

Bruselas, 30 de septiembre de 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De:	Secretaría General del Consejo
Fecha:	30 de septiembre de 2025
A:	Delegaciones
N.º doc. prec.:	12838/25
Asunto:	Un llamamiento a la acción en el ámbito de las ciencias de la vida en aras de la competitividad de la Unión - Conclusiones del Consejo (adoptadas el 30 de septiembre de 2025)

Adjunto se remite a las delegaciones las *Conclusiones del Consejo sobre un llamamiento a la acción en el ámbito de las ciencias de la vida en aras de la competitividad de la Unión*, adoptadas por el Consejo en su sesión n.º 4119, que se celebró el 30 de septiembre de 2025.

**CONCLUSIONES DEL CONSEJO SOBRE UN LLAMAMIENTO A LA ACCIÓN EN EL
ÁMBITO DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA EN ARAS DE LA COMPETITIVIDAD DE LA
UNIÓN**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

RECORDANDO:

- Las Conclusiones del Consejo y el programa de trabajo para una estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología¹ y las Conclusiones del Consejo sobre «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa»².

TOMANDO NOTA DE:

- Las orientaciones políticas de la segunda Comisión Von der Leyen, en las que se anunció una amplia Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida destinada a apoyar las transiciones ecológica y digital y a desarrollar tecnologías de alto valor. El ya previsto Reglamento de Biotecnología, con el que se pretende ayudar a modernizar sectores enteros de la economía, desde la agricultura y la silvicultura hasta la energía y la salud, y que debe formar parte de una Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida más amplia.
- La «Brújula para la Competitividad de la UE», que pone de relieve la función de las ciencias de la vida como motor de la innovación en el ámbito de la biotecnología y su enorme potencial para impulsar la competitividad en todos los sectores, desde la industria farmacéutica hasta la agricultura y desde la energía hasta la alimentación humana y animal.

¹ 5745/03.

² 12278/03.

HA LLEGADO EL MOMENTO DE SER AMBICIOSOS

1. **ACOGE CON SATISFACCIÓN** la ambición de la Comisión de situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030³. **DESTACA** que las ciencias de la vida son cruciales para contribuir al avance de conocimientos fundamentales e impulsar la innovación en ámbitos de importancia estratégica como los sectores sanitario, de tecnologías médicas y farmacéutico, la agricultura, la bioeconomía, los sistemas alimentarios terrestres y acuáticos, la biotecnología, la biodiversidad y las ciencias medioambientales. **DESTACA** el papel fundamental de las ciencias de la vida para proteger la salud humana, animal y medioambiental, en consonancia con el enfoque de «Una sola salud», y para reforzar la prevención de pandemias y otros riesgos mundiales y la preparación para hacerles frente. Unas ciencias de la vida fuertes e innovadoras son esenciales para la sostenibilidad de la competitividad de la Unión a escala mundial y para su soberanía, seguridad y autonomía, para garantizar la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos, para hacer frente a los retos sociales medioambientales y para apoyar la transición ecológica. **INSTA** a la Comisión y a los Estados miembros a prestar atención al hecho de que la innovación en las ciencias de la vida contribuye al bien común, haciendo especial hincapié en la equidad en el acceso, la asequibilidad y la capacidad de dar respuesta a las necesidades de salud pública y a los objetivos medioambientales de la UE.

³ 11257/25 - Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Elige Europa para las ciencias de la vida - Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030.

2. RECONOCE que la Unión se enfrenta a una competencia feroz por parte de otras economías, sufre un desfase creciente en materia de innovación y se ha quedado rezagada con respecto a sus competidores mundiales a la hora de traducir los resultados de la investigación y la innovación (I+i) en productos y servicios. El carácter fragmentado del ecosistema europeo de ciencias de la vida y las barreras estructurales, como unas inversiones insuficientes, especialmente del sector privado, en particular en I+i y en empresas en expansión, así como los escasos avances tecnológicos y un marco regulador complejo son retos que deben abordarse de inmediato. SEÑALA que para hacer realidad la ambición de situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030 es necesario aunar las fuerzas de toda la Unión y trazar una ruta clara para el futuro, con acciones valientes basadas en datos contrastados y un enfoque planificado y coordinado que cuente con todas las partes interesadas e iniciativas existentes. HACE HINCAPIÉ en la importancia de la inversión en cada eslabón de la cadena de valor, desde la investigación fundamental hasta la adopción. LAMENTA que la Estrategia para las Ciencias de la Vida presentada carezca de una perspectiva internacional ambiciosa.

3. VALORA POSITIVAMENTE el enfoque integrador y holístico de la Estrategia para las Ciencias de la Vida de la Comisión. ANIMA a la Comisión a que, en estrecha colaboración con los Estados miembros, subsane la fragmentación de la legislación y de las estrategias a escala de la Unión y cree un entorno propicio para la innovación y fácil de utilizar para todas las partes interesadas en la I+i. RECONOCE que Horizonte Europa y los programas marco de I+i anteriores han sido y continúan siendo herramientas importantes para apoyar los avances en las ciencias de la vida. VALORA POSITIVAMENTE la referencia a las asociaciones, las misiones y los proyectos europeos actualmente en curso, así como la información sobre las inversiones actuales. HACE HINCAPIÉ en la necesidad de una perspectiva estratégica orientada al futuro que se base en los logros obtenidos y en las lecciones extraídas de la experiencia adquirida, sin prejuzgar las decisiones sobre el futuro de la I+i en el próximo marco financiero plurianual (MFP). PIDE a la Comisión que preste especial atención a la seguridad económica y de la investigación. INSTA a la Comisión a que colabore estrechamente con los Estados miembros para que las ciencias de la vida reciban un apoyo continuado en todos los ámbitos relacionados, con instrumentos bien conectados a lo largo de la cadena de valor y con acciones destinadas a superar los obstáculos administrativos y simplificar la normativa. INVITA a la Comisión a que, sin anticiparse al próximo MFP, estudie la viabilidad de un posible fondo europeo de inversión en ciencias de la vida, a través del Fondo Europeo de Inversiones, con el fin de impulsar la inversión privada.
4. HACE HINCAPIÉ en que la Unión debe promover urgentemente la investigación y el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. ACOGE CON SATISFACCIÓN la iniciativa de crear una red de centros europeos de excelencia en medicamentos de terapia avanzada a partir de las redes y los proyectos europeos y nacionales que ya existen. PIDE a la Comisión que vele por la transparencia del proceso de selección y por la apertura y el carácter integrador de la red, y que también estudie medidas para mejorar la asequibilidad de estas terapias y garantizar así que los pacientes puedan acceder a ellas.

POTENCIAR EL LIDERAZGO EN ENSAYOS CLÍNICOS

5. HACE HINCAPIÉ en que la Unión necesita urgentemente abordar las cuestiones multifactoriales de la pérdida de cuota mundial y la disminución del impacto de los ensayos clínicos que se llevan a cabo dentro de sus fronteras. La realización de ensayos clínicos en territorio de la UE beneficia a los pacientes y a las ciencias de la vida y promueve la inclusión de la medicina personalizada y de las nuevas tecnologías en los sistemas sanitarios de la Unión. PONE DE RELIEVE que los ensayos clínicos plurinacionales y multicéntricos se encuentran entre las mejores soluciones para facilitar la igualdad de género en la selección de los sujetos, generar pruebas clínicas sólidas y oportunas y permitir que los pacientes de todos los Estados miembros accedan de manera temprana y equitativa a las terapias innovadoras. Dichos ensayos también favorecen la adopción, sin demoras innecesarias, de tratamientos y tecnologías tanto nuevos como ya existentes en los servicios sanitarios nacionales, puesto que facilitan la labor de evaluación que llevan a cabo los organismos reguladores y de evaluación de las tecnologías sanitarias. SUBRAYA que resulta esencial apoyar un entorno regulador común que propicie la realización de ensayos clínicos en toda la Unión, tomando como base el Reglamento (UE) n.º 536/2014⁴ y teniendo en cuenta las mejores prácticas y las lecciones extraídas de las recientes crisis, y al mismo tiempo garantizar la seguridad de los pacientes y la salud pública. CELEBRA que la Comisión proponga un plan de inversión para la investigación clínica e INSTA a la Comisión a ponerlo en práctica lo antes posible, preferiblemente antes del final de 2025, con hitos claramente definidos para los próximos años. El plan debe elaborarse en estrecha colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas, definiendo claramente los pasos y las responsabilidades para establecer infraestructuras fiables e integradas para la realización de ensayos clínicos en un marco eficaz que haga uso de las estructuras y los conocimientos especializados ya existentes, con el fin de coordinar e impulsar los ensayos clínicos plurinacionales y multicéntricos. El plan debe reflejar la igualdad de género y la inclusión y promover la participación activa de las personas en todas las fases de los ensayos clínicos.

⁴ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

6. RECONOCE que el uso de datos personales relacionados con la salud para la I+i constituye un reto importante y CONSIDERA que es preciso superar los obstáculos restantes, incluidos los relacionados con el Reglamento General de Protección de Datos, para reforzar la prevención de enfermedades y que los ciudadanos europeos puedan acceder a la mejor atención sanitaria posible. LLAMA LA ATENCIÓN sobre el hecho de que ya existen muchas asociaciones, infraestructuras de investigación, proyectos y otras iniciativas europeas en el ámbito de los ensayos clínicos, incluidos los aspectos relacionados con los datos. Una mejor coordinación entre ellos, una evaluación exhaustiva de sus resultados y un plan para su implantación son pasos iniciales importantes para encontrar soluciones a los problemas normativos relacionados con los datos. Esto debe hacerse teniendo en cuenta las preocupaciones de orden ético y velando por que se pongan en práctica medidas de seguridad proporcionadas, precisas y eficaces para proteger la información delicada y preservar la integridad de los datos, con el sostén de infraestructuras digitales robustas y seguras. ESPERA información más detallada sobre la Asamblea Europea de Datos de I+i sobre Ciencias de la Vida que se prevé crear. PIDE a la Comisión que ayude a los Estados miembros a acelerar la digitalización de los sistemas sanitarios y que garantice un apoyo continuado que posibilite una aplicación sencilla y adecuada del Espacio Europeo de Datos de Salud, incluido el uso de la inteligencia artificial (IA), con el fin de permitir también el uso secundario de los datos sanitarios y simplificar el acceso a estos por parte de los investigadores e innovadores.

APROVECHAR LAS NUEVAS OPORTUNIDADES Y GARANTIZAR LAS CAPACIDADES

7. SEÑALA que las oportunidades que ofrecen los nuevos avances en ámbitos como las tecnologías cuánticas y la IA deben incorporarse inmediatamente a las estrategias en materia de ciencias de la vida, con miras a reforzar el liderazgo de la Unión tanto en las ciencias de la vida como en las tecnologías digitales. PIDE a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que la Unión cuente con las capacidades multidisciplinarias, intersectoriales y orientadas al futuro necesarias para desarrollar y utilizar nuevos conocimientos y tecnologías, teniendo en cuenta la importancia de hacerlo a partir de una ciencia fundamental excelente y de promover la igualdad de género. APOYA el Plan Estratégico para la Enseñanza de las CTIM (ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas). CONSIDERA que un enfoque holístico en materia de capacidades debe abarcar todas las etapas educativas, respetando plenamente las competencias nacionales. ACOGE FAVORABLEMENTE la iniciativa «Elige Europa para la ciencia» para formar, atraer y retener a talentos, de conformidad con los criterios de excelencia científica. REITERA la importancia de los ecosistemas en torno a las instituciones de educación superior, las organizaciones que realizan actividades de investigación y las infraestructuras de investigación para fomentar las capacidades, la innovación y las empresas derivadas, emergentes y en expansión, en particular en el sector de las ciencias de la vida, en el que cada vez son más importantes las tecnologías innovadoras.

UN ENTORNO DE INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN ATRACTIVO

8. DESTACA la importancia de que existan ecosistemas europeos, nacionales y regionales de I+i en ciencias de la vida que funcionen correctamente, de promover el uso de espacios controlados de pruebas y de apoyar a las pequeñas y medianas empresas innovadoras. RECUERDA la necesidad de aplicar y ejecutar de manera urgente la Estrategia de la UE para las Empresas Emergentes y en Expansión con el fin de apoyar a sectores europeos clave como el de las ciencias de la vida. SUBRAYA que la producción local sostenible y un marco normativo favorable a la innovación y a las empresas resultan esenciales para salvaguardar la seguridad del suministro de la Unión y mantener una actividad de producción sostenible dentro de las fronteras europeas. PIDE a la Comisión que evalúe los retos normativos para el uso de los resultados de la investigación y el acceso al mercado de las empresas innovadoras del sector de las ciencias de la vida y que proponga medidas adecuadas para darles respuesta en el futuro Reglamento Europeo de Innovación, en el marco de la iniciativa más amplia para reducir la carga normativa. ACOGE FAVORABLEMENTE la propuesta de la Comisión de una intervención legislativa para afrontar los retos detectados en relación con los productos sanitarios y los productos para diagnóstico *in vitro*. ABOGA por una utilización más generalizada y proactiva de la contratación pública de soluciones innovadoras en el sector de las ciencias de la vida para impulsar los mercados innovadores.
9. ESPERA CON INTERÉS el Reglamento de Biotecnología que se ha anunciado e INSTA a la Comisión a aprovechar las grandes oportunidades que ofrece esta tecnología clave. RECUERDA la importancia de apoyar la I+i, así como la aplicación de la biotecnología en todos los ámbitos pertinentes en los que esta tecnología puede impulsar la innovación. Se han de potenciar las sinergias entre los distintos ámbitos de manera que todos se beneficien. INVITA a la Comisión a definir acciones de carácter horizontal en todas las políticas de la UE para continuar racionalizando la legislación de la Unión sobre esta materia y su aplicación, reducir la fragmentación, avanzar en la simplificación, mejorar la transparencia y acortar el tiempo que tardan en llegar al mercado las innovaciones biotecnológicas con un fuerte componente de investigación, manteniendo al mismo tiempo las normas medioambientales. Esto debe hacerse mediante un enfoque basado en datos contrastados y en estrecha colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas. DESTACA que el futuro Reglamento de Biotecnología brinda en el momento adecuado una oportunidad única para establecer intercambios estructurados.

10. ACOGE CON SATISFACCIÓN el anuncio de una agenda estratégica de I+i sobre sistemas alimentarios. RECONOCE la importancia de sistemas agrícolas y alimentarios competitivos, sostenibles y resilientes, capaces de garantizar la seguridad alimentaria y el acceso a alimentos saludables y nutritivos para todos y, al mismo tiempo, luchar contra el cambio climático, la pérdida de biodiversidad y la contaminación ambiental y desarrollar la resiliencia frente al cambio climático. PIDE a la Comisión que presente la agenda de I+i sobre sistemas alimentarios antes de que concluya el primer semestre de 2026 y que se asegure de que se elabore en estrecha colaboración con los Estados miembros y todas las partes interesadas pertinentes, adopte un enfoque sistémico de la cadena de valor, se ajuste a las políticas e iniciativas pertinentes de la Unión, aborde los retos normativos que persisten y tenga en cuenta las particularidades regionales. ESPERA CON INTERÉS asimismo la próxima Estrategia de Bioeconomía y DESTACA la importancia de una bioeconomía sostenible y circular y de la optimización del uso de la biomasa disponible y, por tanto, la necesidad de vincular la agenda estratégica de I+i sobre sistemas alimentarios y la Estrategia de Bioeconomía, teniendo también en cuenta las necesidades específicas de los sectores industriales que dependen de materias primas de origen biológico.

COORDINACIÓN DE LA GOBERNANZA Y LLAMAMIENTO A LA ACCIÓN

11. INVITA a los Estados miembros y a la Comisión a iniciar un diálogo estratégico y a coordinarse en lo que respecta al establecimiento, el mantenimiento, la optimización y la vinculación de las infraestructuras de investigación y tecnología, los centros de innovación, los parques científicos y los centros de excelencia relevantes para las ciencias de la vida, con el fin de reforzar las iniciativas comunes y garantizar la autonomía de la I+i de la Unión y su liderazgo tecnológico. ANIMA a la Comisión y a los Estados miembros a consultar al Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación en este contexto. RECONOCE la importancia de que Europa esté sobradamente capacitada para llevar a cabo las pruebas, la experimentación y la validación de servicios y productos y DESTACA el papel de las bases de datos e infraestructuras de vanguardia a este respecto. TOMA NOTA de la nueva estrategia en materia de infraestructuras tecnológicas y de investigación y RECUERDA la necesidad de velar por que las infraestructuras y los procesos operen con datos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR) y puedan integrar nuevas herramientas basadas en la IA en consonancia con la próxima estrategia para la IA en la ciencia.

12. RECOMIENDA al Grupo de Coordinación de Ciencias de la Vida de la Comisión que sea audaz y ambicioso en su cometido de velar por que las políticas, la financiación y las actividades en todo el sector de las ciencias de la vida sean coherentes y favorables a la innovación. La Comisión debe informar periódicamente a los Estados miembros y a un foro más amplio de partes interesadas y mantener con ellos un diálogo regular con el fin de analizar los avances y las medidas que deben adoptarse para hacer realidad su ambición de aquí a 2030.
13. SUBRAYA la importancia de fomentar la confianza de los ciudadanos en la ciencia y la tecnología y de promover una información precisa, a través de un diálogo entre las partes interesadas en las ciencias de la vida, los responsables políticos y el público en general. ACOGE FAVORABLEMENTE la propuesta de la Comisión de establecer un repositorio de herramientas y mejores prácticas que permita mejorar la comunicación científica y medir la divulgación pública. DESTACA la importancia de desarrollar, a escala de la UE, iniciativas de ciencia al servicio de la formulación de políticas con el fin de promover políticas basadas en datos contrastados.
-