

Brussell, 4 ta' Lulju 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	3 ta' Lulju 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2025) 525 final
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI Agħżel l-Ewropa għax-xjenzi tal-ħajja Strateġija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja għax-xjenzi tal-ħajja sal-2030

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2025) 525 final.

Mehmuż: COM(2025) 525 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

**Aghzel l-Ewropa ghax-xjenzi tal-hajja
Strategija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja ghax-
xjenzi tal-hajja sal-2030**

Aghżel l-Ewropa ghax-xjenzi tal-hajja
Strategija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bhala l-iktar post attraenti fid-dinja ghax-
xjenzi tal-hajja sal-2030

1. L-OPPORTUNITÀ TAX-XJENZI TAL-HAJJA TAL-EWROPA: VIŻJONI STRATEĠIKA GHAR-
RWOL TA' MEXXEJ FIL-LIVELL GLOBALI

Introduzzjoni

L-Unjoni Ewropea għandha l-ambizzjoni li jkollha r-rwol ta' mexxej fil-livell globali ghax-xjenzi tal-hajja sal-2030, u toffri ekosistema li fiha l-innovazzjoni tirnexxi u l-iżvolti fis-saħħa, fl-ikel u fis-sostenibbiltà jtejb u l-hajja tan-nies.

Ix-xjenzi tal-hajja huma fil-qalba tal-kapaċità tal-Ewropa li ttejjeb il-hajja tan-nies, tkabbar ekonomija kompetittiva, u tipprotegi l-pjaneta. Minn trattamenti mediċi rivoluzzjonarji għal agrikoltura sostenibbli u soluzzjonijiet intelligenti fil-livell klimatiku, dawn qed jixprunaw l-innovazzjonijiet li se jsawru futur iktar san, iktar sikur u iktar prosperu għall-Ewropej kollha. Din l-istrategija tippreżenta ambizzjoni kuraġġuża iżda prattika: biex l-UE jkollha rwol ta' mexxej fil-livell globali fix-xjenzi tal-hajja, billi ssarraf ir-riċerka avvanzata f'soluzzjonijiet fid-dinja reali li jsaħħu s-saħħa pubblika, thegġegħ l-użu ta' teknoloġiji nodfa, u tappoġġa u tespandi industrijiet godda u impjiegi ta' kwalità għolja fl-Ewropa.

L-eċċellenza tal-Ewropa fis-saħħa, fil-bijoteknoloġija, fl-agrikoltura, fl-ikel u fix-xjenza ambjentali trid tkompli tiġi appoġġata permezz ta' investimenti mmirati u koordinazzjoni aħjar bejn is-setturi, ir-regjuni u d-dixxiplini xjentifiċi. Il-vantaġġi tangibbli jistgħu jkunu bosta: mill-aċċellerazzjoni tal-innovazzjonijiet mediċi għall-prevenzjoni u t-trattament tal-mard, il-personalizzazzjoni tal-indukrar, u t-tishih tas-sistemi tas-saħħa; mill-appoġġ tas-sistemi tal-ikel kompetittivi, sostenibbli u reżiljenti u tal-industriji b'bażi bijoloġika li jipproteġu n-natura u jnaqqsu l-impatt ambjentali, għal bijoteknoloġiji godda li jagħtu spinta lit-tkabbir f'oqsma bhall-bijomanifattura u l-materjali avvanzati. Dawn kollha se jikkontribwixxu direttament għar-reżiljenza strateġika billi jiżguraw aċċess għal għarfien, għodod u teknoloġiji kritiċi magħmula fl-Ewropa.

Għaċ-ċittadini, dan ifisser saħħa aħjar f'kull età, għażla usa' ta' ikel sikur, ambjenti iktar nodfa u iktar reżiljenti, u ekonomiji b'saħħithom u lesti għall-futur. Għan-negozji, dan joffri ekosistemi dinamiċi tal-innovazzjoni u perkorsi prevedibbli biex jiżdiedu s-soluzzjonijiet. Minbarra li tinzamm il-kompetittività, dan huwa wkoll investiment strateġiku fl-ekwità intergenerazzjonali, peress li l-għan hu li l-Ewropa tkun minn ta' quddiem bi skop, sabiex l-innovazzjoni taqdi lin-nies u lill-pjaneta, kemm issa kif ukoll għall-generazzjonijiet li gejjin.

X'inhuma x-xjenzi tal-hajja?

Ix-xjenzi tal-hajja jistudjaw is-sistemi hajjin, mill-bnedmin, l-annimali, il-pjanti u l-mikroorganizmi, għall-ekosistemi u l-interkonnnettività tagħhom, permezz ta' għadd ta' dixxiplini li spiss ikunu relatati ma' xulxin. Il-progress fil-fehim tal-mekkanizmi tal-hajja fetaħ orizzonti u opportunitajiet godda biex jintużaw applikazzjonijiet tax-xjenza tal-hajja f'diversi setturi (bħas-saħħa, l-ikel jew l-agrikoltura — ara iktar 'l isfel). Is-setgħa innovattiva tax-xjenzi tal-hajja tinsab fl-isfruttar ta' teknoloġiji rivoluzzjonarji, fosthom il-bijoteknoloġiji¹, id-digitalizzazzjoni u l-intelligenza artifiċjali (IA). Il-bijoteknoloġija, għodda essenzjali għall-progress tal-għarfien fix-xjenzi tal-hajja, titqies ukoll bħala settur fih innifsu, li jkopri hafna oqsma ta' applikazzjoni mill-ikel u s-saħħa għall-proċessi industrijali u l-kożmetiċi.

XJENZI TAL-ĦAJJA

l-istudju xjentifiku wiesa' tal-ħajja u tal-organizmi hajjin

Dixxiplini: it-twassil tal-għarfien xjentifiku ewlieni li jirfed l-oqsma kollha Bijokimika, Bijoloġija molekolari, ġenetika u ġenomika, bijoloġija ċellolari, mikrobijoloġija, fizjoloġija...					
Applikati fir-rigward...	 Saħħa	 Ikel	 Agrikoltura u Sajd	 Baži bijoloġika	 Ambjent
Eżempji ta' applikazzjonijiet	Mediċini, Dijanjostika, Apparati Mediċi	Nutrizzjoni Personalizzata, Ingredjenti tal-Ikel, Bijoteknoloġija tal-Ikel	Għalf tal-Annimali u tal-Akkwakultura, Tnissil tal-Pjanti, Bijopestiċidi	Bijoplastik, Bijomaterjali, Sustanzi Kimiċi b'Baži Bijoloġika, Bijoenerġija	Bijorimedju, Qbid tal-Karbonju, Restawr tal-Ekosistemi

Rapporti reċenti ta' livell għoli (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) ipprovdew rakkomandazzjonijiet għall-UE biex issaħħaħ is-suq uniku, il-kompetittività u t-tnejn għall-kriżijiet tagħha. Ix-xjenzi tal-hajja u l-applikazzjonijiet tagħhom għandhom potenzjal kbir biex iwettqu dawn ir-rakkomandazzjonijiet fil-prattika u biex isawru l-futur tal-Ewropa.

Il-Linji Gwida Politici tal-President Ursula von der Leyen⁶ enfasizzaw l-istrategija għax-xjenzi tal-hajja Ewropej bħala prijorità għall-Kummissjoni 2024-2029. Minn dak iż-żmien 'l hawn, il-Kummissjoni ppubblikat il-Boxxla għall-Kompetittività⁷, li tenfasizza l-potenzjal tax-xjenzi

¹ Il-bijoteknoloġija hija l-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija għall-organizmi hajjin, kif ukoll partijiet, prodotti u mudelli tagħhom, biex jinbidlu materjali hajjin jew mhux hajjin għall-produzzjoni ta' għarfien, oġġetti u servizzi (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Il-bijoteknoloġija hija subset tax-xjenzi tal-hajja (ara Haaf, A., Sale, V., "Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, imhejji għal EuropaBio", WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; jew l-Assoċjazzjoni tal-Bijoindustrija tar-Renju Unit <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_mt.

³ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_5305.

⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en.

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_mt.

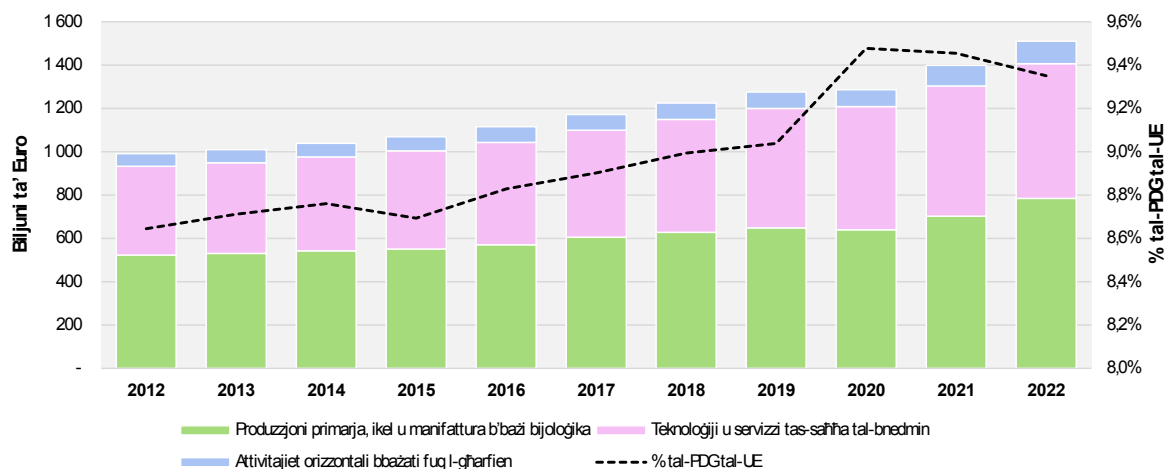
⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0030>).

tal-hajja biex tinghata spinta lill-kompetittività f'diversi setturi, u r-rwol tagħhom fl-ixprunar tal-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija.

Kuntest

B'kollox is-setturi Ewropej tax-xjenza tal-hajja⁸ impjegaw madwar 29 miljun persuna fl-2022. Dawn iġġeneraw EUR 1.5 triljun f'valur miżjud, li jikkorrispondu għal 13.6 % tal-impjiegi kumplessivi fl-UE u 9.4 % tal-PDG tal-UE (ara l-Illustrazzjoni 1)⁹. Matul l-aħħar deċennju, is-setturi tax-xjenza tal-hajja tal-UE ġġeneraw tkabbir annwali kostanti ta' 4-7 % tal-valur miżjud tagħhom.

Illustrazzjoni 1: Il-valur miżjud iġġenerat mis-setturi tax-xjenza tal-hajja (f'miljuni ta' EUR u bħala perċentwal tal-PDG tal-UE; minn Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



L-indikaturi demografiċi ewlenin bħat-tixjiħ tal-popolazzjoni tal-Ewropa, u ż-żieda fil-kostijiet tal-kura tas-saħħa jitolbu modi iktar intelligenti u kosteffettivi għall-prevenzjoni, għad-dijanjozi u għat-trattament tal-mard. Ahna u nharsu lejn il-futur, nistgħu nagħtu iktar attenzjoni għall-indurkar tal-generazzjonijiet kollha, speċjalment tal-anzjani. Id-dinamiċi tal-hekk imsejha “ekonomija tal-fidda” u l-ekonomija tal-longevità jistgħu jiġu sfruttati biex jixprunaw l-innovazzjoni, ir-riċerka u t-tkabbir ekonomiku. Iz-żamma ta' popolazzjoni f'saħħitha, inkluż permezz ta' dieti sani u nutrittivi, hija kruċjali għall-prosperità u għall-benesseri tas-soċjetà. Barra minn hekk, f'era ta' sfidi ġeopolitiċi kbar, l-innovazzjoni fis-saħħa hija kritika biex jiġu żgurati s-sigurtà u l-awtonomija tas-saħħa tal-UE. Is-setturi tal-agrikoltura u tal-ikel Ewropej huma centru għall-innovazzjoni, bi prodotti u ktajjen tal-valur godda li jikkombinaw is-sikurezza, is-sostenibbiltà u r-responsabbiltà soċjali. Iz-żoni rurali vibranti u l-industriji tal-ikel innovattivi jiddependu fuq l-avvanzi mwassla mix-xjenzi tal-hajja, filwaqt li l-bijofjuwils u l-fjuwils avvanzati sostenibbli derivati minn proċessi bbażati fuq l-iskart jikkontribwixxu għall-

⁸ Is-setturi tax-xjenzi tal-hajja jinkludu l-attivitajiet li jiddependu fuq l-għarfien u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-hajja, inkluż il-kura tas-saħħa, il-farmaċewtiċi, il-bijoteknoloġija, l-apparati mediċi, u t-teknoloġiji agroalimentari (ara Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Il-Kummissjoni Ewropea, Sivilja, 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*. Il-Kummissjoni Ewropea, Sivilja, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

objettivi klimatiċi u għas-sigurtà tal-enerġija. It-teknoloġiji tax-xjenzi tal-ħajja jaqdu wkoll rwol vitali fil-protezzjoni u fir-restawr tal-ambjent, it-titjib tal-prattiki bħall-agroekoloġija, l-agroforestrija jew il-biedja organika fl-iżvilupp ta' prodotti biex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' gassijiet serra jew ta' varjetajiet ġodda ta' għelejjel li jkunu reżiljenti għat-tibdil fil-klima, u t-tnaqqis tal-impronta ambjentali tal-industrija, filwaqt li jgħinu biex jiġu ssalvagwardjati r-riżorsi naturali tal-Ewropa għall-generazzjonijiet futuri.

Il-punti b'saħħithom tal-Ewropa

L-Ewropa għandha l-potenzjal li jkollha rwol ta' mexxej fil-livell globali fix-xjenzi tal-ħajja. Toffri opportunitajiet ta' riċerka u edukazzjoni tal-ogħla livell, u impenn sod għal-libertà akkademika, għad-diversità u għall-inkluzjoni, kif enfasizzat fl-inizjattiva *Aghzel l-Ewropa*¹⁰. L-Ewropa tospita qafas dinamiku għax-xjenzi tal-ħajja¹¹, b'**istituzzjonijiet tar-riċerka ta' klassi dinjija** u b'infrastrutturi li jipproduċu xogħol pijunier u **raggruppamenti tal-bijoteknoloġija**¹² li jstimolaw l-innovazzjoni.

L-UE tikklassifika b'mod konsistenti fost ir-reġjuni ewlenin globalment għall-**pubblikazzjonijiet tax-xjenza tal-ħajja**¹³. Hija dinamika wkoll f'termini tal-**għoti ta' privattivi globali ta' valur għoli** fis-settur tal-bijoteknoloġiji, u tikklassifika fit-tieni post (b'shem ta' 18 %), wara l-Istati Uniti (b'39 %). Madankollu, il-pożizzjoni tagħha dalwaqt se tiġi kkontestata miċ-Ċina, li qed tlaħhaq malajr (b'shem ta' 10 %)¹⁴ ¹⁵.

F'termini ta' **dinamiżmu tal-industrija**, il-bijoteknoloġiji huma xpruni b'saħħithom għall-innovazzjoni fis-setturi tax-xjenza tal-ħajja u huma kritiċi għall-ekonomija tal-UE u għall-kompetittività tal-industrija tagħha. Il-produttività f'dan is-settur hija ogħla b'mod sinifikanti mill-medja tal-UE u l-impjiegi fih qed jikbru sitt darbiet iktar malajr mill-ekonomija kumplessiva tal-UE¹⁶. Dan jenfasizza l-potenzjal enormi tal-bijoteknoloġija Ewropea għall-applikazzjonijiet industrijali. Fl-2024, l-UE kienet tospita 15 % tal-kumpaniji ewlenin fid-dinja f'termini ta' investiment fir-riċerka u fl-innovazzjoni fis-settur tax-xjenza tal-ħajja relatat mas-saħħa (64 kumpanija bis-sede fl-UE)¹⁷. Il-prodotti żviluppati fl-UE huma assoċjati mal-kwalità,

¹⁰ "Aghzel l-Ewropa" tippożizzjona lill-Ewropa bħala d-destinazzjoni tal-ghazla għar-riċerka, għall-innovazzjoni u għall-intraprenditorija (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Il-Kummissjoni Ewropea, Sivilja, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Bijoraggruppament, huwa konċentrazzjoni ġeografika ta' kumpaniji, istituzzjonijiet ta' riċerka u organizzazzjonijiet interkonnessi ffukati fuq il-bijoteknoloġija u x-xjenzi tal-ħajja, li jrawmu l-kollaborazzjoni u l-innovazzjoni.

¹³ L-ghadd totali ta' publikazzjonijiet f'għorri kkatégorizzati bħala "Xjenzi tal-ħajja" u "Xjenzi tas-Saħħa" taht is-Suġġetti tal-ASJC, normalizzati skont il-popolazzjonijiet rispettivi tal-pajjiżi; data miksuba f'April 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Il-Kummissjoni Ewropea, Sivilja, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

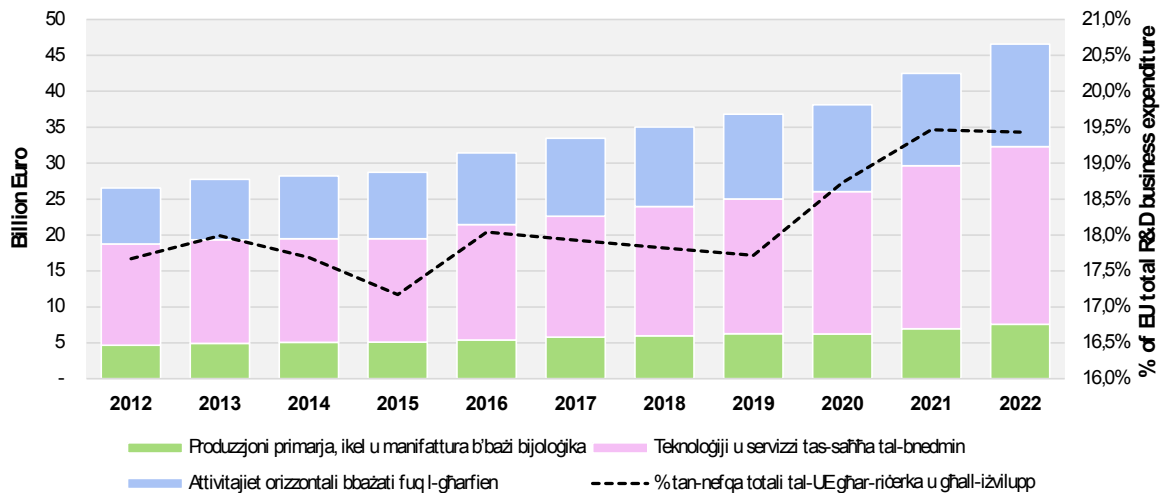
¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, imhejji għal EuropaBio*, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

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

mas-sikurezza u mal-effikaċja. Fl-istess ħin, in-nefqa tan-negozji fuq ir-riċerka u l-iżvilupp fis-setturi tax-xjenza tal-ħajja kważi rdoppjat bejn l-2012 u l-2022 (ara l-Illustrazzjoni 2)¹⁸.

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

Illustrazzjoni 2: In-nefqa tan-negozji fuq ir-riċerka u l-iżvilupp fis-setturi tax-xjenza tal-ħajja (minn Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



L-isfidi quddiemna

L-UE qed tiffaċċja **kompetizzjoni qalila fil-livell globali** minn ekonomiji ohra bħall-Istati Uniti u ċ-Ċina, b'distakk fl-innovazzjoni li qed jikber u nuqqas allarmanti li l-innovazzjoni tissarraf fi prodotti jew f'servizzi. Il-kumpaniji innovattivi **qed isibuha diffiċli biex jespandu fl-Ewropa**¹⁹. Id-distakk fl-investimenti ta' kapital ta' riskju qed jikber ukoll. Dawn ix-xejriet negattivi jindikaw ostakli strutturali li qed jaffettwaw il-ktajjen tal-valur tax-xjenza tal-ħajja tal-Ewropa. **L-ekosistemi frammentati tar-riċerka u tal-innovazzjoni, il-valorizzazzjoni limitata u spiss ittardjata** tar-rivoluzzjonijiet fit-teknoloġija u l-użu **insuffiċjenti tad-data u tal-intelligenza artifiċjali (IA)** qed jillimitaw il-potenzjal tagħna.

Barra minn hekk, xi xejriet fis-settur tax-xjenzi tal-ħajja jindikaw żviluppi inkwetanti: pereżempju f'termini tal-ġhadd ta' provi kliniċi mwettqa²⁰ jew is-sehem mis-suq għall-prodotti ta' valur għoli bħall-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ATMPs, Advanced Therapy Medicinal Products).

Xi kultant l-innovaturi tax-xjenza tal-ħajja jridu joperaw ukoll f'**oqfsa regolatorji kumplessi**. Spiss l-innovaturi jiffaċċjaw il-htieġa li jsegu kemm il-leġislazzjoni tal-UE kif ukoll il-leġislazzjoni nazzjonali, li mhumix favorevoli biżżejjed għall-innovazzjoni u validi għall-futur, u ma jkollhomx perkorsi ċari biex jaċċessaw is-swieq. Ir-riskji li tintilef il-kompetittività favur reġjuni ohra huma partikolarment għoljin f'oqsma bħall-apparati mediċi u r-riċerka klinika. Dan jirrikjedi li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jigbdu haġel wiehed flimkien.

Huwa essenzjali li jingħelbu dawn l-ostakli biex jiġi sfruttat il-potenzjal sħiħ tax-xjenzi tal-ħajja. Fir-rigward tal-bijoteknoloġiji, il-Kummissjoni diġà qed tivvaluta kif se tirrazzjonalizza l-leġislazzjoni tal-UE u l-implimentazzjoni tagħha biex tnaqqas il-frammentazzjoni, tisfrutta l-

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

²⁰ L-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni (KPIs, Key Performance Indicators) għall-monitoraġġ tal-ambjent Ewropew tal-provi kliniċi. Dokumenti – l-Unjoni Ewropea (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

potenzjal għas-simplifikazzjoni u tqassar iż-żmien biex l-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija jaslu fis-suq. L-Att dwar il-Bijoteknoloġija li qed jittejjja se jkollu l-għan li jaċċellera t-trasformazzjoni tal-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija fi proċessi u fi prodotti industrijali mtejbja li jistgħu jiddaħhlu fis-suq.

L-isfruttar tal-potenzjal tax-xjenzi tal-ħajja vibranti fl-UE – strategija għax-xjenzi tal-ħajja Ewropej

L-oġettiv kumplessiv ta' din l-istrategija hu li l-UE tigi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja għax-xjenzi tal-ħajja sal-2030²¹. L-istrategija tħabbar sensiela ta' azzjonijiet għall-iżvilupp u għall-implimentazzjoni fis-sinjura li ġejjin biex titrawwem ekosistema dinamika u kompetittiva tax-xjenzi tal-ħajja. It-tweqqif ta' din il-viżjoni jeħtieġ azzjoni koordinata tul il-katina tal-valur kollha tax-xjenzi tal-ħajja — mir-riċerka u l-innovazzjoni sal-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' prodotti u ta' servizzi sikuri u sostenibbli mill-utenti. Dan jirrikjedi wkoll ħidma flimkien mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati fix-xjenza tal-ħajja sabiex isir l-iktar użu effettiv tal-investimenti, tal-għarfien espert u tar-riżorsi.

Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, l-istrategija tipproponi azzjoni fi tliet fażijiet interkonnessi, li kollha jirfdu l-“vjaġġ tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja”:

- l-ottimizzazzjoni tal-ekosistema tar-riċerka u tal-innovazzjoni biex jinkiseb settur tax-xjenza tal-ħajja globalment kompetittiv: permezz tal-kooperazzjoni msahħa u l-użu ottimizzat tar-riżorsi, il-promozzjoni ta' approċċ olistiku, l-użu tas-setgħa tad-data u tal-IA, l-iżgurar ta' hiliet adegwati u l-appoġġ għal industrija sostenibbli;
- l-iżgurar ta' aċċess bla xkiel u rapidu għas-suq għall-innovazzjonijiet fix-xjenza tal-ħajja: permezz ta' regolamentazzjoni iktar favorevoli għall-innovazzjoni, l-użu tal-prinċipju tal-innovazzjoni kif ukoll ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, u mobilizzazzjoni aħjar tal-investimenti privati u pubbliċi;
- l-ixprunar tal-implimentazzjoni u tal-użu tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja: permezz ta' mezzi aħjar ta' involviment maċ-ċittadini biex tingheleb id-diżinformazzjoni u tinbena l-fiduċja, u biex issir ħidma iktar mill-qrib mal-utenti finali sabiex jiġu żgurati soluzzjonijiet adegwati għall-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom.

Diversi inizjattivi tal-UE, inkluż l-istrategija tal-UE għall-kumpaniji start-up u għall-kumpaniji scale-up²², l-istrategija tal-unjoni għat-tfaddil u l-investimenti²³, l-Unjoni tal-Hiliet²⁴, u l-Att tal-UE dwar il-Bijoteknoloġija, l-istrategija ta' kontromizuri mediċi, l-istrategija għall-kumulazzjoni tar-riżervi u l-istrategija dwar il-bijoeconomija li qed jittejjew, se jikkontribwixxu biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti fl-istrategija għax-xjenzi tal-ħajja Ewropej.

²¹ Il-progress se jitkejjel skont indikaturi li jintraċċaw it-tkabbir fis-settur bħall-impjieg, il-valur miżjud, in-nefqa tan-negozji fir-riċerka u l-iżvilupp u l-għadd ta' provi kliniċi f'diversi pajjiżi.

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

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

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

Il-Kummissjoni tippromovi koordinazzjoni msahha tas-servizzi tagħha biex timplimenta u timmonitorja l-azzjonijiet fl-istrategija.

Iktar minn EUR 10 biljun mill-programmi ta' finanzjament tal-UE (Orizzont Ewropa, l-UE għas-Sahha, Ewropa Digitali, LIFE, Fond għall-Innovazzjoni, Erasmus+) kull sena jappoġġaw azzjoni biex tigi implimentata din l-istrategija fil-qafas finanzjarju pluriennali attwali.

2. L-OTTIMIZZAZZJONI TAL-EKOSISTEMA TAR-RIĊERKA U TAL-INNOVAZZJONI BIEX JIĠI PROMOSS SETTUR TAX-XJENZA TAL-HAJJA GLOBALMENT KOMPETITIV

It-tishih tar-riċerka u tal-innovazzjoni Ewropej

Il-holqien ta' għarfien ġdid huwa bażi essenzjali għal ekosistema vibranti tax-xjenzi tal-hajja u għall-iżvilupp ta' teknoloġiji u ta' innovazzjonijiet. Orizzont Ewropa, il-programm qafas tal-UE għar-riċerka u għall-innovazzjoni, jappoġġa r-riċerka fundamentali u fil-fruntieri tal-għarfien²⁵ u jaħdem biex l-iskoperti emergenti jissarrfu f'applikazzjonijiet u f'prodotti prattiċi²⁶, inkluż permezz ta' proġetti interdixxiplinari kollaborattivi²⁷. Dan huwa kkomplementat mill-politika ta' koeżjoni tal-UE li tiffoka fuq it-tishih tal-kapaċitajiet reġjonali tar-riċerka u tal-innovazzjoni. Il-Kummissjoni se tkompli tappoġġa riċerka robusta fix-xjenza tal-hajja. Il-Kummissjoni se tappoġġa wkoll infrastrutturi pan-Ewropej tar-riċerka u tat-teknoloġija²⁸ u se tottimizza l-proċessi tal-produzzjoni, eż. għat-teknoloġiji tal-bijoeconomija. **L-istrategija li jmiss tal-UE dwar l-infrastrutturi tar-riċerka u tat-teknoloġija** se jkollha l-għan li ssahha is-sostenibbiltà, il-koordinazzjoni u l-aċċessibbiltà tagħhom.

Għalkemm l-UE għandha pedament b'saħħtu tar-riċerka u tal-innovazzjoni, qed tiffaċċja ostakli biex issarraff l-iżvolti xjentifiċi f'applikazzjonijiet fid-dinja reali. Minkejja firxa ta' strumenti ta' finanzjament, l-UE għad trid teċċella fl-ghoti ta' appoġġ għat-teknoloġiji fl-istadji tal-iżvilupp u ma għandhiex biżżejjed finanzjament ta' segwitu għal riżultati promettenti.

L-isfida tal-frammentazzjoni u tal-kompartimentalizzazzjoni tista' tingheleb billi **jitleqqghu flimkien id-dixxiplini tax-xjenza tal-hajja, il-partijiet ikkonċernati u l-finanzjament f'ekosistemi tar-riċerka u tal-innovazzjoni** li jkunu dinamiċi u konnessi bħala kooperazzjoni bejn ir-riċerkaturi, l-innovaturi, l-industrija, l-utenti u dawk li jfasslu l-politiki, ladarba jinsabu f'pożizzjoni aħjar biex iqabblu l-htigijiet speċifiċi sabiex jinstabu soluzzjonijiet b'innovazzjoni promettenti. Dawn itejbu wkoll l-effiċjenza tal-proċess biex l-għarfien jissarraff f'applikazzjonijiet fid-dinja reali.

²⁵ Ara pereżempju l-Kunsill Ewropew tar-Riċerka (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) u l-Pathfinder tal-EIC (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Ara r-rapport ta' monitoraġġ bianwali tal-2024 dwar is-shubijiet f'Orizzont Ewropa (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) u l-Aċċelleratur tal-EIC (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Orizzont Ewropa, pilastru II – Sfidi globali u kompetittività industrijali Ewropea.

²⁸ Diġà hemm tliet infrastrutturi tat-teknoloġija għall-ittestjar tas-sikurezza tat-teknoloġiji mediċi u erbġha għall-materjali b'bażi bijoloġika nanoabilitati: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials (Laboratorji Sperimentali ta' Innovazzjoni Miftuħa għall-Materjali Avanzati) – Il-Kummissjoni Ewropea (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

Il-mudelli ta' suċċess għall-ekosistemi tar-riċerka u tal-innovazzjoni jinkludu shubijiet, missjonijiet u bijoraggruppamenti. Is-Shubijiet Ewropej²⁹ u l-Missjonijiet tal-UE³⁰ fil-qafas ta' Orizzont Ewropa jrawmu kollaborazzjoni fit-tul, inaqqsu l-frammentazzjoni u jwasslu għal skala kritika.

Is-shubija kofinanzjata tal-Alleanza Ewropea għar-Riċerka dwar il-Mard Rari (ERDERA, European Rare Diseases Research Alliance³¹) għandha l-għan li twassal biex l-Ewropa jkollha rwol ta' mexxej fil-livell globali fir-riċerka u fl-innovazzjoni fil-qasam tal-mard rari billi tlaqqa' flimkien lill-finanzjaturi tar-riċerka tal-UE u lil dawk nazzjonali. Tinkludi wkoll l-infrastrutturi Ewropej tar-riċerka fix-xjenzi tal-ħajja, il-Pjattaforma Ewropea dwar ir-Reġistrazzjoni tal-Mard Rari ġestita mill-JRC³², l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, in-Networks Ewropej ta' Referenza ffinanzjati mill-UE għas-Saħħa³³ u l-organizzazzjonijiet pubbliċi, il-fondazzjonijiet u l-industrija li jwettqu r-riċerka. Shubijiet oħra kofinanzjati mill-UE jinkludu Biodiversa+ li toffri opportunitajiet għar-restawr u għall-protezzjoni tal-ekosistemi u biex tappoġġa Saħħa Wahda u s-Shubija Ewropea dwar is-Saħħa u l-Benesseri tal-Annimali³⁴ li toffri opportunitajiet biex titrawwem ir-riċerka fix-xjenzi tal-ħajja sabiex tissaħħaħ is-saħħa tal-annimali. Fi hdan il-Politika Agrikola Komuni, is-Shubija Ewropea għall-Innovazzjoni għall-Produttività u għas-Sostenibbiltà Agrikola tappoġġa proġetti innovattivi lokali minn isfel għal fuq, biex jiġi żgurat li l-avvanzi fix-xjenzi tal-ħajja jsiru innovazzjonijiet prattiċi li jindirizzaw il-ħtigijiet reali tal-bdiewa, tal-forestiera u tal-komunitajiet rurali.

L-għan tal-Missjoni tal-UE "Patt dwar il-Ħamrija għall-Ewropa" (Missjoni dwar il-Ħamrija)³⁵ hu li jinholqu 100 Laboratorju Ħaj u Fanali sal-2030 biex tiġi promossa l-ġestjoni sostenibbli tal-art u tal-ħamrija f'żoni urbani u rurali.

Sabiex tkompli tappoġġa l-implimentazzjoni tal-innovazzjonijiet fix-xjenzi tal-ħajja fl-ekosistemi kollha tar-riċerka u tal-innovazzjoni, l-UE, permezz tal-Politika ta' Koeżjoni tagħha, se trawwem interkonnettività u koeżjoni territorjali iktar b'saħħithom fost l-atturi lokali, reġjonali u nazzjonali. Permezz tal-kapitalizzazzjoni mill-flessibbiltajiet il-ġodda introdotti permezz tar-rieżami ta' nofs it-terminu tal-Politika ta' Koeżjoni, b'mod partikolari l-għażla li r-rizorsi tal-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali jiġu riallokati għall-istrument tal-Investment Interreġjonali fl-Innovazzjoni (I3), dan jista' jgħin għall-iskalar tas-soluzzjonijiet tax-xjenzi tal-ħajja u biex jiġu integrati aħjar il-ktajjen tal-valur tar-riċerka u tal-innovazzjoni fil-pajjiżi u fir-reġjuni kollha.

Il-Komunità tal-Istitut Ewropew tal-Innovazzjoni u t-Teknoloġija (**EIT, European Institute of Innovation and Technology**), b'mod partikolari l-EIT Saħħa, l-EIT Ikel, l-EIT Klima u l-Komunitajiet tal-Għarfien u l-Innovazzjoni dwar l-Ilma (KICs, Knowledge and Innovation

²⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en.

³⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en.

³¹ <https://erdera.org/>.

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

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

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.

Communities) tal-EIT li ġejjin, għandhom rwol ċentrali fl-avvanz tax-xjenzi tal-hajja fl-Ewropa kollha. Dan ikopri l-edukazzjoni, l-intraprenditorija, l-investment, u l-kollaborazzjoni transsettorjali, li kollha huma mmirati lejn it-trawwim tal-innovazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi ewlenin tal-kura tas-saħħa, tal-agrikoltura, tas-sistemi tal-ikel jew dawk relatati mal-klima.

Il-bijoraggruppamenti, appoġġati wkoll mill-attivitajiet tal-Pjattaforma Ewropea għall-Kollaborazzjoni bejn ir-Raggruppamenti, jirrappreżentaw tip ieħor ta' ekosistema fil-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali. Dawn ilaqgħu flimkien partijiet ikkonċernati differenti bil-ħsieb li jhaffu l-innovazzjoni billi jikkonċentraw l-għarfien f'oqsma speċifiċi tax-xjenza tal-hajja, speċjalment fil-bijoteknoloġija. Tali mudelli għandhom jiġu sfruttati għall-provi kliniċi f'diversi pajjiżi u għall-ATMPs.

L-isfruttament tal-kapaċitajiet tal-bijoraggruppamenti Ewropej se jiġġenera wkoll benefiċċji kbar. L-Ewropa diġà tospita diversi bijoraggruppamenti. Hemm lok li tittejjeb il-pożizzjoni globali³⁶ tagħhom biex jiġi attirat il-kapital privat, tiġi xprunata l-intraprenditorija u jiġi żgurat li l-UE tibqa' kompetittiva. Billi tidentifika iktar ċentri ta' eċċellenza³⁷, l-UE tista' tagħti spinta lill-kapaċità tagħha fl-innovazzjoni tax-xjenza tal-hajja.

Tali ekosistemi tar-riċerka u tal-innovazzjoni huma tajbin ħafna, eż. biex tiġi żgurata l-ġestjoni sostenibbli tal-bijomassa, jew l-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi jew għal mediċini kritiċi, li se jkunu koperti rispettivament permezz tal-istrateġija **dwar il-bioekonomija, l-istrateġija ta' kontromiżuri mediċi** u l-**Att dwar il-Mediċini Kritiċi** li qed jittejjew³⁸. Ir-rapporti ta' Draghi u Letta jindikaw il-ħtieġa għal azzjonijiet b'mod partikolari għall-provi kliniċi f'diversi pajjiżi u għall-ATMPs.

L-investment fir-riċerka u fl-iżvilupp tal-ATMPs huwa kruċjali mhux biss biex jittejjbu l-eżiti tal-pazjenti iżda wkoll biex tissaħħaħ il-pożizzjoni tal-Ewropa fir-rwol tagħha ta' mexxej fil-livell globali fl-innovazzjoni bijomedika. L-ATMPs jirrappreżentaw kategorija mill-iktar avvanzata ta' trattamenti maħsuba għat-trattament ta' firxa wiesgħa ta' mard tal-bnedmin, inkluż mard gravi, kroniku jew rari fejn it-trattamenti standard spiss ma jkunux biżżejjed.

Pereżempju, it-tfal bil-marda ġenetika rari ADA-SCID (magħrufa bħala “tfal bil-marda tal-immunodeficijenza kombinata gravi”) kellhom jgħixu f'kundizzjonijiet sterili u iżolati minhabba s-sistema immunitarja kompromessa tagħhom. Ir-riċerkaturi Ewropej kienu pijunieri tal-ewwel ATMP għat-trattament tal-ADA-SCID, parzjalment iffinanzjat mill-programmi qafas għar-riċerka u għall-innovazzjoni³⁹. It-terapija, li jeħtieġ li tingħata darba biss, tikkoreġi l-gene difettuż fiċ-ċelloli immunitarji u b'hekk tippermetti lil dawn it-tfal imorru lura l-iskola u jgħixu

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

³⁷ Iċ-Ċentri ta' Eċċellenza huma entitajiet speċifiċi fi hdan il-bijoraggruppamenti li jkunu ffukati fuq qasam partikolari ta' għarfien espert, u jipprovdu infrastrutturi ewlenin tal-innovazzjoni għall-avvanzi tar-riċerka f'teknoloġiji speċifiċi ta' valur għoli, għat-trasferiment tal-għarfien u għall-iżvilupp tal-prodotti.

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

³⁹ Terapiji avvanzati bbażati fuq iċ-ċelloli għat-trattament tal-immunodeficijenza primarja (CELL-PID; PQ7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); L-iżvilupp ta' mediċini ġenetiċi għall-immunodeficijenza kombinata severa (SCIDNET; Orizzont 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

hajja sodisfaċenti. Eżempju ieħor huwa l-proġett Arrest Blindness⁴⁰, li żviluppa bijokornea li terġa' tagħti l-vista lil pazjenti li kieku kienu jibqgħu b'insuffiċjenza fil-vista jew għomja⁴¹.

Il-provi kliniċi huma tip ta' riċerka li tistudja testijiet u trattamenti godda u li tevalwa l-effetti tagħhom fuq l-eżitu tas-saħħa tal-bnedmin jew tal-annimali⁴². Dawn l-istudji ta' riċerka huma essenzjali biex l-iskoperti xjentifiċi jissarrfu f' soluzzjonijiet tal-kura tas-saħħa fid-dinja reali⁴³. L-Ewropa għandha vantaġġi uniċi fir-riċerka klinika umana, bis-saħħa tal-popolazzjoni kbira u d-diversità ġenetika rikka tagħha, kif ukoll l-eċċellenza xjentifika, l-infrastrutturi tar-riċerka, u l-istandards għoljin tal-etika, tal-kwalità u tas-sikurezza. Approċċ inklużiv għall-provi kliniċi huwa essenzjali biex jiġu sfruttati dawn il-vantaġġi⁴⁴.

Sabiex intejbu l-qafas għar-riċerka klinika fl-Ewropa jeħtieġ li nindirizzaw l-isfidi regolatorji (ara t-taqsima 3) u ntejbju l-ekosistema tar-riċerka klinika, pereżempju permezz ta' infrastrutturi ta' appoġġ kif ukoll ċentri u networks tal-provi kliniċi. Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi mobilizzat iktar finanzjament għall-provi kliniċi f'diversi pajjiżi fl-Ewropa u li jiġi promoss il-mudell ta' ċentri tar-riċerka klinika integrati reġjonalment, speċjalment biex jiġu appoġġati l-SMEs u favur riċerka klinika li tippromwovi s-saħħa pubblika.

Il-Kummissjoni se tkompli tikkontribwixxi għall-faċilitazzjoni tal-provi kliniċi f'diversi pajjiżi permezz ta' sħubijiet Ewropej, inkluż l-Impriza Kongunta Inizjattiva għal Saħħa Innovattiva (IHI JU, Innovative Health Initiative Joint Undertaking)⁴⁵, filwaqt li se tikkapitalizza b'mod partikolari mill-infrastrutturi eżistenti Ewropej tar-riċerka⁴⁶, min-networks tal-provi kliniċi jew mill-mekkaniżmi għall-koordinazzjoni tal-provi kliniċi relatati mat-tnejja⁴⁷. Il-Kummissjoni se twettaq ukoll proġett pilota ta' approċċ ġdid għall-finanzjament ta' provi kliniċi f'diversi pajjiżi u se tipproponi azzjonijiet ulterjuri biex ittejjeb ix-xenarju tal-finanzjament.

⁴⁰ Terapiji Riġenerattivi u restawrattivi Avanzati għall-ġlieda kontra l-ghama tal-kornea (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Il-kumpanija Żvediża LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) wettqet żvilupp ulterjuri tal-kornea bil-bijoinġinerija: LinkCor® huwa impjant tal-kornea bijokompatibbli għall-ġestjoni tal-ghama u tal-insuffiċjenza tal-kornea.

⁴² Ara d-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organization) (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); fir-Regolament 536/2014 dwar il-Provi Kliniċi, il-provi kliniċi huma definiti b'mod iktar strett bħala l-ittestjar ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fuq il-bnedmin f'kundizzjonijiet speċifiċi.

⁴³ Dan jinkludi t-trattamenti bbażati fuq tekniki tal-mediċina nukleari, bħat-terapija tal-kanċer immirata innovattiva, filwaqt li jiġi promoss l-aċċess għall-pazjenti Ewropej. F'dan il-qasam, bis-saħħa tal-infrastruttura u l-assi nukleari disponibbli, iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni żviluppa l-Actinium-225-PSMA rivoluzzjonarju. Dan il-kompost innovattiv wera l-potenzjal kbir ta' terapija alfa mmirata għat-trattament tal-kanċer u stimola interess sinifikanti madwar id-dinja fl-iżvilupp ta' iktar radjofarmaċewtiċi ttikkettati bl-Actinium-225.

⁴⁴ Ara l-[Guidance for best practices for clinical trials](#) (Gwida għall-aħjar prattiki għall-provi kliniċi, 2024) tad-WHO.

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

⁴⁶ Pereżempju l-ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), in-Network Ewropew tal-Infrastruttura tar-Riċerka Klinika (<https://ecrin.org/ecrin.org>); il-BBMRI (European Research Infrastructure for biobanking and biomolecular resources), l-Infrastruttura Ewropea tar-Riċerka għall-bijobanek u għar-riżorsi bijomolekulari (<https://www.bbmri-eric.eu>); jew l-EATRIS (European infrastructure for translational medicine), l-infrastruttura Ewropea għall-mediċina translazzjonali (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Is-Sottogrupp tal-Bord tal-HERA li jagħti l-pariri dwar il-prijoritizzazzjoni tal-provi kliniċi u tal-finanzjament tagħhom għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika

(E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=mt&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Proġett CoMECT ta' Orizzont Ewropa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

Il-Kummissjoni qed taħdem ukoll fuq l-inizjattiva dwar l-Aċċellerazzjoni tal-Provi Kliniċi fl-Unjoni Ewropea (ACT EU, Accelerating Clinical Trials in the European Union⁴⁸) biex tappoġġa l-provi kliniċi permezz tal-innovazzjoni regolatorja, teknoloġika u tal-proċessi.

Il-Kummissjoni se tkompli taħdem flimkien mal-kumitati tal-etika tar-riċerka medika tal-Istati Membri fl-inizjattiva **Etika Medika tal-UE**⁴⁹, biex iżżid l-isforzi sabiex tallinja l-proċeduri operazzjonali tagħhom. F'dan il-kuntest, se jkompli l-iżvilupp ta' mudelli li jistgħu jikkontribwixxu għall-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti nazzjonali u se jiġi inċentivat l-użu tagħhom.

Fir-rigward tal-ghadd dejjem jikber ta' trattamenti innovattivi u personalizzati li jikkombinaw il-medicini u l-apparati mediċi, il-**programm COMBINE**⁵⁰ jappoġġa lill-isponsors meta japplikaw kemm il-qafas regolatorju għall-provi kliniċi tal-medicini kif ukoll għall-apparati mediċi. Il-programm għandu l-għan li jirrazzjonalizza l-interfaċċa bejn dawn l-oqfsa regolatorji. Qed jitwettaq proġett pilota ta' **proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata "li tiffa' kollox f'keffa wahda"**, u li tikkombina l-approvazzjoni mill-awtoritajiet tal-medicina u tal-apparati mediċi u mill-kumitati tal-etika f'diversi Stati Membri fi proċess wiehed, biex b'hekk jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-isponsors.

Minhabba l-potenzjal tas-shubijiet u tal-bijoraggruppamenti, il-Kummissjoni thegġegħ lill-Istati Membri u lil shab oħra biex jixprunaw l-appoġġ tagħhom għas-shubijiet Ewropej u biex jespandu l-investment immirat għar-riċerka u għall-innovazzjoni fil-livelli lokali, reġjonali u nazzjonali.

Finalment, biex tibqa' minn ta' quddiem globalment, l-UE trid tidentifika żvolti xjentifiċi emergenti fi stadju bikri permezz ta' **"analizi tal-prospettivi"**⁵¹ u mbagħad trid tappoġġa t-trasformazzjoni rapida tagħhom f'innovazzjoni. Dan jgħin biex jinforma l-investimenti pubbliċi⁵² u l-prijorizzazzjoni tagħhom. Il-**Grupp ta' Koordinazzjoni tax-Xjenzi tal-Hajja** (ara t-Taqsim 5) se jkollu rwol ċentrali fl-immappjar tal-opportunitajiet, fl-allinjament tal-prijoritajiet ta' finanzjament u fl-integrazzjoni tal-attivitajiet eżistenti⁵³.

Azzjonijiet proposti:

- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni se tipproponi pjan ta' investment għar-riċerka klinika biex tiffaċilita l-finanzjament għall-provi kliniċi f'diversi pajjiżi, f'konformità mar-regoli dwar il-kompetizzjoni, u biex tkompli tiżviluppa u tirrazzjonalizza l-infrastrutturi Ewropej tar-riċerka fil-qasam tar-riċerka klinika.

⁴⁸ ACT EU hija inizjattiva konġunta tal-Kummissjoni, tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicini nazzjonali (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

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

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

⁵¹ L-identifikazzjoni ta' evidenza emergenti u ta' sinjali bikrin ta' bidla fil-preżent biex tghin halli jiġu antiċipati l-impatti futuri potenzjali tagħhom (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), inkluż fir-rigward ta' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi b'potenzjal ta' applikazzjoni.

⁵² Ara pereżempju r-Rapport tat-Teknoloġija tal-EIC tal-2024.

⁵³ Pereżempju permezz tal-użu tar-Radar tal-Innovazzjoni (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); jew studji bħal "Weak signals in Science and Technologies" (Sinjali Dgħajfin fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji, 2024; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

- *(Azzjoni emblematica) Il-Kummissjoni se toħloq network ta' Ċentri Ewropej ta' Eċċellenza għall-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ATMPs) biex tikkordina l-iżvilupp ulterjuri tagħhom, flimkien mal-Istati Membri, filwaqt li tqis iċ-ċentri eżistenti, b'appoġġ finanzjarju ta' EUR 4 miljun mill-programm ta' hidma ta' Orizzont Ewropa għall-2026-2027⁵⁴.*
- *Il-Kummissjoni se tkompli tappoġġa, timmonitorja u tevalwa l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi bl-għan kumplessiv li l-Ewropa ssir iktar kompetittiva għall-provi kliniċi u għall-investimenti fir-riċerka medika.*
- *Il-Kummissjoni se tniedi proġett pilota għal finanzjament gradwali f'fażijiet għar-riċerka kollaborattiva fil-qafas tal-programm ta' hidma ta' Orizzont Ewropa għall-2026-2027⁵⁵, filwaqt li se tisfrutta r-riżultati minn proġetti preċedenti tal-UE, sabiex taċċellera l-iżvilupp ta' teknoloġiji tas-saħħa promettenti.*
- *Il-Kummissjoni se tesplora proġett pilota biex tidentifika u tisfrutta l-opportunitajiet ta' kollaborazzjoni bejn ir-raggruppamenti tal-bijoteknoloġija tal-UE madwar l-UE, b'enfasi fuq l-appoġġ għall-espansjoni tal-kumpaniji start-up tagħhom kif ukoll fuq it-tisħiħ tal-pożizzjoni globali tagħhom fl-innovazzjoni industrijali. L-azzjoni għandha tibni fuq azzjonijiet eżistenti, bħall-Pjattaforma Ewropea għall-Kollaborazzjoni bejn ir-Raggruppamenti.*

Il-promozzjoni ta' approċċ olistiku għax-xjenzi tal-hajja

Attwalment l-UE ma għandhiex qafas koerenti u integrat għax-xjenzi tal-hajja, li jillimita l-ambitu għall-allinjament tal-politiki, għall-kollaborazzjoni transsettorjali u għas-soluzzjonijiet sostenibbli. L-oqsma li kieku jibbenefikaw ferm minn qafas iktar integrat huma dawk li jeħtieġu approċċi ta' Saħħa Wahda, kif ukoll il-qasam li jistudja r-rabtiet bejn it-tibdil fil-klima u s-saħħa.

L-approċċ ta' **Saħħa Wahda**⁵⁶ jirrikonoxxi l-interkonnnettività tas-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent u jfittex li jindirizza l-isfidi globali b'mod sostenibbli. L-UE tista' tħaddan l-approċċ ta' Saħħa Wahda biex tipproteġi aħjar is-saħħa tan-nies, tagħti s-setgħa lit-tranżizzjoni ekoloġika u tixpruna l-kompetittività. L-iżgurar tas-saħħa ambjentali u t-trażżin tal-estinzjoni tal-ispeċijiet huma ta' importanza kbira. L-opinjoni xjentifika, “**One Health Governance in the EU**”⁵⁷, tirrakkomanda azzjoni biex jiġu indirizzati l-frammentazzjoni tal-politiki, in-nuqqas ta' transdixxiplinarjetà u interdixxiplinarjetà, u l-koordinazzjoni insuffiċjenti fost is-setturi relatati. Eżempju ewlieni ta' valur miżjud bl-adozzjoni ta' approċċ ta' Saħħa Wahda huwa l-għieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, li tista' tingheleb biss jekk jiġu kkunsidrati l-interkonnnessjonijiet bejn il-bnedmin, l-annimali u l-ambjent. L-UE tista' tibni l-hidma tagħha f'dan il-qasam fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet

⁵⁴ Fil-pakketti finanzjarji eżistenti tal-programm.

⁵⁵ Fil-pakketti finanzjarji eżistenti tal-programm.

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

⁵⁷ L-opinjoni xjentifika mill-Mekkanizmu ta' Konsulenza Xjentifika tiegħu “One Health Governance in the European Union” (Il-Governanza ta' Saħħa Wahda fl-Unjoni Ewropea) (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>).

tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ ta' Saħħa Waħda⁵⁸ u l-kollaborazzjonijiet bejn l-UE u l-Istati Membri⁵⁹. Eżempju iehor huwa tnejn u rispons aħjar għall-mard infettiv, fejn kollaborazzjonijiet bħal DURABLE⁶⁰, network ta' laboratorji tas-saħħa pubblika u tal-annimali u istituti ta' riċerka akkademika, isahħu l-kapaċità tal-UE li tirrispondi malajr għal theddidiet transfruntieri serji u emergenti għas-saħħa.

L-adozzjoni ta' approċċ ta' Saħħa Waħda tohloq ukoll opportunitajiet sinifikanti fil-qasam tal-**mikrobijomi**, li huma komunitajiet ta' mikroorganizmi bħal batterji jew fungi li jgħixu flimkien f'ambjent speċifiku, b'interkonnessjonijiet profondi. Fehim profond tal-mikrobijomi u tal-interazzjonijiet tagħhom jgħid li opportunitajiet biex jitlejbu u jinholqu prodotti ġodda għas-saħħa, l-ikel, l-agrikoltura u l-forestrija sostenibbli, l-akkwakultura u r-restawr ekoloġiku.

B'mod parallel, jehtieg li napprofondixxu l-fehim tar-rabtiet bejn it-tibdil fil-klima u s-saħħa, b'attenzjoni għal gruppi ta' etajiet differenti, inklużi l-persuni mdahhlin fiż-żmien u l-persuni b'diżabbiltà⁶¹. **L-aġenda strateġika l-ġdida ta' riċerka u ta' innovazzjoni dwar is-saħħa u t-tibdil fil-klima**⁶² se tappoġġa l-iżvilupp u l-introduzzjoni ta' soluzzjonijiet b'impatt kbir, inkluż għodod ta' sorveljanza tar-riskji għas-saħħa, interventi li jtejjbu l-prevenzjoni u teknoloġiji mediċi b'livell baxx ta' emissjonijiet tal-karbonju. **Il-pjan Ewropew għall-adattament għat-tibdil fil-klima** li qed jittejjba se jassisti lill-Istati Membri fit-tishih tal-ippjanar tar-reżiljenza, l-aġġornament tal-valutazzjonijiet tar-riskju klimatiku u l-iżvilupp ta' infrastruttura iktar robusta u reżiljenti għat-tibdil fil-klima filwaqt li titqies l-esperjenza miġbura mill-Missjoni tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima⁶³ kif ukoll il-kunċetti u l-prinċipji tal-Bauhaus Ewropea l-Ġdida.

Azzjonijiet proposti:

- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni se tippromwovi approċċi ta' Saħħa Waħda fir-riċerka u fl-innovazzjoni billi tikkollabora mal-Istati Membri u ma' partijiet ikkonċernati oħra biex:
 - i) tidentifika iktar oqsma ta' prijorità li jibbenefikaw minn approċċi ta' Saħħa Waħda biex jiġu kkunsidrati għall-appoġġ finanzjarju, u jiġu sfruttati d-data u r-repożitorji eżistenti, u
 - ii) tiżviluppa gwida sabiex tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni interdixxiplinari u transdixxiplinari f'Saħħa Waħda.
- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni għandha l-ambizzjoni li tagħmel lill-UE innovatur ta' klassi dinjija f'soluzzjonijiet ta' Saħħa Waħda bbażati fuq il-mikrobijomi, inkluż billi timmobilizza kważi EUR 100 miljun fil-qafas tal-programmi ta' ħidma ta'

⁵⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach_en.

⁵⁹ Eż. l-Inizjattiva ta' Programmar Kongunt dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (<https://www.jpiamr.eu/>), is-shubija Ewropea li qed tittejjba dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi ta' Saħħa Waħda (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>), jew l-Azzjoni Kongunta Ewropea dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi u l-Infekzjonijiet Assoċjati mal-Kura tas-Saħħa (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Ara pereżempju <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/mt/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.

Orizzont Ewropa għall-2026-2027 sabiex tappoġġa l-iżvilupp u l-introduzzjoni ta' tali soluzzjonijiet.

- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni se timplimenta l-aġenda strateġika l-għdida tar-riċerka u tal-innovazzjoni dwar **is-saħħa u t-tibdil fil-klima**, inkluż permezz tal-mobilizzazzjoni ta' finanzjament ta' EUR 170 miljun minn Orizzont Ewropa u se tistieden lill-Istati Membri u lill-industrija biex jikkontribwixxu. Il-Kummissjoni se tipproponi wkoll kollaborazzjoni globali fir-riċerka biex trawwem l-allinjament bejn il-finanzjaturi globali, biex tappoġġa l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet biex tiżdied ir-reżiljenza tagħna, u biex tappoġġa l-adattament għat-tibdil fil-klima u l-mitigazzjoni tiegħu.
- Il-Kummissjoni se tiżviluppa aġenda strateġika tar-riċerka u tal-innovazzjoni dwar is-sistemi tal-ikel sabiex trawwem l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet kompetittivi, sostenibbli u reżiljenti tas-sistemi tal-ikel, filwaqt li tikkomplementa l-approċċ strateġiku li jmiss għar-riċerka u għall-innovazzjoni fl-agrikoltura, fil-forestrija u fiż-żoni rurali li ġie mħabbar fil-Viżjoni għall-agrikoltura u għall-ikel⁶⁴.

L-isfruttar tas-setgħa tad-data u tal-IA għall-innovazzjoni rivoluzzjonarja

L-aċċess għal settijiet tad-data fuq skala kbira u ta' kwalità għolja u l-kapaċità li jiġu analizzati huma essenzjali biex l-iskoperti tax-xjenza tal-ħajja javvanzaw. L-isplużjoni tad-data ġġenerata madwar id-dinja⁶⁵, flimkien ma' avvanzi rapidi fl-intellijenza artifiċjali (IA) joffru opportunitajiet sinifikanti għal oqsma differenti bħall-ambjent jew is-saħħa. Dawn jinkludu l-analiżi ta' sistemi bijoloġiċi kumplessi, l-iżvilupp ta' kura tas-saħħa personalizzata, inkluż soluzzjonijiet imfassla apposta għal popolazzjonijiet speċifiċi bħan-nisa u l-persuni mdahhlin fiż-żmien u hafna iktar.

L-Ewropa kienet minn ta' quddiem fl-adozzjoni tal-IA għar-riċerka xjentifika u tnedew diversi inizjattivi tal-UE biex jiġu sfruttati l-kapaċitajiet Ewropej tal-IA u tad-data⁶⁶.

Il-Pjan ta' Azzjoni għall-Kontinent tal-IA⁶⁷, l-istrateġija Apply AI li jmiss, flimkien ma' strateġija ddedikata għall-IA fix-xjenza u l-Fabbriki tal-IA⁶⁸, se jkomplu jaċċelleraw l-implimentazzjoni mhux uniformi tal-IA u jiffaċilitaw l-iżvolti tax-xjenza tal-ħajja xprunati mill-IA⁶⁹. Mill-inqas 10 minn 13-il Fabbrika tal-IA, li jlaqqgħu flimkien ir-riżorsi u l-partijiet ikkonċernati meħtieġa biex jinbnew mudelli u applikazzjonijiet tal-IA mill-iktar avvanzati, se jipprovdu ekosistemi rilevanti għax-xjenzi tal-ħajja, fost l-oħrajn billi jappoġġaw l-iskoperta tal-medicini u l-analiżi tal-ġenomi. Barra minn hekk, se jiġu investiti EUR 20 biljun biex jinholqu sa ħames Gigafabbriki tal-IA ddedikati għall-iżvilupp u għat-taħriġ ta' mudelli tal-IA tal-ġenerazzjoni li jmiss li fihom triljuni ta' parametri.

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

⁶⁵ F'inqas minn deċennju, il-volum tad-data globali żdied b'ħames darbiet (Strateġija Ewropea għad-data, COM(2020) 66 final). Skont Forbes, huwa mistenni li d-data dwar il-kura tas-saħħa tinkludi madwar 36 % tad-data kollha fid-dinja sa tmiem l-2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Perezempju: il-“GenAI4EU”, l-Inizjattiva Ewropea “Aktar Minn Miljun Ġenoma”, l-Inizjattiva Ewropea biex Nifhmu l-Kanċer, in-Networks ta' Referenza Ewropej u r-registri tagħhom.

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

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

⁶⁹ Kif muri f'<https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

Fis-settur tas-saħħa, ir-Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS, European Health Data Space)⁷⁰ jistabbilixxi qafas ċar għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa b'mod sigur u razzjonalizzat.

Ir-regoli u l-prinċipji tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data huma inkorporati f'oqfsa legali bħall-EHDS, l-Att dwar il-Governanza tad-Data u l-Att dwar l-IA, biex jiffaċilitaw riċerka u innovazzjoni li jiddependu fuq id-data personali. Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-Unjoni tad-Data li qed tithejja se tadotta approċċ transsettorjali biex jiżdiedu d-disponibbiltà u l-użu tad-data għall-IA u biex tiġi indirizzata l-frammentazzjoni legali, filwaqt li jiġi żgurat ambjent tad-data iktar koeżiv u effiċjenti madwar l-UE.

Madankollu, għad hemm l-isfidi. Il-frammentazzjoni fl-applikazzjoni nazzjonali tal-legiżlazzjoni tal-UE u l-interpretazzjonijiet nazzjonali diverġenti joħolqu incertezza legali u jkomplu jillimitaw l-użu sħiħ tad-data personali⁷¹. Il-koeżistenza tad-data personali u mhux personali, id-diversi formati tad-data, flimkien mar-regimi diversi tal-aċċess għad-data u l-fatt li d-data spiss tibqa' kompartmentalizzata jżidu mal-kumplexità. Dawn l-isfidi huma aggravati minn tħassib etiku dwar l-IA kif ukoll l-użu u l-użu mill-ġdid tad-data.

Sabiex jiġu indirizzati dawn l-isfidi, jeħtieġ li tiġi stabbilita **kooperazzjoni iktar mill-qrib** bejn **l-awtoritajiet tal-Istati Membri**, responsabbli għar-riċerka u għall-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja, l-IA u l-oqsma relatati mad-data, u l-partijiet ikkonċernati istituzzjonali tal-UE biex jindirizzaw l-isfidi relatati mad-data b'mod konsistenti. Tali kollaborazzjoni se ttejjeb il-fehim reċiproku dwar l-isfidi dejjem iktar kumpleksi, trażversali u orizzontali fil-kondiviżjoni tad-data għax-xjenzi tal-ħajja, u se tiffaċilita l-iskambju ta' prattiki tajbin u l-armonizzazzjoni tal-approċċi f'oqfsa li jmorru lil hinn mill-oqsma regolatorji speċifiċi għas-settur. Filwaqt li se tibni fuq din il-kooperazzjoni transregolatorja, il-Kummissjoni se tikkunsidra l-iktar triq 'il quddiem xierqa biex tindirizza l-isfidi rikorrenti mhux solvuti li jiffaċċjaw il-partijiet ikkonċernati tar-riċerka u tal-innovazzjoni.

Ir-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja jiddependu ħafna wkoll fuq il-fehim u l-esplorazzjoni tad-**data ġenomika u bijoloġika** (bijodata) kemm umana kif ukoll mhux umana⁷², **inkluż id-data tassonomika**. Ir-rabta tad-data mhux umana u umana tkun partikolarment importanti biex javvanzaw l-approċċi ta' Saħħa Waħda, kif imsemmi qabel. Il-Kummissjoni diġà qed tappoġġa l-istabbiliment ta' bażi tad-data komprensiva Ewropea ta' referenza ġenomika biex tappoġġa l-avvanzi fil-medicina personalizzata.

L-aċċellerazzjoni tal-iskoperti xjentifiċi, il-preservazzjoni tal-bijodiversità, u l-kontribut għar-restawr tan-natura⁷³ jiddependu wkoll b'mod kritiku fuq it-tiġib tal-kwalità, l-aċċessibbiltà, l-interoperabbiltà u s-sostenibbiltà tar-riżorsi tal-bijodata. Hija meħtieġa kollaborazzjoni

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

⁷¹ It-Tieni Rapport dwar l-applikazzjoni tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, COM(2024) 357 final.

⁷² Perezempju l-“Katalgu tal-Ħajja”, li jipprovdi indici ta' speċijiet magħrufa ta' annimali, pjanti, fungi u mikroorganizmi, bħala l-bażi għall-kollaborazzjoni ma' shab tal-istess fehma fil-fora internazzjonali bħall-G20 u li jikkontribwixxi għall-ksib tal-oġġettivi stabbiliti fi ftehimiet internazzjonali rilevanti bħall-Qafas Globali tal-Bijodiversità ta' Kunming-Montreal.

⁷³ Ir-Regolament (UE) 2024/1991 dwar ir-restawr tan-natura (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/eng>).

internazzjonali multilaterali iktar b'saħħitha ma' shab tal-istess fehma biex jiġi żgurat aċċess fit-tul għar-riżorsi globali tal-bijodata u l-intendenza tagħhom.

Finalment, sabiex l-iskoperti tax-xjenza tal-ħajja jissarrfu minn ideat u jaslu malajr għand is-suq, ir-riċerkaturi u l-innovaturi għandhom ikunu mghammra b'**ghodda interattiva** xprunata mill-IA biex joperaw fix-xenarju regolatorju tal-UE u jisfruttaw bis-shiħ ir-repożitorji tad-data u s-servizzi disponibbli. Tali għodda se tindirizza l-ħtiġijiet transdixxiplinari u transsettorjali tax-xjenzati tal-ħajja moderna, u se tappoġġa lir-riċerkaturi u lill-innovaturi biex i) jinkorporaw il-konformità regolatorja fl-istadju bikri ħafna tad-disinn, ii) jegħlbu l-ostakli għas-sejbien tad-data u iii) jużaw bis-shiħ is-servizzi tad-data pprovduti mill-infrastruttura u mill-istrumenti ffinanzjati mill-UE (ara t-Taqsima 3).

Azzjonijiet proposti:

- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni se tistabbilixxi Assemblée Ewropea tad-Data dwar ir-Riċerka u l-Innovazzjoni tax-Xjenzi tal-Ħajja li tlaqqa 'flimkien firxa ta' awtoritajiet tal-UE u tal-Istati Membri li jahdmu f'oqsma relatati mad-data u korpi ewlenin tar-riċerka u tal-innovazzjoni tal-UE biex tappoġġa l-interpretazzjoni u l-armonizzazzjoni konsistenti tal-oqfsa legali rilevanti tad-data u biex issaħħaħ il-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni transregolatorji.
- Il-Kummissjoni se tappoġġa attivitajiet biex jiġu żviluppati u popolati r-riżorsi strateġiċi tal-bijodata, inkluż il-bijodata mhux umana, u tiffaċilita l-aċċess għall-utenti Ewropej u globali b'mod komplementari għall-istrategija għal Unjoni Ewropea tad-Data.
- Il-Kummissjoni se tinvesti EUR 50 miljun fl-integrazzjoni ta' teknoloġiji tal-IA generattiva u multimodali fir-riċerka bijomedika multidixxiplinari permezz tal-Programm ta' Hidma ta' Orizzont Ewropa għall-2025.
- Il-Kummissjoni se tinvesti EUR 25 miljun mill-programm ta' hidma Ewropa Digitali għall-2026 biex tagħti spinta lill-infrastruttura Ewropea tad-data ġenomika, f'allinjament mal-EHDS.

Ix-xjenzi tal-ħajja bhala xprun għas-sostenibbiltà industrijali

L-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp u tal-adozzjoni ta' bijoteknoloġiji innovattivi, ċirkolari, effiċjenti fl-użu tar-riżorsi u b'emissjonijiet baxxi hija kruċjali biex jiġu indirizzati t-tibdil fil-klima, it-telf tal-bijodiversità u t-tniġġis, titnaqqas id-degradazzjoni tal-ħamrija u tiġi żgurata l-provvista sostenibbli ta' servizzi tal-ekosistema. Sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal shiħ tal-bijoteknoloġija għat-titjib tal-proċessi industrijali u għall-ekoloġizzazzjoni tal-industrija Ewropea, huma meħtieġa investimenti mmirati fil-pipeline kollu tal-innovazzjoni u fl-Istati Membri u r-Reġjuni kollha, b'mod partikolari fit-territorji li qed jiffaċċjaw sfidi tal-innovazzjoni. Dan jinkludi t-tnaqqis tal-użu tar-riżorsi, tal-ilma u tal-enerġija, f'konformità mal-Patt għal Industrija Nadifa.

L-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja tista' tgħin biex titnaqqas id-dipendenza tal-Ewropa fuq bijomassa sostenibbli limitata⁷⁴ billi jiġu introdotti soluzzjonijiet riġenerattivi u bbażati fuq in-natura u billi l-bijomassa tintuża b'mod iktar effiċjenti, biex l-iskart jinbidel fi prodotti ta' valur

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

u biex jiġi appoġġat l-użu tal-karbonju mill-qbid u mill-użu tal-karbonju. L-appoġġ għall-avvanz ta' approċċi metodoloġiċi godda fil-bijomanifattura huwa essenzjali, peress li jtejjeb l-attrazzjoni għall-adozzjoni industrijali tal-bijoteknoloġija. It-teknoloġiji l-godda għall-**bijorimedju** għandhom ukoll rwol importanti fir-restawr tal-ambjent. L-**istrategija Ewropea għar-reżiljenza tal-ilma** tindika li r-riċerka u l-innovazzjoni jista' jkollhom il-potenzjal li jnaqqsu b'mod sinifikanti l-kostijiet tar-rimedju ta' sustanzi niġġiesa persistenti hafna, bħas-sustanzi perfluoroalkilati u polifluoroalkilati (PFAS, Per- And Polyfluoroalkyl Substances), permezz ta' teknoloġiji godda, inkluż dawk b'bażi bijoloġika. Il-bijoraffineriji huma eżempju ewlieni ta' kif it-teknoloġiji tax-xjenza tal-ħajja jistgħu jappoġġaw u jiffaċilitaw bijoekonomija ċirkolari⁷⁵. Diversi inizjattivi tal-UE rnexxielhom jitransformaw il-flussi tal-iskart u tar-residwi mill-agrikoltura, mis-sajd u mill-akkwakultura⁷⁶ fi prodotti ta' valur oġġla bħall-ikel, l-ġalf, il-fertilizzanti, it-tessuti u l-plastik⁷⁷.

Bħala eżempju, il-proġett **Bijokarbonju Ċirkolari**, iffinanzjat mill-Impriza Kongunta Ewropa Ċirkolari b'Bażi Bijoloġika, qed jaħdem mal-awtoritajiet lokali biex l-iskart municipli jintuza għall-produzzjoni ta' bijopolimeri li għandhom firxa ta' applikazzjonijiet mill-agrikoltura għall-materjali avvanzati. Hemm aspettattiva li r-riżultati tal-proġett jistgħu jiġu replikati minn iżjed minn 20 000 faċilità Ewropea għall-irkupru tal-iskart, u b'hekk joffru perkors għall-valorizzazzjoni ta' kważi 50 % ta' ~220 miljun tunnellata ta' skart municipli ġġenerat kull sena fl-UE⁷⁸.

It-teknoloġiji tal-fermentazzjoni avvanzata bħall-fermentazzjoni ta' preċiżjoni u tal-bijomassa joffru potenzjal sinifikanti, peress li jistgħu jipproduċu firxa wiesgħa ta' prodotti ta' livell għoli^{79, 80} minn materja prima rinnovabbli b'impatt ambjentali baxx. Il-prodotti jinkludu varjetà wiesgħa ta' ingredjenti tal-ikel sostenibbli (eż. koloranti naturali, dolċifikanti kaloriċi baxxi), bijopolimeri (eż. ħarir tal-brimb), kozmetiċi jew bijotensjoattivi, bijopestiċidi, jew sustanzi kimiċi. Il-kumpaniji start-up u SMEs oħra qed jaqdu rwol ewlieni fl-ixprunar tal-innovazzjoni fit-teknoloġiji tal-fermentazzjoni avvanzata⁸¹. L-upscaling huwa proċess intensiv fl-użu tal-kapital u ta' sfida u jehtieg pereżempju l-iżvilupp ta' pretrattament tal-bijomassa u l-ipproċessar downstream.

L-**istrategija dwar il-bioekonomija (2025)** il-ġdida li qed tithejja se tixpruna l-introduzzjoni u l-implimentazzjoni ta' tali innovazzjonijiet tul il-ktajjen tal-valur filwaqt li tiġi żgurata provvista sostenibbli tal-bijomassa. Inizjattivi komplementari (inkluż l-**Att dwar l-Ekonomija Ċirkolari**, il-**Komunikazzjoni dwar il-Materjali Avvanzati għat-Tmexxija Industrijali**⁸² u r-rakkomandazzjoni riveduta tal-Kummissjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi u l-Materjali

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

⁷⁶ Linji gwida strateġiċi għal akkwakultura tal-UE iktar sostenibbli u kompetittiva għall-perjodu 2021-2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Ara pereżempju bijoraffineriji ta' dimostrazzjoni u emblematici fil-qafas tal-Impriza Kongunta tal-Ewropa Ċirkolari b'Bażi Bijoloġika, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

⁷⁹ Il-perkors ta' tranżizzjoni għall-ekosistema industrijali agroalimentari identifika l-fermentazzjoni ta' preċiżjoni bħala teknoloġija agroalimentari innovattiva li għandha tiġi esplorata biex tixpruna l-kompetittività tal-UE: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en.

⁸⁰ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

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

Avvanzati Sikuri u Sostenibbli mid-Disinn (SSbD, Safe and Sustainable by Design)⁸³) jippruvaw jilhq u l-oġġettivi tas-sostenibbiltà u tal-kompetittività tal-UE. Il-qafas tal-SSbD għandu l-għan li jsir parametru referenzjarju globali għall-innovazzjoni fit-tranzizzjoni industrijali nadifa, filwaqt li jhegġeġ lill-industrija tissostitwixxi s-sustanzi ta' tħassib b'alternattivi iktar sikuri u iktar sostenibbli. Bi thejjija għall-**Att dwar il-Materjali Avvanzati**, il-Kummissjoni se tesplora wkoll mal-partijiet ikkonċernati kif ix-xjenzi materjali u x-xjenzi tal-ħajja jistgħu jsaħħu b'mod reċiproku l-kompetittività tas-setturi relatati tagħhom.

Għodod godda bħall-**metodoloġiji b'approċċ ġdid** (NAMS, New Approach Methodologies) — metodi sperimentali innovattivi li ma jinvolvu l-annimali ħajjin — jistgħu jaċċelleraw l-innovazzjoni, inaqqsu l-kostijiet u jżidu l-effiċjenza fir-riċerka u fl-innovazzjoni industrijali. Dawn il-metodoloġiji jużaw firxa ta' teknoloġiji moderni bħal mudelli avvanzati tal-kompjuter u tewmin virtwali⁸⁴ (rappreżentazzjoni diġitali ta' pereżempju ċelloli, tessuti, organi jew sistemi ħajjin). L-NAMS jistgħu jikkomplementaw jew jissostitwixxu ċerti studji fuq l-annimali, iħaffu l-iżvilupp ta' medicini sikuri u effettivi u jtejbu l-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u ta' prodotti oħra. Bl-adozzjoni u bl-investiment f'dawn l-għodod godda, l-industrija tista' twassal iktar malajr għall-innovazzjoni, tnaqqas il-kostijiet u tagħmel ir-riċerka u l-iżvilupp iktar sostenibbli.

Azzjonijiet proposti:

- *Il-Kummissjoni se tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni f'teknoloġiji transsettorjali tax-xjenza tal-ħajja biex jiġu żviluppati prodotti godda li jistgħu jixprunaw l-innovazzjoni u s-sostenibbiltà industrijali (inkluż molekuli godda u materjali avvanzati), itejbu l-effiċjenza tal-bijomanifattura u proċessi industrijali oħra tal-bijoteknoloġija, u jappoġġaw il-bijorimedju. Dan jinkludi l-mobilizzazzjoni ta' EUR 200 miljun fil-qafas tal-programm ta' ħidma ta' Orizzont Ewropa għall-2026-2027.*
- *Il-Kummissjoni se tappoġġa l-espansjoni u l-implimentazzjoni ta' fermentazzjoni avvanzata sostenibbli billi tippromwovi l-innovazzjoni permezz ta' shubijiet pubbliċi-privati u tappoġġa l-espansjoni tal-kumpaniji start-up u ta' SMEs oħra li joperaw f'dan il-qasam kif ukoll billi torganizza konferenza annwali dwar il-fermentazzjoni avvanzata biex twassal għall-konnessjoni tal-partijiet ikkonċernati, trawwem il-kollaborazzjoni u tippromwovi l-iskambju tal-għarfien.*
- *Il-Kummissjoni se tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja biex tippromwovi l-pożizzjoni tal-Unjoni Ewropea fir-rwol tagħha ta' mexxej għal soluzzjonijiet tal-bioekonomija u għall-ġestjoni sostenibbli tal-bijomassa. Dan jinkludi l-mobilizzazzjoni ta' iktar minn EUR 150 miljun fil-qafas tal-programm ta' ħidma ta' Orizzont Ewropa għall-2026-2027.*
- *Il-Kummissjoni se tikkollabora mal-Istati Membri, mal-industrija, mad-dinja akkademika u mar-regolaturi biex tappoġġa l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-*

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

⁸⁴ Ara pereżempju l-Inizjattiva Ewropea tat-Tewmin Umani Virtwali (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/mt/policies/virtual-human-twins>).

implimentazzjoni ta' metodoloġiji b'approċċ ġdid biex jitneħħa r-riskju tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi godda permezz ta' azzjoni ta' politika ġdida taż-Żona Ewropea tar-Riċerka (ŻER)⁸⁵. Barra minn hekk, il-programm Orizzont Ewropa se jalloka EUR 50 miljun għal dawn il-metodoloġiji permezz tal-programm ta' ħidma tiegħu għall-2026-2027.

- *Il-Kummissjoni se tkompli tappoġġa t-tfaċċar u l-adozzjoni tal-ġenerazzjoni li jmiss ta' soluzzjonijiet ta' tewmin umani virtwali fil-kuntest tal-Inizjattiva Ewropea tat-Tewmin Umani Virtwali. Il-Kummissjoni se tiddedika EUR 8 miljun għal Inkubatur tat-Tewmin Umani Virtwali biex tappoġġa l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet ta' tewmin umani virtwali fis-suq Ewropew u l-użu tagħhom fir-riċerka klinika (eż. provi kliniċi, investigazzjonijiet kliniċi) permezz tal-Programm ta' Ħidma Ewropa Digitali 2025-2027.*

It-tishih tal-hiliet u tal-karrieri għal xjenzi tal-hajja Ewropej kompetittivi

Ix-xjenzi tal-hajja qed jevolvu b'mod rapidu. Għarfien, tekniki u teknoloġiji godda u li qed jitfaċċaw b'mod kostanti jagħmluha diffiċli għall-akkademiċi, għar-riċerkaturi u għall-prattikanti biex ilaħħqu mal-avvanzi. Fl-istess ħin, ir-riċerkaturi jiffaċċjaw sfidi fil-karriera, inkluż prospettivi limitati ta' karriera, mobbiltà ristretta u żbilanċi persistenti bejn il-ġeneri fl-oqsma tax-xjenza, it-teknoloġija, l-inġinerija u l-matematika (STEM, Science, Technology, Engineering and Mathematics)⁸⁶.

Minhabba l-kuntest ġeopolitiku attwali, l-UE ttenni l-impenn tagħha għal-libertà akkademika u għall-kollaborazzjoni internazzjonali miftuħa fir-riċerka, biex b'hekk l-Ewropa tigi ppożizzjonata bħala centru għall-innovazzjoni globali u jitrawwem il-progress f'oqsma kritiċi tax-xjenza tal-hajja bħas-saħħa u l-klima. L-UE għandha firxa ta' strumenti biex tappoġġa l-iżvilupp tal-hiliet u trawwem rabtiet bejn id-dinja akkademika u l-industrija, inkluż l-**Azzjonijiet Marie Skłodowska-Curie, l-EIT**⁸⁷, il-programmi appoġġati mill-**Erasmus+** u l-iskemi ta' taħriġ ipprovduti mill-infrastrutturi Ewropej tar-riċerka. Il-Kummissjoni thegġegħ lill-Istati Membri jsaħħu l-programmi nazzjonali li jippromwovu l-innovazzjoni u l-intraprenditorija f'setturi ewlenin tax-xjenza tal-hajja, kif ukoll l-apprendiment tul il-hajja, it-titjib tal-hiliet u t-taħriġ mill-ġdid għall-professjonisti f'dawn is-setturi.

L-Unjoni tal-Hiliet⁸⁸ li tnediet dan l-aħħar tipproponi azzjonijiet immirati biex jiġu promossi hiliet orjentati lejn il-futur għall-kompetittività tal-Ewropa. Il-pjan strateġiku dwar l-edukazzjoni STEM li jakkumpanja⁸⁹ għandu l-għan li jtejjeb il-kwalità tal-edukazzjoni u tat-taħriġ STEM u li jrawwem it-talent f'oqsma kritiċi u li qed jikbru malajr bħax-xjenzi tal-hajja,

⁸⁵ Ara l-Aġenda ta' Politika taż-ŻER għall-2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ Eż. in-nisa jipprezentaw biss 10 % tal-applikazzjonijiet għal privattivi (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ Il-Komunità tal-EIT, b'mod partikolari permezz tal-KICs rilevanti, tmexxi sforzi biex tattira talent ġdid u ttejjeb il-hiliet tal-forza tax-xogħol eżistenti permezz ta' inizjattivi ta' taħriġ mill-ġdid, taħriġ fil-post tax-xogħol, vjaġġi personalizzati ta' apprendiment li jintegraw l-intraprenditorija u x-xejriet tal-industrija, filwaqt li tikkoordina shubijiet tal-hiliet mal-industrija u opportunitajiet oħra ta' apprendiment.

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

⁸⁹ Pjan Strateġiku għall-Edukazzjoni STEM: hiliet għall-kompetittività u l-innovazzjoni (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

inkluz permezz ta' **fellowships tal-ispeċjalisti STEM** sabiex l-aqwa xjenzati u esperti jiġu attirati lejn l-UE, u billi tissaħħaħ il-kooperazzjoni bejn l-edukazzjoni, ir-riċerka, u n-negozju biex jinholqu sinerġiji u jiġu ffaċilitat it-trasferiment tal-ġarfien. Barra minn hekk, il-pjan strateġiku se jippromwovi kurrikuli STEM orjentati lejn il-futur fl-iskejjel, fl-edukazzjoni u fit-taħriġ vokazzjonali u fl-edukazzjoni terzjarja. F'konformità ma' dawn l-isforzi, l-ekosistemi madwar il-Fabbriki tal-IA se jikkontribwixxu għall-iżvilupp tal-ħiliet u tal-ġarfien esperti avvanzati ta' generazzjoni ġdida ta' xjenzati u ta' professjonisti f'diversi oqsma, inkluz ix-xjenzi tal-ħajja.

Sabiex il-karrieri fir-riċerka jsiru iktar attraenti, l-UE se timplimenta l-**qafas Ewropew il-ġdid għall-karrieri fir-riċerka**, ir-**Rakkomandazzjoni tal-Kunsill** dwar karrieri attraenti u sostenibbli fl-edukazzjoni għolja⁹⁰ u l-Karta Ewropea għar-Riċerkaturi⁹¹, appoġġata minn strumenti mfassla apposta⁹². Filwaqt li tibni fuq dawn ta' hawn fuq, il-Kummissjoni se taħdem biex tattira talent globali fir-riċerka u tegħleb kwalunkwe ostaklu legali li jifdal permezz ta' azzjoni skont l-**Att dwar iż-Żona Ewropea tar-Riċerka (ŻER)** li qed jithejja (2026).

Barra minn hekk, użu mtejjeb ta' ċertifikat Ewropew tal-ħiliet diġitali u d-digitalizzazzjoni tal-kwalifiki akkademiċi u ta' ċertifikati oħra, inkluzi l-mikrokredenzjali, kif ukoll kontinwitet individwali tal-apprendiment li jkun aċċessibbli b'mod diġitali, se jżidu t-trasparenza dwar l-opportunitajiet disponibbli ta' taħriġ u ta' appoġġ, u jiffaċilitaw ir-rikonoxximent awtomatiku tal-kwalifiki akkademiċi biex jiġu sfruttati l-opportunitajiet ta' taħriġ u ta' xogħol għax-xjenzati madwar l-UE. Il-Kartieri tal-UE tal-Identità Diġitali li se jiġu varati sal-aħħar tal-2026 mill-Istati Membri kollha se joffru pjattaforma tal-UE kollha għat-trattament ta' ċertifikati tal-kwalifiki diġitali u għat-tqeghid tagħhom għad-dispożizzjoni tax-xjenzati.

Azzjonijiet proposti:

- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni se tiegħu azzjoni biex tappoġġa l-iżvilupp tal-karrieri tar-riċerkaturi tax-xjenza tal-ħajja u biex tghin lir-riċerkaturi minn pajjiżi mhux tal-UE jistabbilixxu ruħhom fl-UE, inkluz permezz tal-**inizjattiva "Aghzel l-Ewropa"**, u se taħdem f'sinerġija ma' attivitajiet simili mmexxija mill-Istati Membri⁹³.
- Il-Kummissjoni se tniedi studju ta' prospettiva biex tidentifika l-kompetenzi, il-ħiliet u l-ħtiġijiet ta' taħriġ għax-xjenzi tal-ħajja, inkluz għall-ottimizzazzjoni tal-implimentazzjoni tal-intelliġenza artifiċjali. B'appoġġ finanzjarju ta' EUR 1 miljun mill-programm ta' **ħidma ta' Orizzont Ewropa għall-2026-2027**, l-istudju se jikkomplementa d-data u l-analiżi rilevanti mill-Osservatorju Ewropew tal-**Informazzjoni dwar il-ħiliet**.

⁹⁰ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2024 dwar karrieri attraenti u sostenibbli fl-edukazzjoni għolja.

⁹¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2023 dwar qafas Ewropew biex jiġu attirati u miżmuma t-talenti fir-riċerka, fl-innovazzjoni u intraprenditorjali fl-Ewropa.

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

⁹³ Perezempju inizjattivi nazzjonali u reġjonali rilevanti għax-xjenzi tal-ħajja fil-qafas ta' Aghzel l-Ewropa għax-Xjenza (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), inkluz eż. l-inizjattiva Franċiża "Post Sikur għax-Xjenza", jew iċ-Ċentru Daniż tax-Xjenza tad-Danimarka.

3. L-GHOTI TA' AĊĊESS BLA XKIEL U RAPIDU GHAS-SUQ GHALL-INNOVAZZJONIJIET FIX-XJENZA TAL-HAJJA

Il-promozzjoni ta' regolamentazzjoni responsiva għall-innovazzjoni

L-istandards għoljin tal-Ewropa għall-kwalità, għas-sikurezza u għall-effikaċja fix-xjenzi tal-hajja jirfdu l-fiduċja pubblika u jiżguraw li l-innovazzjonijiet jwasslu għal valur reali għan-nies. Madankollu, l-ostakli regolatorji u amministrattivi jistgħu jnaqqsu b'mod sinifikanti l-andament tal-vjaġġ mill-ideat għas-suq, jgħollu l-kostijiet u joħolqu incertezza — b'mod partikolari għall-kumpaniji start-up u għall-innovaturi. Fil-qasam tas-soluzzjonijiet tal-bijoeconomija, l-**Istrateġija dwar il-Bijoeconomija** (2025) il-ġdida li qed tithejja se tipproponi azzjonijiet dwar l-aċċellerazzjoni tal-implimentazzjoni mis-suq u l-espansjoni tas-soluzzjonijiet tal-bijoeconomija, il-massimizzazzjoni tal-effiċjenza fl-użu tar-riżorsi u l-iżgurar tal-provvista tal-bijomassa miksuba b'mod sostenibbli, filwaqt li thares lejn l-ostakli regolatorji u l-htigijiet ta' investimenti.

Il-frammentazzjoni u l-komplessità fil-perkorsi regolatorji huma sfida, speċjalment għal prodotti ġodda, jew prodotti kkombinati li jaqgħu taħt diversi oqfsa legali jew li jehtieġ li jgħaddu minn stadji regolatorji differenti. Dan iwassal għal dewmien u għar-riskju ta' deċiżjonijiet kunfligġenti. Anke b'approċċi ċentralizzati, proċeduri twal ta' awtorizzazzjoni skont oqfsa regolatorji li jehtieġu awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq biex tiġi żgurata s-sikurezza għas-saħħa tal-bnedmin u għall-ambjent jistgħu jdewmu d-dhul fis-suq tal-prodotti innovattivi. Għal studji kliniċi f'diversi pajjiżi, il-htieġa li l-provi jgħaddu minn approvazzjoni nazzjonali parallela tal-etika tista' tirriżulta f'dewmien.

Sabiex jiġi sfruttat bis-shiħ il-potenzjal tal-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija fl-Ewropa, huwa importanti li jiġu vvalutati l-proċeduri regolatorji attwali, b'mod partikolari għas-saħħa, għall-apparati mediċi u għall-applikazzjonijiet tal-ikel, sabiex isiru iktar aġli u proporzjonati, mingħajr ma jiġu kompromessi s-sikurezza jew ir-rigorożità xjentifika. Għandhom isiru wkoll sforzi biex tizzied l-effiċjenza u biex jitnaqqas b'mod sinifikanti t-tul tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni fl-oqsma tas-saħħa, tal-apparati mediċi u tal-ikel, sabiex l-UE ssir iktar attraenti meta mqabbla ma' reġjuni oħra fid-dinja.

Is-sistemi regolatorji jehtieġ li jkunu responsivi għat-teknoloġiji emergenti u jzommu mar-ritmu tal-progress xjentifiku. Il-leġiżlazzjoni futura għandha tintegra klawżoli ta' esperimentazzjoni, derogi u l-użu ta' ambjenti tat-testijiet bħal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja⁹⁴ kif sar pereżempju fir-riforma proposta tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE. Dan jipprovdi l-flessibbiltà biex jiġu ttestjati soluzzjonijiet ġodda, tingabar l-evidenza u jiġi żgurat li l-oqfsa regolatorji jibqgħu responsivi u jappoġġaw l-innovazzjoni.

⁹⁴ Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni: Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy (L-appendiment regolatorju fil-Gwida tal-UE dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, ambjenti tal-ittestjar, u laboratorji hajjin fl-UE, b'taqsimha li tiffoka fuq l-enerġija) (SWD(2023) 277/2 final).

L-UE hija impenjata li tавvanza l-**prinċipju tal-innovazzjoni**⁹⁵, li huwa għodda għat-tfassil tal-politiki bil-ħsieb li tiżgura li l-politiki u r-regolamentazzjoni jappoġġaw b'mod attiv l-innovazzjoni bħala xprun biex jinkisbu l-oġettivi strateġiċi tal-UE, inkluż is-sigurtà tas-saħħa, is-sikurezza ambjentali, is-sostenibbiltà u r-reżiljenza ekonomika. L-UE hija obbligata wkoll mit-trattati fundaturi tagħha li tistinka għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin u tal-ambjent. Dan ifisser it-tiswir ta' ambjent regolatorju li jiddefendi l-istandards rigorużi tal-Ewropa kif ukoll johlq l-aħjar kundizzjonijiet possibbli biex l-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja tiffjorixxi u tissodisfa l-ħtiġijiet tas-soċjetà. Is-Sħubijiet Ewropej fil-qafas ta' Orizzont Ewropa, speċjalment l-Impriża Kongunti bħall-Impriża Kongunta Inizjattiva għal Saħħa Innovattiva (IHI JU), jinsabu f'pożizzjoni tajba biex jappoġġaw il-bidliet regolatorji fl-oqsma xjentifiċi u biex isahħu l-kapaċità tal-UE li tadatta r-regolamentazzjoni għat-teknoloġiji emergenti b'impenn shih favur il-prinċipju ta' prekawzjoni.

L-istandards għandhom rwol importanti fl-iffaċilitar tal-innovazzjoni u tal-aċċess għas-suq billi jinfluwenzaw il-prattiki tal-industrija, jiggwidaw il-politiki u jiżguraw li l-prodotti u l-proċessi jissodisfaw il-parametri referenzjarji rikonoxxuti għall-kwalità, għas-sikurezza u għas-sostenibbiltà. Il-Kummissjoni se tkompli thegġegħ l-elaborazzjoni u l-aġġornament tal-istandards Ewropej fil-qasam tax-xjenzi tal-ħajja u b'mod partikolari għall-bijoteknoloġija u għall-bijomanifattura, bl-appoġġ tal-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni u f'konformità mar-regoli tal-UE dwar il-kompetizzjoni.

Pereżempju, qed isiru sforzi permezz tal-IHI JU⁹⁶ biex jiġi żviluppat qafas komprensiv għal ambjenti robusti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-qasam tas-saħħa tal-bnedmin, b'mod partikolari fir-rigward tar-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE.

Il-kooperazzjoni bejn l-Aġenziji nazzjonali u tal-UE fis-Sħubija kofinanzjata għall-Valutazzjoni tar-Riskji minn Sustanzi Kimiċi⁹⁷ tiffaċilita l-implimentazzjoni f'waqtha tal-innovazzjoni fil-prattika regolatorja.

Il-gwida regolatorja bikrija għar-riċerkaturi u għall-innovaturi għandha rwol kritiku fil-vjaġġ tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja. Il-Kummissjoni qed tippjana li tohlq **għodda interattiva xprunata mill-IA biex tgħin lir-riċerkaturi u lill-innovaturi joperaw fix-xenarju regolatorju tal-UE**, li tikkomplementa l-informazzjoni disponibbli għall-kumpaniji permezz taċ-Ċentru tal-Bijoteknoloġija u tal-Bijomanifattura, b'mod partikolari għall-istadji bikrin tar-riċerka u tal-iżvilupp. Din l-għodda ta' assistenza personalizzata se tgħin lill-innovaturi joperaw f'oqfsa regolatorji transsettorjali u transteknoloġiċi mill-istadju bikri tad-disinn tal-innovazzjoni. L-għodda se tkun interattiva biex tgħin lill-utenti jidentifikaw u jaċċessaw l-informazzjoni, is-settijiet tad-data u l-għodod ewlenin, imfassla apposta għall-ħtiġijiet innovattivi speċifiċi tagħhom.

Qafas prevedibbli u bbilanċjat tal-proprjetà intellettuali (PI) huwa kruċjali għal ekosistema vibranti tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-ħajja. Il-PI spiss hija assi kritiku li l-kumpaniji start-up

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

⁹⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ih-2024-08-03-two-stage>.

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

jisfruttaw biex jiżguraw il-finanzjament għall-attivitajiet tagħhom tar-riċerka u tal-innovazzjoni. Il-Kummissjoni tippromwovi s-sistema tal-Privattiva Unitarja u thegħgeġ lill-Istati Membri kollha tal-UE biex jissieħbu f'din is-sistema. Sabiex issaħħah ir-regim tal-UE għaċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (SPCs, Supplementary Protection Certificates), il-Kummissjoni tappoġġa b'mod attiv il-proċess ta' kodeċiżjoni li għadu għaddej għal riforma ta' dak ir-regim u għandha l-għan li tohloq malajr SPC unitarju, li jippromwovi l-implimentazzjoni tal-privattiva unitarja. Il-Kummissjoni timmonitorja wkoll l-applikazzjoni tad-Direttiva 98/44/KE dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi biex tiżgura li tibqa' adattata għall-iskop tagħha. Finalment, il-Kummissjoni tappoġġa l-preżentazzjoni u l-ġestjoni tad-drittijiet tal-PI, inkluż azzjoni fil-qafas tal-Fond għall-SMEs.

Diversi riformi ulterjuri tar-regolamenti eżistenti u tar-regolamenti li diġà ġew adottati kif ukoll tar-regolamenti li għad iridu jiġu proposti jappoġġaw l-avvanz tal-“prinċipju tal-innovazzjoni”, filwaqt li jissalvagwardjaw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin u tal-ambjent.

Ir-riforma proposta tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE⁹⁸ tinkludi miżuri biex jiġi razjonalizzat il-qafas regolatorju għall-iżvilupp u għall-awtorizzazzjoni f'waqtha ta' mediċini innovattivi. Din ir-riforma tipprevedi interazzjoni bikrija bejn ir-regolaturi u l-kumpaniji, speċjalment il-kumpaniji start-up u l-SMEs. Tinkludi wkoll miżuri li jibqgħu validi fil-futur biex jiġi żgurat li s-sistema regolatorja żżomm mar-ritmu tal-progress xjentifiku u teknoloġiku, bħal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u oqfsa adattati biex titrawwem innovazzjoni mill-iktar avvanzata.

Ir-Regolament tal-UE dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA, Health Technology Assessment) jintroduċi l-possibbiltà li l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' prodotti mediċi jitolbu parir dwar il-pjan ta' żvilupp kliniku tagħhom b'mod parallel mal-parir xjentifiku mogħti fil-kuntest tal-proċess regolatorju tal-mediċini. Huwa mistenni li dan se jiffaċilita l-produzzjoni ta' evidenza klinika li tkun kapaċi tissodisfa simultanjament ir-rekwiżiti regolatorji u tal-HTA u thaffef l-aċċess għas-suq għall-prodotti innovattivi.

Ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi⁹⁹, u l-azzjonijiet assoċjati jirrappreżentaw sforzi biex jiġu żgurati l-attraenza u l-kompetittività tal-Ewropa għall-investimenti fir-riċerka klinika u biex il-pazjenti fl-Ewropa jingħataw aċċess bikri għall-mediċini innovattivi. F'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, il-Kummissjoni se tkompli tiżgura l-implimentazzjoni xierqa tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi, b'mod partikolari fir-rigward tal-**provi kliniċi f'diversi pajjiżi**. Il-progress jiġi mmonitorjat billi jingabru indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni li jiġu ppubblikati regolarment¹⁰⁰.

L-apparati mediċi u d-dijanjożtika huma essenzjali għas-sistemi tal-kura tas-saħħa minhabba li jiffaċilitaw id-detezzjoni akkurata tal-mard, it-trattament effettiv, u l-monitoraġġ kontinwu tal-pazjenti, u fl-aħħar mill-aħħar itejbu l-eżiti tas-saħħa u jsalvaw il-ħajjiet. Dawn għandhom ċiklu qasir ta' innovazzjoni u jehtieġ li jaslu fis-suq b'mod effiċjenti. Il-Kummissjoni qed tahdem

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

⁹⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en.

¹⁰⁰ https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2.

biex tindirizza l-isfidi identifikati fir-rigward tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi u għall-apparati dijanjostiċi *in vitro*. Qed twettaq evalwazzjoni mmirata tar-regolamenti kkonċernati. Abbażi ta' din l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni se tkun lesta biex **tippromponi intervent legiżlattiv** li jsib bilanċ bejn is-simplifikazzjoni tar-regolamenti tal-UE relatati mal-apparati mediċi u mad-dijanjistika *in vitro*, u l-protezzjoni effettiva tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, filwaqt li jitqiesu wkoll l-emergenzi tas-saħħa.

Barra minn hekk, il-Kartiera Ewropea tan-Negozju¹⁰¹ li qed tithejja, li se tkun għodda għas-simplifikazzjoni u għat-tnaqqis tal-ostakli amministrattivi, se tappoġġa lir-riċerkaturi biex jiġġestixxu r-rekwiżiti regolatorji, bħall-ġestjoni u l-kondiviżjoni siguri tad-data u tal-kredenzjali vverifikati tagħhom mal-amministrazzjonijiet pubbliċi u/jew mal-investituri.

Finalment, il-Kummissjoni se tippromponi l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija biex l-ambjent regolatorju tal-UE jsir iktar favorevoli għall-innovazzjoni, jattira l-innovaturi u l-investituri, u jagħmilha iktar faċli għall-ispin-offs, għall-kumpaniji start-up u għall-kumpaniji scale-up biex iwasslu l-bijoteknoloġija mil-laboratorju għall-fabbrika u fis-suq. Barra minn hekk, l-Att se jinkludi wkoll miżuri komplementari għall-aspetti regolatorji.

Azzjonijiet proposti:

- *(Azzjoni emblematica)* Il-Kummissjoni se tippromponi Att tal-UE dwar il-Bijoteknoloġija biex is-sistema regolatorja tal-UE tkun iktar favorevoli għall-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija f'diversi setturi tal-bijoteknoloġija, flimkien ma' miżuri ta' appoġġ.
- *(Azzjoni emblematica)* Il-Kummissjoni se tkun lesta li **tippromponi legiżlazzjoni** li ssib bilanċ bejn is-simplifikazzjoni tar-regolamenti tal-UE relatati mal-apparati mediċi u mad-dijanjistika *in vitro*, bil-ħsieb li jiġu ffaċilitati l-operazzjonijiet tan-negozji fis-suq uniku tal-UE, u li jiġu protetti b'mod effettiv is-sikurezza tal-pazjenti u s-saħħa pubblika.
- Il-Kummissjoni se tohloq **għodda interattiva xprunata mill-IA** biex tgħin lir-riċerkaturi u lill-innovaturi joperaw fix-xenarju regolatorju tal-UE, b'mod partikolari fl-istadji bikrin tar-riċerka u tal-iżvilupp.

L-iżblokkar tal-investment pubbliku u privat

L-industrija tax-xjenza tal-ħajja fl-Ewropa għadha qed tiffaċċja sfidi sinifikanti ta' finanzjament u ta' investment. L-isfidi jinkludu swieq kapitali frammentati, dipendenza eċċessiva fuq il-finanzjament bankarju u nuqqas ta' koordinazzjoni fil-finanzjament pubbliku. Is-suq tal-offerta pubblika inizjali (IPO, Initial Public Offering) relattivament sottożviluppat tal-Ewropa, id-disponibbiltà limitata tal-kapital ta' riskju (VC, Venture Capital), u l-livell baxx ta' involviment ma' investituri istituzzjonali u barranin ikomplu jillimitaw il-kapaċità tas-settur li jikber u

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-secure-data-exchange-and-legal-notifications-for-simple-digital-business_en.

jespandi¹⁰². Filwaqt li l-investiment VC fl-UE ttejjeb matul l-aħħar deċennju, għadu taħt il-livelli f'reġjuni globali oħra.

Fl-2024, is-saħħa, ix-xjenzi tal-hajja u t-teknoloġija profonda attiraw ferm iktar investiment minn setturi oħra. Madankollu, hemm bżonn hafna iżjed biex jiġi sfruttat bis-shiħ il-potenzjal tal-Ewropa u biex tinbena tmexxija kompetittiva f'dawn l-oqsma¹⁰³.

Iktar dewmien fl-iżvilupp u fl-awtorizzazzjoni, b'mod partikolari għall-prodotti relatati mas-saħħa, flimkien mal-għarfien espert speċjalizzat meħtieġ biex jiġi evalwati l-investimenti f'dan il-qasam, jagħmluha iktar diffiċli għall-investituri biex jidentifikaw u jinvestu f'opportunitajiet promettenti. Dan jillimita l-kapaċità tal-innovaturi li jespandu u li jwasslu s-soluzzjonijiet tax-xjenzi tal-hajja fis-suq fl-UE.

Il-mekkanizmi ta' appoġġ pubbliku għandhom rwol ewlieni fit-tneħħija tar-riskji tal-investimenti u biex jgħinu lill-kumpaniji start-up jilhqqu stadji importanti kritiċi tal-iżvilupp li jistgħu jattiraw kapital privat ta' segwitu. Il-Kummissjoni diġà ħadet passi mmirati biex ittejjeb l-aċċess għall-finanzi għat-teknoloġiji u għall-innovazzjonijiet tax-xjenza tal-hajja. Dawn jinkludu l-Fond Ewropew għall-Bijoeconomija Ċirkolari, l-iskema HERA Invest u l-appoġġ iddedikat għall-kumpaniji start-up u għall-kumpaniji scale-up tax-xjenza tal-hajja permezz ta' InvestEU u l-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni (EIC, European Innovation Council)¹⁰⁴. Barra minn hekk, inizjattivi ta' finanzjament usa' tal-UE bħall-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP, Strategic Technologies for Europe Platform) u l-programm InvestEU qed itejbu l-aċċess għall-kapital billi jappoġġaw lill-kumpaniji xprunati mill-innovazzjoni u billi jipprovdu investimenti ankrati fil-fondi VC¹⁰⁵. Il-fondi ta' ġestjoni kondiviza, b'mod partikolari l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, għandhom rwol importanti wkoll fl-appoġġ għall-kumpaniji innovattivi biex jaċċessaw il-finanzjament permezz ta' għotjiet u strumenti finanzjarji, kif ukoll billi jattiraw investimenti privati addizzjonali.

Sabiex tindirizza l-isfidi ewlenin fil-funzjonament tas-swieq kapitali tal-UE, il-Kummissjoni qed timplimenta l-istrategija tal-Unjoni tat-Tfaddil u tal-Investment (SIU, Savings and Investment Union)¹⁰⁶. L-SIU se tnaqqas il-frammentazzjoni tas-suq, se tohloq opportunitajiet aħjar ta' investiment għaċ-ċittadini u se tgħin biex tespandi l-għażliet ta' finanzjament għan-negozji. B'mod partikolari se tfittex li ttejjeb l-aċċess għall-finanzjament tal-ekwità u tad-dejn għall-kumpaniji kollha, inkluż il-kumpaniji start-up u l-kumpaniji scale-up, se ssahħaħ ir-rwol tal-kapital ta' riskju u tal-investituri istituzzjonali u se tallinja aħjar l-istrumenti ta' finanzjament pubbliku tal-UE mal-oġġettivi tal-SIU.

¹⁰² Attracting Life Science Investments in Europe (Nattiraw l-Investimenti fix-Xjenza tal-Hajja fl-Ewropa), Ott. 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ Ir-Rapport Ewropew dwar it-Teknoloġija Profonda għall-2025.

¹⁰⁴ Skont ir-Rapport tal-Impatt tal-EIC għall-2025, bejn l-2020 u l-2024 saru investimenti sa EUR 625 miljun f'kumpaniji start-up tax-xjenza tal-hajja (bijoteknoloġija industrijali, bijoteknoloġija agroalimentari u bijoteknoloġija tal-kura tas-saħħa).

¹⁰⁵ Il-BEI huwa l-ikbar fornitur tad-dejn ta' riskju għas-settur tax-xjenzi tal-hajja fl-Ewropa b'portafoll ta' iktar minn EUR 2.7 biljun f'tmiem l-2023 li jappoġġa iktar minn 100 kumpanija innovattiva, li kważi nofshom jinsabu fil-qasam tal-bijoteknoloġija (Rapport ta' Draghi tal-2024).

¹⁰⁶ Unjoni tat-Tfaddil u tal-Investimenti – Strategija biex Jissahħu l-Gid taċ-Ċittadini u l-Kompetittività Ekonomika fl-UE (COM(2025) 124, final).

Barra minn hekk, **l-istrateġija tal-UE għall-kumpaniji start-up u għall-kumpaniji scale-up** (2025) li għet adottata reċentement tipproponi kif jista' jiġi ffaċilitat it-tkabbir tal-kumpaniji innovattivi fl-Ewropa u jithaffef l-aċċess tagħhom għall-finanzjament u s-suq. Tirrikonoxxi b'mod speċifiku l-importanza strateġika kritika tax-xjenzi tal-ħajja u tal-bijoteknoloġija. Il-Fond għall-Kumpaniji Scale-up tal-Ewropa, imħabbar fl-istrateġija Ewropea għall-kumpaniji start-up u għall-kumpaniji scale-up, se jagħmel tajjeb għal-lakuna fil-finanzjament u se jiżblokka l-investimenti privati għall-kumpaniji start-up li jaħdmu f'oqsma li huma strateġiċi għas-sovranià teknoloġika u għas-sigurtà ekonomika tal-Ewropa, inkluż fix-xjenzi tal-ħajja. Il-ħidma tal-Fond se tiġi ssupplimentata b'miżuri għall-iżblokkar tal-partecipazzjoni tal-investituri istituzzjonali u tal-fondi tal-pensjonijiet, li huma kruċjali wkoll peress li huma sottorappreżentati fix-xenarju Ewropew tal-finanzjament għax-xjenzi tal-ħajja.

L-Att Ewropew dwar l-Innovazzjoni (2026) li qed jithejja se jkompli jippromwovi l-aċċess għall-assi ġenerati mir-riċerka u mill-innovazzjoni ffinanzjati b'mod pubbliku.

Intwera wkoll li **l-investimenti kongunti mill-finanzjaturi pubblici, mill-fondazzjonijiet u mill-industrija** huma mezz effiċjenti biex jiġu indirizzati r-riċerka b'riskju għoli u l-oqsma ta' applikazzjoni godda b'benefiċċji potenzjalment kbar fix-xjenzi tal-ħajja. Is-shubijiet Ewropej — bħall-Impriża Kongunta IHI, l-Impriża Kongunta Saħħa Globali EDCTP3 jew l-Impriża Kongunta Ewropa Ċirkolari b'Bazi Bijoloġika — ilaqqgħu flimkien shab tas-settur privat u/jew pubbliku. Dawn iffaċilitaw kollaborazzjoni u finanzjament tar-riċerka fit-tul biex jiġu indirizzati l-isfidi fihom għas-setturi rispettivi tagħhom u ntweraw wkoll kemm huma utli għat-tishih tal-kompetittività Ewropea.

Hija meħtieġa interazzjoni strutturata bejn is-shab industrijali u l-investituri biex ikomplu jaċċelleraw it-tkabbir u l-espansjoni ta' kumpaniji start-up rivoluzzjonarji fix-xjenza tal-ħajja. Se jiġu sfruttati s-shubijiet Ewropej fil-qafas ta' Orizzont Ewropa u n-Network Enterprise Europe, flimkien mal-portafoll tal-EIC tal-kumpaniji avvanzati tax-xjenza tal-ħajja, u n-Network ta' Investituri ta' Fiducja (TIN, Trusted Investors Network) tal-EIC li jinkludi investituri ta' esperjenza li jiġġestixxu iktar minn EUR 300 biljun f'assi. Dawn l-interazzjonijiet se jkunx xprunati mid-domanda u se jkunx flessibbli, immirati lejn interessi komuni, bħal opportunitajiet ta' koinvestment, perkorsi ta' akkwizizzjoni, u involviment bikri fir-rigward ta' htigijiet teknoloġiċi mhux issodisfati, u se jitwettqu f'konformità mar-regoli dwar il-kompetizzjoni.

Azzjoni proposta:

- **(Azzjoni emblematika)** *Sabiex jithaffu l-kumpaniji start-up fix-xjenza tal-ħajja fil-vjaġġ tagħhom lejn is-suq, il-Kummissjoni se tniedi interfaċċa strateġika ta' tlaqqiġ biex tlaqqa' lill-kumpaniji start-up, lill-industrija u lill-investituri fix-xjenza tal-ħajja, filwaqt li jiġu sfruttati l-portafolli tal-EIC, in-Network ta' Investituri ta' Fiducja (TIN) tal-EIC u partijiet ikkonċernati Ewropej ewlenin oħra.*

4. L-IXPRUNAR TAL-IMPLIMENTAZZJONI U TAL-UŻU TAL-INNOVAZZJONI FIX-XJENZA TAL-HAJJA

L-użu tal-akkwist pubbliku biex titrawwem l-implimentazzjoni tal-innovazzjoni

Is-settur pubbliku jehtieg soluzzjonijiet innovattivi u sostenibbli u għandu s-setgħa li jsawwar is-soluzzjonijiet u johloq is-swieq. Kif issuggerit fir-rapport ta' Letta, il-baġits tal-UE u dawk nazzjonali għandhom jagħtu prijorità lill-investiment fit-teknoloġiji tas-saħħa avvanzati u lill-introduzzjoni tagħhom permezz tal-akkwist pubbliku. L-istituzzjonijiet pubbliċi huma wkoll għodda importanti tal-politiki biex jiġi inċentivat l-akkwist ekoloġiku, pereżempju fil-promozzjoni ta' dieti tajbin għas-saħħa u sostenibbli. F'setturi b'infq pubbliku għoli bħas-settur tal-kura tas-saħħa, l-akkwist pubbliku ta' soluzzjonijiet innovattivi huwa għodda strateġika biex titrawwem l-implimentazzjoni tal-innovazzjonijiet u biex jinholqu opportunitajiet għall-kumpaniji Ewropej biex jaċċessaw is-swieq u jikbru. L-ankraġġ tas-sejħiet għall-akkwist tal-innovazzjoni f'riċerka appoġġata preċedentement jew f'oqsma emergenti mhux biss isahħa l-appoġġ tul il-pipeline kollu tar-riċerka u tal-iżvilupp iżda jippermetti wkoll lis-settur pubbliku jirrispondi malajr għall-htigijiet li qed jevolvu.

Attwalment, ir-regoli dwar l-akkwist pubbliku huma kumplessi u l-potenzjal tal-akkwist tal-innovazzjoni mhuwiex sfruttat bis-sħiħ. Hemm ukoll nuqqas ta' investiment fl-akkwist ta' prodotti u servizzi innovattivi. Dan jagħmilha diffiċli għall-kumpaniji innovattivi fix-xjenzi tal-hajja biex jidhlu fis-suq tal-akkwist pubbliku tal-UE. Ir-reviżjoni tar-**regoli tal-UE dwar l-akkwist pubbliku** u l-**Att Ewropew dwar l-Innovazzjoni** li qed jithejja se jippromwovu miżuri biex jgħinu lill-kumpaniji innovattivi jsibu l-ewwel klijenti u japplikaw għall-akkwist tas-settur pubbliku u tas-settur privat. Il-Kummissjoni se tniedi azzjonijiet biex trawwem l-użu usa' tal-akkwist tal-innovazzjoni madwar l-UE.

Azzjoni proposta:

- *Permezz ta' Orizzont Ewropa u EU4Health, il-Kummissjoni se tistimola l-akkwist tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-hajja permezz ta' sejħiet iddedikati f'oqsma bħall-adattament għat-tibdil fil-klima, il-vaċċini tal-ġenerazzjoni li jmiss jew soluzzjonijiet affordabbli għall-kanċer; appoġġati minn finanzjament ta' madwar EUR 300 miljun¹⁰⁷.*

Il-bini tal-fiduċja u s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku

L-innovazzjonijiet fix-xjenza tal-hajja jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-hajja ta' kuljum tan-nies u għall-benesseri individwali u soċjali. Sabiex titrawwem il-fiduċja tal-pubbliku u l-aċċettazzjoni tat-teknoloġiji, in-nies iridu jifhemu kif jaħdmu x-xjenzi tal-hajja u kif it-teknoloġiji jistgħu jtejbu l-benesseri tan-nies¹⁰⁸.

Din il-fiduċja mhijiex garantita. Kulma jmur qed tiġi mhedda mit-tixrid rapidu tal-miżinformazzjoni u tad-diżinformazzjoni, kif ukoll minn sensibilizzazzjoni insuffiċjenti tan-

¹⁰⁷ Fil-pakketti finanzjarji eżistenti tal-programmi.

¹⁰⁸ Ara WHO 2021, Health Promotion Glossary of Terms 2021 (Glossarju ta' Termini tal-Promozzjoni tas-Saħħa tal-2021) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

nies biex jiġu indirizzati t-tħassib u l-aspettattivi tagħhom. Sabiex tinżamm u tiġi approfondita l-fiduċja, speċjalment fost iż-żgħażaġh, dawk li jfasslu l-politiki u l-atturi tal-industrija tar-riċerka u tal-innovazzjoni jridu jkunu mgħammra ahjar biex jinvolvu ruħhom mal-pubbliku u jwettqu riċerka responsabbli.

Il-fehim pubbliku huwa partikolarment kritiku f'oqsma bħall-agrikoltura u t-teknoloġija tal-ikel, fejn l-innovazzjoni tkun marbuta wkoll ma' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa u tas-sostenibbiltà. Dawn il-kwistjonijiet se jiddaħħlu fl-agenda tad-Djalogu annwali dwar l-Ikel li ġie mħabbar fil-Viżjoni għall-Agricoltura u l-Ikel. Nuqqas ta' informazzjoni ċara dwar ir-riskji u l-benefiċċji tal-hekk imsejjaħ "ikel ultraproċessat" jista' joħloq incertezza għall-konsumaturi. Il-Kummissjoni se tfittex li tingħata parir xjentifiku u etiku dwar l-hekk imsejjaħ "ikel ultraproċessat" mill-Mekkaniżmu ta' Konsulenza Xjentifika u mill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda.

Id-djalogu inkluziv jgħin biex tittejjeb is-sensibilizzazzjoni, tinbena l-aċċettazzjoni, tiġi appoġġata l-introduzzjoni responsabbli tal-innovazzjoni u tiġi promossa informazzjoni akkurata. Il-proġetti tar-riċerka ffinanzjati mill-UE għandhom rwol ewlieni biex jiffacilitaw id-djalogu man-nies, mas-soċjetà ċivili, mal-awtoritajiet u mal-atturi industrijali. Il-Kummissjoni tappella lill-Istati Membri biex isahħu wkoll il-komunikazzjoni xjentifika u s-sensibilizzazzjoni mal-membri tal-pubbliku.

Azzjonijiet proposti:

- *Il-Kummissjoni se timmobilizza EUR 2 miljun f'appoġġ finanzjarju mill-programm ta' hidma ta' Orizzont Ewropa għall-2026-2027 biex tappoġġa lill-partijiet ikkonċernati u lil dawk li jfasslu l-politiki tax-xjenza tal-ħajja fis-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku billi tistabbilixxi repożitorju tal-ġhodod u tal-ahjar Prattiki fil-komunikazzjoni responsabbli tar-riċerka u tal-innovazzjoni, tar-riskji u tax-xjenza, u billi twassal miżuri ta' sensibilizzazzjoni tal-pubbliku.*

5. GOVERNANZA — GRUPP TA' KOORDINAZZJONI TAX-XJENZA TAL-ĦAJJA

Il-politiki tax-xjenza tal-ħajja fl-UE jeħtieġ li jiġu kkoordinati biex ikunu ta' għajjnuna sabiex jingħelbu l-ostakli u l-isfidi li jxekklu l-proċess li bih l-ideat innovattivi jissarrfu fi prodotti u f'servizzi skont il-ħtiġijiet tal-utenti finali. Huwa essenzjali li jitlaqqgħu flimkien il-partijiet ikkonċernati Ewropej u globali, inkluz l-industrija, id-dinja akkademika u s-soċjetà ċivili, biex jiġi żgurat li l-azzjoni tal-UE tkun allinjata mal-prijoritajiet tal-partijiet ikkonċernati, mar-riżorsi u mal-iżviluppi internazzjonali, u biex jiġi sfruttat l-appoġġ għall-iżvilupp u għall-implimentazzjoni ta' xjenzi tal-ħajja innovattivi. Dan se jiżgura li diversi inizjattivi rilevanti għax-xjenzi tal-ħajja u għas-setturi tagħhom, speċjalment l-istrategija tal-UE għall-kumpaniji start-up u għall-kumpaniji scale-up, jikkomplementaw lil xulxin u jkunu f'sinergija ma' xulxin.

Azzjoni proposta:

- **(Azzjoni emblematika)** Il-Kummissjoni se ssahha il-koordinazzjoni tas-servizzi tagħha u se tistabbilixxi **“Grupp ta’ Koordinazzjoni tax-Xjenza tal-Hajja”** fi hdan il-Kummissjoni biex tiżgura politiki, finanzjament u attivitajiet koerenti u favur l-innovazzjoni. Barra minn hekk, il-Grupp ta’ Koordinazzjoni se:
 - jorganizza diskussjonijiet topiċi ta’ livell għoli bejn dawk li jfasslu l-politiki u l-partijiet ikkonċernati;
 - jimmonitorja l-progress fl-implimentazzjoni ta’ din l-istrateġija;
 - jiġġestixxi l-Assemblea Ewropea tad-Data dwar ir-Riċerka u l-Innovazzjoni tax-Xjenza tal-Hajja;
 - jappoġġa l-iżvilupp ta’ għodda interattiva biex tgħin lir-riċerkaturi u lill-innovaturi Ewropej joperaw fix-xenarju regolatorju tax-xjenza tal-hajja u tipprovdi informazzjoni dwar is-servizzi u l-għodod tad-data;
 - jorganizza u jiġġestixxi attivitajiet oħra, bħal:
 - il-ħolqien ta’ forum tal-partijiet ikkonċernati għax-xjenzi tal-hajja biex jitheggu djalogu u involviment wesgħin;
 - l-iżvilupp u l-koordinazzjoni ta’ kapaċitajiet ta’ analiżi tal-prospettivi biex jiġu identifikati teknoloġiji emergenti promettenti b’potenzjal kbir għax-xjenzi tal-hajja.

6. KONKLUŻJONIJIET

Is-settur Ewropew tax-xjenza tal-hajja jinsab f’mument kritiku. Bil-kapaċità li għandhom li jixprunaw l-innovazzjoni, jagħtu spinta lill-kompetittività, jipprovdu impjiegi ta’ kwalità u jtejbju l-benesseri tas-soċjetà, ix-xjenzi tal-hajja huma pilastru strateġiku li jirfed il-prospertà futura tal-Ewropa.

Sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal shiħ tas-settur, huwa vitali li tissahha il-katina tal-valur kollha, mir-riċerka u l-innovazzjoni sal-introduzzjoni u l-implimentazzjoni ta’ applikazzjonijiet godda. Dan jehtieg ambjent regolatorju li mhux biss iżomm mar-ritmu tal-innovazzjoni iżda jrawwem ukoll esperimentazzjoni responsabbli, sabiex is-soluzzjonijiet emergenti jkunu jistgħu jiġu ttestjati, irfinuti u jitwasslu fis-suq malajr kif ukoll b’mod responsabbli.

L-istrateġija mhux se tiġi implimentata mill-UE waħedha; tiehu approċċ b’diversi partijiet ikkonċernati. Dan jinkludi l-involviment attiv mill-Istati Membri, mir-riċerkaturi, mill-innovaturi, mill-kumpaniji, mill-investituri, mill-legiżlaturi, mill-membri tal-pubbliku u mis-soċjetà ċivili. Is-suċċess jiddependi fuq il-ksib ta’ impenn kondiviż fil-livelli kollha — Ewropew, nazzjonali u reġjonali. Finalment, huwa essenzjali wkoll li jkun hemm kooperazzjoni fuq skala globali biex jingħelbu l-isfidi kumplessi, jiġi xprunat il-progress xjentifiku u jiġi żgurat li l-benefiċċji tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-hajja jiġu kondiviżi b’mod ekwu.

B’azzjoni kkoordinata, investiment strateġiku u governanza inkluziva, l-Ewropa jista’ jkollha rwol ta’ mexxej fir-rigward tal-mewġa li jmiss ta’ innovazzjonijiet fix-xjenza tal-hajja — u b’hekk ittejjeb il-hajja, tixpruna r-reżiljenza u ssawwar futur iktar san u iktar sostenibbli għall-generazzjonijiet li ġejjin. Il-Kummissjoni se timmonitorja l-azzjoni li tittiehed għal dan l-għan u sal-2028 se tirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-istrateġija.

Fil-qosor, din l-istrateġija tistabbilixxi kif għandhom jiġu ġġenerati l-benefiċċji tangibbli u dejjiema deskritti hawn fuq u l-finanzjament disponibbli. Issa wasal iż-żmien għall-azzjoni. Aghżel l-Ewropa għax-xjenzi tal-ħajja!

L-ISTRATEĠIJA GHAX-XJENZI TAL-HAJJA EWROPEJ

SOMMARJU TAL-AZZJONIJIET

It-tishih tar-riċerka u tal-innovazzjoni Ewropej
• Il-Pjan ta' Investiment ghar-Riċerka Klinika (2026) • L-istabbiliment ta' Network Ewropew ta' Ċentri ta' Eċċellenza tal-ATMP (2026) • Il-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (mill-2025) • Il-proġett pilota dwar il-finanzjament tar-riċerka kollaborattiva pass pass għall-innovazzjonijiet tas-saħħa (2026) • Il-proġett pilota dwar l-isfruttament tal-kollaborazzjoni fost ir-raggruppamenti tal-bijoteknoloġija tal-UE (mill-2026)
Il-promozzjoni ta' approċċ olistiku ghax-xjenzi tal-hajja
• L-approċċ ta' Saħħa Wahda ghar-riċerka u għall-iżvilupp (mill-2026) • L-Inizjattiva għal Mikrobijoma ta' Saħħa Wahda (2026) • L-implimentazzjoni tal-Aġenda tar-Riċerka u tal-Innovazzjoni dwar it-Tibdil fil-Klima u s-Saħħa u l-istabbiliment ta' kollaborazzjoni globali (mill-2026) • L-aġenda strateġika tar-riċerka u tal-iżvilupp dwar is-sistemi tal-ikel (2026)
L-isfruttar tas-setgħa tad-data u tal-IA għall-innovazzjoni rivoluzzjonarja
• L-istabbiliment ta' Assemblea Ewropea tad-Data dwar ir-Riċerka u l-Innovazzjoni tax-Xjenzi tal-Hajja (2026) • L-appoġġ ghar-riżorsi strateġiċi tal-bijodata (2025) • L-investiment f'teknoloġiji tal-IA ġenerattiva u multimodali fir-riċerka bijomedika (2025) • L-ghoti ta' spinta lill-infrastruttura Ewropea tad-data ġenomika (2026)
Ix-xjenzi tal-hajja bħala xprun għas-sostenibbiltà industrijali
• Ir-riċerka u l-innovazzjoni biex jixprunaw l-innovazzjoni u s-sostenibbiltà industrijali (mill-2026) • L-espansjoni u l-implimentazzjoni ta' innovazzjonijiet ta' fermentazzjoni avvanzata sostenibbli (mill-2026) • Ir-riċerka u l-innovazzjoni għall-ġestjoni sostenibbli tal-bijomassa (mill-2025) • L-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' Metodoloġiji b'Approċċ Ġdid (NAMs, New Approach Methodologies) (mill-2025) • L-Inkubatur tat-Tewmin Umani Virtwali (2025-2027)
It-tishih tal-hiliet u tal-karrieri għal xjenzi tal-hajja Ewropej kompetittivi
• L-iżvilupp tal-karrieri fix-xjenzi tal-hajja permezz ta' Aghżel l-Ewropa (mill-2025) • Studju ta' prospettiva biex jiġu identifikati l-kompetenzi, il-hiliet u l-htigijiet ta' taħriġ ghax-xjenzi tal-hajja (2025)

Il-promozzjoni ta' regolamentazzjoni responsiva għall-innovazzjoni
• L-Att tal-UE dwar il-Bijoteknoloġija (mhux iktar tard mill-2026) • Is-simplifikazzjoni regolatorja għall-apparati mediċi u d-dijanjoŝtika <i>in vitro</i> (mill-2025) • L-ghodda interattiva xprunata mill-IA dwar ix-xenarju regolatorju tal-UE (2026)
L-iżblokkar tal-investment pubbliku u privat
• L-Interfaċċa tal-Investituri u tal-Korporazzjonijiet tax-Xjenzi tal-Hajja (2026)
L-użu tal-akkwist pubbliku biex titrawwem l-implimentazzjoni tal-innovazzjoni
• L-appoġġ għall-akkwist tal-innovazzjoni fix-xjenza tal-hajja (2025)
Il-bini tal-fiduċja u s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku
• Ir-repożitorju tal-ghodod fil-komunikazzjoni tar-riċerka u tal-innovazzjoni, tar-riskju u tax-xjenza, u l-azzjonijiet pilota ta' involviment tal-komunità (2026)
Governanza — Grupp ta' Koordinazzjoni tax-Xjenza tal-Hajja
• Grupp ta' Koordinazzjoni tax-Xjenza tal-Hajja (2025)