitività dell'UE: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en?prefLang=it&etrans=it.
[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/.

di capitale e richiede, ad esempio, lo sviluppo del pretrattamento e della trasformazione a valle della biomassa.

La prossima nuova **strategia per la bioeconomia (2025)** stimolerà la diffusione e l'adozione di tali innovazioni in tutte le catene del valore, garantendo nel contempo un approvvigionamento sostenibile di biomassa. Le iniziative complementari (tra cui l'**atto legislativo sull'economia circolare**, la **comunicazione sui materiali avanzati per la leadership industriale**[82] e la **raccomandazione riveduta della Commissione relativa a sostanze chimiche e materiali avanzati sicuri e sostenibili fin dalla progettazione**[83]) perseguono gli obiettivi dell'UE in materia di sostenibilità e competitività. Il quadro SSbD (sostenibilità fin dalla progettazione) mira a diventare un riferimento globale per l'innovazione nella transizione industriale pulita, incoraggiando l'industria a sostituire le sostanze che destano preoccupazione con alternative più sicure e sostenibili. In preparazione dell'**atto legislativo sui materiali avanzati**, la Commissione esaminerà inoltre con i portatori di interessi in che modo le scienze dei materiali e le scienze della vita possano rafforzare reciprocamente la competitività dei rispettivi settori correlati.

Strumenti innovativi come le **nuove metodologie di approccio** – metodi sperimentali innovativi che non coinvolgono animali vivi – possono accelerare l'innovazione, ridurre i costi e aumentare l'efficienza della R&I industriale. Tali metodologie utilizzano una serie di tecnologie moderne quali modelli informatici avanzati e gemelli virtuali[84] (rappresentazione digitale, ad esempio, di cellule, tessuti, organi o sistemi viventi). Le nuove metodologie di approccio possono integrare o sostituire alcuni studi sugli animali, accelerando lo sviluppo di medicinali sicuri ed efficaci e migliorando le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e di altri prodotti. Adottando e investendo in questi nuovi strumenti, l'industria può innovare più rapidamente, ridurre i costi e rendere la ricerca e lo sviluppo più sostenibili.

Azioni proposte:

- *La Commissione sosterrà la ricerca e l'innovazione nelle tecnologie intersettoriali delle scienze della vita per sviluppare nuovi prodotti in grado di stimolare l'innovazione e la sostenibilità industriali (tra cui nuove molecole e materiali avanzati), migliorare l'efficienza della biofabbricazione e di altri processi biotecnologici industriali e sostenere la biobonifica. Ciò comprende la mobilitazione di 200 milioni di EUR nell'ambito del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027.*
- *La Commissione sosterrà l'espansione e la diffusione della fermentazione avanzata sostenibile promuovendo l'innovazione attraverso partenariati pubblico-privato, sostenendo l'espansione delle start-up e di altre PMI che operano in questo settore e organizzando una conferenza annuale sulla fermentazione avanzata per collegare i*

[82] COM(2024) 98 final (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098&qid=1738593033937).
[83] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en?prefLang=it&etrans=it.
[84] Cfr. ad esempio l'iniziativa europea sui gemelli umani virtuali (https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/virtual-human-twins).

portatori di interessi, promuovere la collaborazione e favorire lo scambio di conoscenze.

- *La Commissione sosterrà la ricerca e l'innovazione nel campo delle scienze della vita al fine di promuovere la posizione di leadership dell'Unione europea per le soluzioni in materia di bioeconomia e la gestione sostenibile della biomassa. Ciò comprende la mobilitazione di oltre 150 milioni di EUR nell'ambito del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027.*
- *La Commissione collaborerà con gli Stati membri, l'industria, il mondo accademico e le autorità di regolamentazione per sostenere lo sviluppo, la convalida e l'adozione di nuove metodologie di approccio per ridurre i rischi connessi allo sviluppo di nuovi medicinali e dispositivi medici attraverso una nuova azione strategica dello Spazio europeo della ricerca (SER)[85]. Inoltre il programma Orizzonte Europa assegnerà 50 milioni di EUR a tali metodologie attraverso il suo programma di lavoro per il periodo 2026-2027.*
- *La Commissione continuerà a sostenere l'emergere e l'adozione della prossima generazione di soluzioni di gemelli umani virtuali nel contesto dell'iniziativa europea sui gemelli umani virtuali. La Commissione destinerà 8 milioni di EUR a un incubatore di gemelli umani virtuali per sostenere l'adozione di soluzioni di gemelli umani virtuali nel mercato europeo e il loro utilizzo nella ricerca clinica (ad esempio sperimentazioni cliniche, indagini cliniche) attraverso il programma di lavoro di Europa digitale per il periodo 2025-2027.*

Rafforzare le competenze e le carriere per scienze della vita competitive in Europa

Le scienze della vita sono in rapida evoluzione. Il continuo emergere di nuove conoscenze, tecniche e tecnologie rende difficile per gli accademici, i ricercatori e gli operatori del settore stare al passo con i progressi. Allo stesso tempo i ricercatori si trovano ad affrontare sfide a livello di carriera, tra cui prospettive di carriera ridotte, mobilità limitata e persistenti squilibri di genere nei settori della scienza, della tecnologia, dell'ingegneria e della matematica (STEM)[86].

Dato l'attuale contesto geopolitico, l'UE ribadisce il proprio impegno a favore della libertà accademica e dell'apertura della collaborazione internazionale nel campo della ricerca, facendo dell'Europa un polo per l'innovazione globale e promuovendo progressi in settori critici delle scienze della vita come la salute e il clima. L'UE dispone di una serie di strumenti per sostenere lo sviluppo delle competenze e promuovere i legami tra il mondo accademico e l'industria, tra cui le **azioni Marie Skłodowska-Curie**, l'**EIT**[87], i programmi sostenuti da **Erasmus+** e i programmi di formazione offerti dalle infrastrutture di ricerca europee. La Commissione

[85]Cfr. l'agenda politica del SER 2025-2027 (https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027).
[86] Ad esempio, solo il 10 % delle domande di brevetto è depositato da donne (https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024).
[87] La comunità dell'EIT, in particolare attraverso le CCI pertinenti, guida gli sforzi per attrarre nuovi talenti e migliorare le competenze della forza lavoro esistente attraverso iniziative di riqualificazione, formazione sul posto di lavoro, percorsi di apprendimento personalizzati che integrino l'imprenditorialità e le tendenze dell'industria, coordinamento dei partenariati per le competenze con l'industria e altre opportunità di apprendimento.

incoraggia gli Stati membri a rafforzare i programmi nazionali che promuovono l'innovazione e l'imprenditorialità nei settori chiave delle scienze della vita, nonché l'apprendimento permanente, l'aggiornamento delle competenze e la riqualificazione dei professionisti di tali settori.

L'Unione delle competenze[88], varata di recente, propone azioni mirate volte a promuovere competenze orientate al futuro per la competitività dell'Europa. Il piano strategico di accompagnamento per l'istruzione STEM[89] mira a rafforzare la qualità dell'istruzione e della formazione STEM e a promuovere il talento in settori in rapida crescita come le scienze della vita, anche attraverso **borse di studio per esperti di STEM** al fine di attrarre i migliori scienziati ed esperti nell'UE, e rafforzando la cooperazione tra istruzione, ricerca e imprese al fine di creare sinergie e agevolare il trasferimento delle conoscenze. Inoltre il piano strategico promuoverà programmi di studio STEM orientati al futuro nelle scuole, nell'istruzione e formazione professionale e nell'istruzione terziaria. In linea con tali sforzi, gli ecosistemi intorno alle fabbriche di IA contribuiranno a sviluppare le competenze e le conoscenze all'avanguardia di una nuova generazione di scienziati e professionisti in vari settori, comprese le scienze della vita.

Per rendere le carriere della ricerca più attraenti, l'UE attuerà il nuovo **quadro europeo per le carriere della ricerca**, la **raccomandazione del Consiglio** relativa a carriere attraenti e sostenibili nell'istruzione superiore[90] e la Carta europea dei ricercatori[91], sostenuti da strumenti su misura[92]. Sulla base di questi elementi, la Commissione si adopererà per attrarre talenti nel settore della ricerca a livello mondiale e superare gli eventuali ostacoli giuridici rimanenti tramite azioni nell'ambito del futuro **atto legislativo sullo Spazio europeo della ricerca (SER)** (2026).

Inoltre un maggiore utilizzo del certificato europeo delle competenze digitali e della digitalizzazione dei titoli accademici e di altri certificati, comprese le microcredenziali, nonché conti individuali di apprendimento accessibili digitalmente aumenteranno la trasparenza sulle opportunità di formazione e di sostegno disponibili e faciliteranno il riconoscimento automatico dei titoli accademici in modo da sbloccare opportunità di formazione e lavoro per gli scienziati in tutta l'UE. I portafogli europei di identità digitale, che saranno avviati entro la fine del 2026 da tutti gli Stati membri, offriranno una piattaforma a livello di UE per gestire i certificati di qualifica digitale e metterli a disposizione degli scienziati.

Azioni proposte:

- ***(Azione faro)*** *La Commissione si adopererà per sostenere lo sviluppo professionale dei ricercatori nel campo delle scienze della vita e per aiutare i ricercatori dei paesi terzi*

[88] https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_it.
[89] Piano strategico per l'istruzione STEM: competenze per la competitività e l'innovazione (COM(2025) 89 final, https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document).
[90] Raccomandazione del Consiglio, del 25 novembre 2024, relativa a carriere attraenti e sostenibili nell'istruzione superiore.
[91] Raccomandazione del Consiglio, del 18 dicembre 2023, su un quadro europeo per attrarre e trattenere i talenti della ricerca, dell'innovazione e dell'imprenditorialità in Europa.
[92] https://european-research-area.ec.europa.eu/horizon-europe-support-research-careers.

*a stabilirsi nell'UE, anche attraverso **l'iniziativa "Scegliere l'Europa"**, e opererà in sinergia con attività analoghe condotte dagli Stati membri*[93].

- *La Commissione avvierà uno studio prospettico per individuare le competenze, le abilità e le esigenze di formazione per le scienze della vita, anche al fine di ottimizzare l'adozione dell'intelligenza artificiale. Con un sostegno finanziario di 1 milione di EUR a titolo del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027, lo studio integrerà i dati e le analisi pertinenti dell'osservatorio europeo sull'analisi del fabbisogno di competenze.*

3. GARANTIRE UN ACCESSO AGEVOLE E RAPIDO AL MERCATO PER LE INNOVAZIONI NEL CAMPO DELLE SCIENZE DELLA VITA

Promuovere una normativa in grado di rispondere all'innovazione

Gli elevati standard europei in materia di qualità, sicurezza ed efficacia nelle scienze della vita sono alla base della fiducia dei cittadini e garantiscono che le innovazioni apportino un valore reale alle persone. Tuttavia gli ostacoli normativi e amministrativi possono rallentare notevolmente il passaggio dall'ideazione all'immissione sul mercato, aumentando i costi e creando incertezza, in particolare per le start-up e gli innovatori. La prossima nuova **strategia per la bioeconomia** (2025) proporrà azioni volte ad accelerare la diffusione sul mercato e l'espansione delle soluzioni di bioeconomia, massimizzando l'efficienza delle risorse e garantendo l'approvvigionamento sostenibile di biomassa, esaminando gli ostacoli normativi e le esigenze di investimento.

La frammentazione e la complessità dei percorsi normativi rappresentano una sfida, in particolare per i prodotti nuovi o i prodotti combinati che rientrano in molteplici quadri giuridici o che devono progredire attraverso fasi normative diverse. Ciò comporta lungaggini burocratiche e il rischio di decisioni contrastanti. Anche approcci centralizzati, lunghe procedure di autorizzazione nell'ambito di quadri normativi che richiedono un'autorizzazione preventiva all'immissione in commercio al fine di garantire la sicurezza per la salute umana e l'ambiente possono ritardare l'ingresso sul mercato di prodotti innovativi. Per gli studi clinici multinazionali, la necessità che le sperimentazioni siano approvate parallelamente a livello nazionale può comportare ritardi.

Al fine di sfruttare appieno il potenziale dell'innovazione biotecnologica in Europa è importante valutare le attuali procedure normative, in particolare per quanto riguarda la salute, i dispositivi medici e le applicazioni alimentari, in modo da renderle più agili e proporzionate, senza compromettere la sicurezza o il rigore scientifico. Occorre inoltre adoperarsi per aumentare l'efficienza e ridurre significativamente la durata delle procedure di autorizzazione nei settori

[93] Come le iniziative nazionali e regionali pertinenti per le scienze della vita nell'ambito di "Scegliere l'Europa per la scienza" (https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new), tra cui, ad esempio, l'iniziativa francese "Safe Place for Science" o l'iniziativa danese "Science Hub Denmark".

della salute, dei dispositivi medici e alimentare, al fine di rendere l'UE più attraente rispetto ad altre regioni del mondo.

I sistemi normativi devono rispondere alle tecnologie emergenti e stare al passo con il progresso scientifico. La futura legislazione dovrebbe integrare le clausole di sperimentazione, le deroghe e l'uso di ambienti di prova come gli spazi di sperimentazione normativa[94], come è accaduto ad esempio nella proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'UE. Ciò offre la flessibilità necessaria per testare nuove soluzioni, raccogliere evidenze e garantire che i quadri normativi rimangano reattivi e favorevoli all'innovazione.

L'UE è impegnata a promuovere il **principio di innovazione**[95], che è uno strumento di definizione delle politiche concepito per garantire che le politiche e la normativa sostengano attivamente l'innovazione quale motore per il conseguimento degli obiettivi strategici dell'UE, tra cui la sicurezza sanitaria, la sicurezza ambientale, la sostenibilità e la resilienza economica. L'UE è inoltre tenuta, in virtù dei suoi trattati istitutivi, ad adoperarsi per un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Ciò significa creare un contesto normativo che rispetti le rigorose norme europee e stabilisca le migliori condizioni possibili affinché l'innovazione nel campo delle scienze della vita possa prosperare e soddisfare le esigenze della società. I partenariati europei nell'ambito di Orizzonte Europa, in particolare le imprese comuni come l'impresa comune "Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute" (IHI), sono nella posizione ideale per sostenere i cambiamenti normativi nei settori scientifici e rafforzare la capacità dell'UE di adeguare la regolamentazione alle tecnologie emergenti nel pieno rispetto del principio di precauzione.

Le norme svolgono un ruolo importante nel facilitare l'innovazione e l'accesso al mercato, influenzando le pratiche del settore, orientando le politiche e garantendo che i prodotti e i processi soddisfino parametri di riferimento riconosciuti in materia di qualità, sicurezza e sostenibilità. La Commissione continuerà a incoraggiare l'elaborazione e l'aggiornamento di norme europee nel campo delle scienze della vita, in particolare per la biotecnologia e la biofabbricazione, con il sostegno delle organizzazioni europee di normazione e nel rispetto delle regole dell'UE in materia di concorrenza.

Ad esempio, nell'ambito dell'impresa comune IHI[96] sono compiuti sforzi al fine di sviluppare un quadro globale per solidi spazi di sperimentazione normativa nel settore della salute umana, in particolare in relazione alla riforma della legislazione farmaceutica dell'UE.

La cooperazione tra le agenzie nazionali e dell'UE nell'ambito del partenariato cofinanziato per la valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche[97] agevola l'adozione tempestiva delle innovazioni nella pratica normativa.

[94] Documento di lavoro dei servizi della Commissione: "Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy" (SWD(2023) 277/2 final).
[95] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en?prefLang=it&etrans=it.
[96] https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ihi-2024-08-03-two-stage.
[97] https://www.eu-parc.eu/.

Orientamenti normativi tempestivi per ricercatori e innovatori svolgono un ruolo cruciale nel percorso di innovazione nelle scienze della vita. La Commissione prevede di creare **uno strumento interattivo basato sull'IA per aiutare i ricercatori e gli innovatori a orientarsi nel panorama normativo dell'UE**, integrando le informazioni a disposizione delle imprese attraverso il polo per le biotecnologie e la biofabbricazione, in particolare per le prime fasi della ricerca e dello sviluppo. Questo strumento di assistenza personalizzata aiuterà gli innovatori a orientarsi tra i quadri normativi intersettoriali e intertecnologici fin dalle prime fasi della progettazione dell'innovazione. Lo strumento sarà interattivo per aiutare gli utenti a individuare e accedere a informazioni, serie di dati e strumenti chiave, adattati alle loro specifiche esigenze innovative.

Un quadro prevedibile ed equilibrato in materia di proprietà intellettuale (PI) è fondamentale per un ecosistema di innovazione dinamico nel campo delle scienze della vita. La PI è spesso una risorsa fondamentale che le start-up mobilitano per ottenere finanziamenti per le loro attività di R&I. La Commissione promuove il sistema brevettuale unitario e incoraggia tutti gli Stati membri dell'UE ad aderirvi. Al fine di rafforzare il regime dell'UE per i certificati protettivi complementari (CPC), la Commissione sostiene attivamente il processo di codecisione in corso per una riforma di tale regime e mira alla rapida creazione di un CPC unitario, che promuoverà la diffusione del brevetto unitario. La Commissione monitora inoltre l'applicazione della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche per garantire che continui a rispondere allo scopo fissato. Infine la Commissione sostiene il deposito e la gestione dei diritti di PI, comprese le azioni nell'ambito del Fondo per le PMI.

Molteplici riforme dei regolamenti esistenti, regolamenti già adottati e altri ancora da proporre mirano inoltre a promuovere il "principio di innovazione", salvaguardando nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

La proposta di **riforma della legislazione farmaceutica dell'UE**[98] comprende misure volte a semplificare il quadro normativo per lo sviluppo e l'autorizzazione tempestiva di medicinali innovativi. Questa riforma prevede un'interazione in una fase precoce tra le autorità di regolamentazione e le imprese, in particolare le start-up e le PMI. Comprende inoltre misure per prepararsi alle esigenze future e garantire che il sistema normativo tenga il passo con il progresso scientifico e tecnologico, quali spazi di sperimentazione normativa e quadri adattati per promuovere l'innovazione all'avanguardia.

Il **regolamento dell'UE sulla valutazione delle tecnologie sanitarie** introduce la possibilità per gli sviluppatori di prodotti sanitari nell'ambito delle tecnologie sanitarie di chiedere consulenza sul loro piano di sviluppo clinico parallelamente alla consulenza scientifica fornita nel contesto del processo di regolamentazione dei medicinali. Ciò dovrebbe agevolare la produzione di evidenze cliniche in grado di soddisfare contemporaneamente le prescrizioni normative e di valutazione delle tecnologie sanitarie e accelerare l'accesso al mercato di prodotti innovativi.

[98] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=it&etrans=it.

Il regolamento sulla sperimentazione clinica[99] e le azioni associate sono esempi di sforzi volti a garantire l'attrattiva e la competitività dell'Europa per gli investimenti nella ricerca clinica e a fornire ai pazienti in Europa un accesso tempestivo a medicinali innovativi. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri e i portatori di interessi pertinenti, continuerà a garantire l'adeguata attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica, in particolare per quanto riguarda le **sperimentazioni cliniche multinazionali**. I progressi sono monitorati raccogliendo indicatori chiave di prestazione regolarmente pubblicati[100].

I dispositivi medici e la diagnostica sono essenziali per i sistemi sanitari in quanto consentono un'accurata individuazione delle malattie, cure efficaci e un monitoraggio continuo dei pazienti, migliorando in ultima analisi i risultati sanitari e salvando vite umane. Hanno un ciclo di innovazione breve e devono raggiungere il mercato in modo efficiente. La Commissione si sta adoperando per **affrontare le sfide individuate per quanto riguarda il quadro normativo per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro**. Sta effettuando una valutazione mirata dei regolamenti in questione. Sulla base di tale valutazione, la Commissione sarà pronta a **proporre un intervento legislativo** che raggiunga l'equilibrio tra la semplificazione dei regolamenti dell'UE relativi ai dispositivi medici e alla diagnostica in vitro e la protezione efficace della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica, anche tenendo conto delle emergenze sanitarie.

Inoltre il prossimo **portafoglio europeo delle imprese**[101], che costituirà uno strumento di semplificazione e riduzione degli ostacoli amministrativi, aiuterà i ricercatori a rispettare le prescrizioni normative, come la gestione e la condivisione sicure dei dati e delle credenziali verificati con le amministrazioni pubbliche e/o gli investitori.

Infine la Commissione proporrà l'**atto legislativo europeo sulle biotecnologie** per rendere il contesto normativo dell'UE più favorevole all'innovazione, attrarre innovatori e investitori e agevolare gli spin-off, le start-up e le scale-up per portare le biotecnologie dal laboratorio alla fabbrica e sul mercato. Inoltre l'atto comprenderà anche misure complementari agli aspetti normativi.

Azioni proposte:

- ***(Azione faro)*** *La Commissione proporrà un* ***atto legislativo europeo sulle biotecnologie*** *per rendere il sistema normativo dell'UE più favorevole all'innovazione biotecnologica in vari settori biotecnologici, unitamente a misure di sostegno.*
- ***(Azione faro)*** *La Commissione sarà pronta a* ***proporre una legislazione*** *che raggiunga un equilibrio tra la semplificazione dei regolamenti dell'UE relativi ai dispositivi medici e alla diagnostica in vitro, al fine di agevolare le attività delle imprese in tutto*

[99] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en?prefLang=it&etrans=it.
[100] https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title:KPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions:2&prefLang=it&etrans=it.
[101] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Portafoglio-europeo-delle-imprese-identita-digitale-scambio-sicuro-di-dati-e-notifiche-legali-per-fare-impresa-in-modo-semplice-e-digitale_it.

il mercato unico dell'UE e proteggere efficacemente la sicurezza dei pazienti e la salute pubblica.

- *La Commissione creerà uno **strumento interattivo** basato sull'IA per aiutare i ricercatori e gli innovatori a orientarsi nel panorama normativo dell'UE, in particolare nelle prime fasi della ricerca e dello sviluppo.*

Sbloccare gli investimenti pubblici e privati

L'industria delle scienze della vita in Europa deve ancora far fronte a notevoli sfide in termini di finanziamenti e investimenti. Tra le sfide figurano la frammentazione dei mercati dei capitali, l'eccessiva dipendenza dal finanziamento bancario e la mancanza di coordinamento nei finanziamenti pubblici. Il mercato europeo dell'offerta pubblica iniziale (IPO) relativamente sottosviluppato, la limitata disponibilità di capitale di rischio e il basso livello di coinvolgimento degli investitori istituzionali e stranieri limitano ulteriormente la capacità di crescita e di espansione del settore[102]. Pur essendo migliorati nell'ultimo decennio, gli investimenti in capitale di rischio nell'UE rimangono al di sotto dei livelli osservati in altre regioni del mondo.

Nel 2024 la sanità, le scienze della vita e le tecnologie *deep tech* hanno attratto maggiori investimenti rispetto ad altri settori. Tuttavia è necessario fare molto di più per sfruttare appieno il potenziale dell'Europa e costruire una leadership competitiva in questi settori[103].

Lunghi tempi di sviluppo e di autorizzazione, in particolare per i prodotti sanitari, unitamente alle competenze specialistiche necessarie per valutare gli investimenti in questo settore, rendono più difficile per gli investitori individuare opportunità promettenti e procedere ai relativi investimenti. Ciò limita la capacità degli innovatori di espandersi e di immettere sul mercato dell'UE soluzioni delle scienze della vita.

I meccanismi di sostegno pubblico svolgono un ruolo fondamentale nella riduzione dei rischi degli investimenti e nell'aiutare le start-up a raggiungere le tappe fondamentali di sviluppo che consentano di attrarre capitali privati successivi. La Commissione ha già adottato misure mirate volte a migliorare l'accesso ai finanziamenti per le tecnologie e le innovazioni nel campo delle scienze della vita, tra cui il Fondo europeo per la bioeconomia circolare, il regime HERA Invest e il sostegno specifico alle start-up e alle scale-up nel campo delle scienze della vita attraverso InvestEU e il Consiglio europeo per l'innovazione (CEI)[104]. Inoltre iniziative di finanziamento dell'UE più ampie, come la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e il programma InvestEU, stanno migliorando l'accesso al capitale sostenendo le imprese orientate all'innovazione e fornendo investimenti iniziali nei fondi di capitale di rischio[105]. Anche i fondi a gestione concorrente, in particolare il Fondo europeo di

[102] *Attracting Life Science Investments in Europe*, ottobre 2023; https://www.biomedeurope.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.
[103] *The 2025 European Deep Tech Report*.
[104] Secondo la relazione d'impatto 2025 del CEI, tra il 2020 e il 2024 sono stati effettuati investimenti fino a 625 milioni di EUR in start-up attive nel settore delle scienze della vita (biotecnologie industriali, biotecnologie agroalimentari e biotecnologie sanitarie).
[105] La BEI è il principale fornitore di capitale di rischio al settore delle scienze della vita in Europa, con un portafoglio di oltre 2,7 miliardi di EUR alla fine del 2023 a sostegno di oltre 100 imprese innovative, quasi la metà delle quali nel settore delle biotecnologie (relazione Draghi 2024).

sviluppo regionale, svolgono un ruolo importante nel sostenere le imprese innovative nell'accesso ai finanziamenti attraverso sovvenzioni e strumenti finanziari, nonché nell'attrarre ulteriori investimenti privati.

Per affrontare le principali sfide legate al funzionamento dei mercati dei capitali dell'UE, la Commissione sta attuando la strategia dell'Unione del risparmio e degli investimenti[106] che ridurrà la frammentazione del mercato, creerà migliori opportunità di investimento per i cittadini e contribuirà ad ampliare le opzioni di finanziamento a disposizione delle imprese. La strategia cercherà in particolar modo di migliorare l'accesso di tutte le imprese, comprese le start-up e le scale-up, al finanziamento tramite strumenti di capitale e strumenti di debito, di rafforzare il ruolo del capitale di rischio e degli investitori istituzionali e di allineare meglio gli strumenti di finanziamento pubblico dell'UE agli obiettivi dell'Unione del risparmio e degli investimenti.

Inoltre, la **Strategia dell'UE su start-up e scale-up** di recente adozione (2025) suggerisce come agevolare la crescita delle imprese innovative in Europa e accelerare il loro accesso ai finanziamenti e al mercato. Riconosce specificamente l'importanza strategica cruciale delle scienze della vita e delle biotecnologie. Il Fondo "Scaleup Europa", annunciato nella strategia europea su start-up e scale-up, ridurrà il deficit di finanziamento e sbloccherà gli investimenti privati per le start-up che operano in settori strategici per la sovranità tecnologica e la sicurezza economica dell'Europa, comprese le scienze della vita. Il lavoro del Fondo sarà integrato da misure per sbloccare la partecipazione degli investitori istituzionali e dei fondi pensione, anch'essi fondamentali in quanto sottorappresentati nel panorama europeo di finanziamento delle scienze della vita.

L'imminente **atto legislativo europeo a favore dell'innovazione** (2026) promuoverà ulteriormente l'accesso agli attivi generati dalla R&I finanziata con fondi pubblici.

Anche **gli investimenti congiunti da parte di finanziatori pubblici, fondazioni e industria** si sono dimostrati uno strumento efficace per affrontare la ricerca ad alto rischio e i nuovi settori di applicazione con benefici potenzialmente elevati nelle scienze della vita. I partenariati europei – quali l'impresa comune IHI, l'impresa comune "Salute globale EDCTP3" o l'impresa comune "Europa biocircolare" – riuniscono partner privati e/o del settore pubblico. Questi hanno consentito la collaborazione e il finanziamento della ricerca a lungo termine per affrontare le sfide dei rispettivi settori e hanno dimostrato la loro utilità nel rafforzare la competitività europea.

È necessaria un'interazione strutturata tra partner industriali e investitori per accelerare ulteriormente la crescita e l'espansione di start-up pionieristiche nel settore delle scienze della vita. Saranno sfruttati i partenariati europei nell'ambito di Orizzonte Europa e della rete Enterprise Europe, insieme al portafoglio CEI delle imprese all'avanguardia nel campo delle scienze della vita, la rete degli investitori di fiducia del CEI che comprende investitori esperti che gestiscono oltre 300 miliardi di EUR di attività. Tali interazioni saranno flessibili e orientate alla domanda, incentrate su interessi comuni, quali le opportunità di coinvestimento, i percorsi

[106] "Unione del risparmio e degli investimenti – Una strategia per promuovere la ricchezza dei cittadini e la competitività economica nell'UE", COM(2025) 124 final.

di acquisizione e il dialogo tempestivo sulle esigenze tecnologiche non soddisfatte, e saranno intraprese nel rispetto delle regole in materia di concorrenza.

Azione proposta:

- ***(Azione faro)*** *Al fine di accelerare il percorso verso il mercato delle start-up attive nelle scienze della vita, la Commissione lancerà un'interfaccia strategica di abbinamento che collegherà le start-up, l'industria e gli investitori nel settore delle scienze della vita, sfruttando i portafogli del CEI, la rete degli investitori di fiducia del CEI e altri importanti portatori di interessi europei.*

4. PROMUOVERE L'ADOZIONE E L'USO DELLE INNOVAZIONI NEL CAMPO DELLE SCIENZE DELLA VITA

Ricorrere agli appalti pubblici per promuovere la diffusione delle innovazioni

Il settore pubblico ha bisogno di soluzioni innovative e sostenibili e ha il potere di definire soluzioni e creare mercati. Come suggerito nella relazione Letta, i bilanci dell'UE e nazionali dovrebbero dare priorità agli investimenti nelle tecnologie sanitarie avanzate e alla loro diffusione attraverso gli appalti pubblici. Anche le istituzioni pubbliche sono un'importante leva politica per incentivare gli appalti verdi, ad esempio per promuovere un'alimentazione sana e sostenibile. Nei settori con una spesa pubblica elevata, come la sanità, gli appalti pubblici per soluzioni innovative costituiscono uno strumento strategico per promuovere l'adozione delle innovazioni e creare opportunità per le imprese europee di accedere ai mercati e di crescere. Collegare gli inviti nel quadro degli appalti per l'innovazione alla ricerca che ha precedentemente beneficiato di sostegno o ai settori emergenti non solo rafforza il sostegno lungo l'intero percorso di R&S, ma consente anche al settore pubblico di rispondere rapidamente alle esigenze in evoluzione.

Attualmente le norme in materia di appalti pubblici sono complesse e il potenziale degli appalti per l'innovazione non è sfruttato appieno. Inoltre gli investimenti negli appalti di prodotti e servizi innovativi sono insufficienti. Ciò rende difficile per le imprese innovative del settore delle scienze della vita accedere al mercato degli appalti pubblici dell'UE. La revisione delle **norme dell'UE in materia di appalti pubblici** e il prossimo atto legislativo europeo a favore dell'innovazione promuoveranno misure volte ad aiutare le imprese innovative a trovare i primi clienti e a partecipare ad appalti pubblici e privati. La Commissione avvierà azioni per promuovere un uso più ampio degli appalti per l'innovazione in tutta l'UE.

Azione proposta:

- *Attraverso Orizzonte Europa e UE per la salute la Commissione stimolerà gli appalti per l'innovazione nel campo delle scienze della vita attraverso inviti specifici in settori quali l'adattamento ai cambiamenti climatici, i vaccini di prossima generazione o*

soluzioni a prezzi accessibili per il cancro, sostenuti da finanziamenti pari a circa 300 milioni di EUR[107].

Rafforzare la fiducia e sensibilizzazione del pubblico

Le innovazioni nel campo delle scienze della vita contribuiscono in modo significativo alla vita quotidiana delle persone e al benessere individuale e sociale. Per promuovere la fiducia dei cittadini e l'accettazione delle tecnologie, le persone devono comprendere come funzionano le scienze della vita e come le tecnologie possono migliorare il loro benessere[108].

Tale fiducia non è scontata. È sempre più minacciata dalla rapida diffusione di cattiva informazione e disinformazione e dall'insufficiente sensibilizzazione delle persone circa la risposta alle loro preoccupazioni e aspettative. Al fine di mantenere e rafforzare la fiducia, in particolare tra i giovani, i responsabili politici in materia di R&I e gli operatori del settore devono essere meglio attrezzati per dialogare con il pubblico e realizzare una ricerca responsabile.

La comprensione da parte del pubblico è particolarmente critica in settori quali l'agricoltura e le tecnologie alimentari, in cui l'innovazione si interseca con considerazioni in materia di salute e sostenibilità. Tali questioni saranno inserite nell'ordine del giorno del dialogo annuale sull'alimentazione annunciato nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione. La mancanza di informazioni chiare sui rischi e sui benefici dei cosiddetti "alimenti ultra-trasformati" può creare incertezza tra i consumatori. La Commissione chiederà una consulenza scientifica ed etica sui cosiddetti "alimenti ultra-trasformati" al meccanismo di consulenza scientifica e al Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie.

Il dialogo inclusivo contribuisce a migliorare la consapevolezza, a rafforzare l'accettazione, a sostenere la diffusione responsabile delle innovazioni e a promuovere informazioni accurate. I progetti di ricerca finanziati dall'UE svolgono un ruolo fondamentale nel consentire il dialogo con le persone, la società civile, le autorità e gli attori industriali. La Commissione invita gli Stati membri a rafforzare anche la comunicazione scientifica e la sensibilizzazione del pubblico.

Azioni proposte:

- *La Commissione mobiliterà 2 milioni di EUR di sostegno finanziario a titolo del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il periodo 2026-2027 per sostenere i portatori di interessi nel settore delle scienze della vita e i responsabili politici nella sensibilizzazione del pubblico istituendo un registro di strumenti e di migliori pratiche per una comunicazione responsabile in materia di R&I, rischi e scienza e azioni pilota di sensibilizzazione del pubblico.*

[107] Nell'ambito delle dotazioni del programma esistenti.
[108] Cfr. *Health Promotion Glossary of Terms 2021*, OMS 2021 (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf).

5. GOVERNANCE – GRUPPO DI COORDINAMENTO DELLE SCIENZE DELLA VITA

La politica in materia di scienze della vita nell'UE deve essere coordinata per contribuire a superare le barriere e le sfide che ostacolano il processo di trasformazione di idee innovative in prodotti e servizi che rispondono alle esigenze degli utenti finali. È fondamentale riunire i portatori di interessi europei e mondiali, tra cui l'industria, il mondo accademico e la società civile, per garantire che l'azione dell'UE sia in linea con le priorità dei portatori di interessi, le risorse e gli sviluppi internazionali, e per mobilitare il sostegno allo sviluppo e all'adozione delle scienze della vita innovative. Garantirà che le varie iniziative pertinenti per le scienze della vita e i loro settori, in particolare la Strategia dell'UE su start-up e scale-up, si completino e creino sinergie.

Azione proposta:

- ***(Azione faro)*** *La Commissione rafforzerà il coordinamento dei suoi servizi e istituirà un* ***"gruppo di coordinamento delle scienze della vita"*** *in seno alla Commissione per garantire politiche, finanziamenti e attività coerenti e favorevoli all'innovazione. Il gruppo di coordinamento a sua volta:*
    - *organizzerà discussioni su temi di alto livello tra i responsabili politici e i portatori di interessi;*
    - *monitorerà i progressi compiuti nell'attuazione di tale strategia;*
    - *gestirà il repertorio dei dati in materia di R&I nel campo delle scienze della vita in Europa;*
    - *sosterrà lo sviluppo di uno strumento interattivo per aiutare i ricercatori e gli innovatori europei a orientarsi nel panorama normativo delle scienze della vita e fornire informazioni sui servizi e sugli strumenti in materia di dati;*
    - *organizzerà e gestirà altre attività, quali:*
        - *la creazione di un forum dei portatori di interessi per le scienze della vita al fine di incoraggiare un dialogo e un impegno di ampio respiro;*
        - *lo sviluppo e il coordinamento delle capacità di analisi delle prospettive per individuare tecnologie emergenti promettenti con un elevato potenziale per le scienze della vita.*

6. CONCLUSIONI

Il settore europeo delle scienze della vita si trova in una fase critica. Grazie alla loro capacità di trainare l'innovazione, stimolare la competitività, creare posti di lavoro di qualità e migliorare il benessere sociale, le scienze della vita sono un elemento strategico su cui si regge la futura prosperità dell'Europa.

Per sfruttare appieno il potenziale del settore è essenziale rafforzare l'intera catena del valore, dalla R&I alla diffusione e all'adozione di nuove applicazioni. Ciò richiede un contesto normativo che non solo stia al passo con l'innovazione, ma promuova anche una sperimentazione responsabile affinché le soluzioni emergenti possano essere testate, perfezionate e immesse sul mercato in modo rapido e responsabile.

La strategia non sarà attuata dalla sola UE, in quanto adotta un approccio multipartecipativo che richiede la partecipazione attiva di Stati membri, ricercatori, innovatori, imprese, investitori, legislatori, cittadini e società civile. Il successo dipende dal raggiungimento di un impegno condiviso a tutti i livelli: europeo, nazionale e regionale. È altresì essenziale infine cooperare su scala mondiale per superare sfide complesse, stimolare il progresso scientifico e garantire che i benefici dell'innovazione nel campo delle scienze della vita siano condivisi equamente.

Con un'azione coordinata, investimenti strategici e una governance inclusiva, l'Europa può guidare la prossima ondata di innovazioni nel campo delle scienze della vita: migliorare la vita, rafforzare la resilienza e plasmare un futuro più sano e più sostenibile per le prossime generazioni. La Commissione monitorerà le azioni intraprese a tal fine e riferirà entro il 2028 in merito all'attuazione della strategia.

In sintesi, la presente strategia illustra come generare i benefici tangibili e duraturi sopra descritti e i finanziamenti disponibili. È giunto il momento di agire. Scegli l'Europa per le scienze della vita!

STRATEGIA PER LE SCIENZE DELLA VITA IN EUROPA

SINTESI DELLE AZIONI

Rafforzare il sistema europeo di R&I
• **Piano di investimenti per la ricerca clinica (2026)** • **Istituire una rete europea di centri di eccellenza per i medicinali per terapie avanzate (2026)** • **Monitorare l'attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica (dal 2025)** • **Progetto pilota sul finanziamento graduale della ricerca collaborativa per le innovazioni sanitarie (2026)** • **Progetto pilota per sfruttare la collaborazione tra i cluster biotecnologici dell'UE (dal 2026)**
Promuovere un approccio olistico alle scienze della vita
• **Approccio "One Health" alla R&I (dal 2026)** • **Iniziativa "One Health Microbiome" (2026)** • **Attuare l'agenda di R&I sui cambiamenti climatici e la salute e istituire una collaborazione globale (dal 2026)** • **Agenda strategica di R&I sui sistemi alimentari (2026)**
Sbloccare il potere dei dati e dell'IA per innovazioni pionieristiche
• **Istituire un repertorio dei dati in materia di R&I nel campo delle scienze della vita in Europa (2026)** • **Sostenere le risorse strategiche di biodati (2025)** • **Investire in tecnologie di IA generativa multimodali nella ricerca biomedica (2025)** • **Potenziare l'infrastruttura europea di dati genomici (2026)**
Le scienze della vita come motore della sostenibilità industriale
• **R&I per stimolare l'innovazione e la sostenibilità industriali (dal 2026)** • **Espansione e diffusione di innovazioni sostenibili avanzate nella fermentazione (dal 2026)** • **R&I per la gestione sostenibile della biomassa (dal 2025)** • **Sviluppo e adozione di nuove metodologie di approccio (dal 2025)** • **Incubatore di gemelli umani virtuali (2025-2027)**
Rafforzare le competenze e le carriere per scienze della vita competitive in Europa
• **Sviluppo di carriere nel campo delle scienze della vita attraverso l'iniziativa "Scegliere l'Europa" (dal 2025)** • **Studio prospettico per individuare le esigenze in termini di competenze, abilità e formazione per le scienze della vita (2025)**

Promuovere una normativa in grado di rispondere all'innovazione
• **Atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie (al più tardi nel 2026)** • **Semplificazione normativa per i dispositivi medici e la diagnostica in vitro (dal 2025)** • **Strumento interattivo basato sull'IA sul panorama normativo dell'UE (2026)**
Sbloccare gli investimenti pubblici e privati
• **Investitori nelle scienze della vita e interfaccia con le imprese (2026)**
Ricorrere agli appalti pubblici per promuovere la diffusione delle innovazioni
• **Sostegno agli appalti per l'innovazione nel campo delle scienze della vita (2025)**
Rafforzare la fiducia e sensibilizzazione del pubblico
• **Archivio di strumenti per una comunicazione responsabile in materia di R&I, rischi e scienza e azioni pilota di coinvolgimento della comunità (2026)**
Governance – Gruppo di coordinamento delle scienze della vita
• **Gruppo di coordinamento delle scienze della vita (2025)**