

Bruxelles, 30 settembre 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
in data:	30 settembre 2025
Destinatario:	Delegazioni
n. doc. prec.:	12838/25
Oggetto:	Un invito ad agire nel settore delle scienze della vita ai fini della competitività dell'Unione - Conclusioni del Consiglio (approvate il 30 settembre 2025)

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio su "*Un invito ad agire nel settore delle scienze della vita ai fini della competitività dell'Unione*", approvate dal Consiglio nella 4119^a sessione tenutasi il 30 settembre 2025.

**CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO SU UN INVITO AD AGIRE NEL SETTORE DELLE
SCIENZE DELLA VITA AI FINI DELLA COMPETITIVITÀ DELL'UNIONE**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

RICORDANDO

- le conclusioni del Consiglio e la tabella di marcia per una strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia¹ e le conclusioni del Consiglio su "Scienze della vita e biotecnologia - una strategia per l'Europa"²;

PRENDENDO ATTO DI QUANTO SEGUE

- gli orientamenti politici della seconda Commissione Von der Leyen annunciano un'ampia strategia per le scienze della vita in Europa finalizzata a sostenere le transizioni verde e digitale e a sviluppare tecnologie ad alto valore. Il previsto atto legislativo europeo sulle biotecnologie, che mira a contribuire a modernizzare interi settori dell'economia, dall'agricoltura e dalla silvicoltura all'energia e alla salute, dovrebbe far parte di una più ampia strategia per le scienze della vita in Europa;
- la "bussola per la competitività dell'UE", in cui si evidenzia che le scienze della vita fungono da motore dell'innovazione in ambito biotecnologico e presentano notevoli potenzialità di rendere competitivi molti settori, da quello farmaceutico all'agricoltura, dall'energia agli alimenti e ai mangimi,

¹ Doc. 5745/03.

² Doc. 12278/03.

È GIUNTO IL MOMENTO DI ESSERE AMBIZIOSI

1. ACCOGLIE CON FAVORE l'aspirazione della Commissione a rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030³. SOTTOLINEA che le scienze della vita sono fondamentali per promuovere le conoscenze di base e stimolare l'innovazione in settori di importanza strategica, quali il settore sanitario, le tecnologie mediche e il settore farmaceutico, l'agricoltura, la bioeconomia, i sistemi alimentari terrestri e acquatici, le biotecnologie, la biodiversità e le scienze ambientali. SOTTOLINEA il ruolo fondamentale delle scienze della vita nel promuovere la salute umana, animale e ambientale, in linea con l'approccio "One Health", e nel rafforzare la preparazione ai futuri rischi e pandemie globali nonché la loro prevenzione. Scienze della vita forti e innovative sono essenziali per assicurare la competitività globale sostenibile e la sovranità, la sicurezza e l'autonomia dell'Unione, garantire la salute e il benessere dei cittadini europei, affrontare le sfide sociali e ambientali e sostenere la transizione verde. INVITA la Commissione e gli Stati membri a prestare attenzione al fatto che l'innovazione nel settore delle scienze della vita contribuisce al bene pubblico, ponendo un forte accento sull'equità in termini di accesso, accessibilità economica e reattività rispetto alle esigenze in materia di salute pubblica e agli obiettivi ambientali dell'UE;

³ Doc. 11257/25 - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: Scegliere l'Europa per le scienze della vita - Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030.

2. RICONOSCE che l'Unione è in forte concorrenza con altre economie e registra un crescente divario in termini di innovazione nonché ritardi nel trasformare la ricerca e l'innovazione (R&I) in prodotti o servizi rispetto ai concorrenti mondiali. Un ecosistema europeo delle scienze della vita frammentato e barriere strutturali, quali investimenti insufficienti, in particolare da parte del settore privato, anche nella R&I e nelle scale-up, come anche scoperte tecnologiche limitate e un quadro normativo complesso, sono sfide che richiedono un'azione immediata. SOTTOLINEA che per realizzare l'aspirazione a rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030 è necessario unire le forze in tutta l'Unione e stabilire un percorso chiaro per il futuro, con azioni coraggiose basate su dati concreti e un approccio pianificato e coordinato che coinvolga tutti i portatori di interessi e le iniziative esistenti. EVIDENZIA l'importanza degli investimenti in ogni fase della catena del valore, dalla ricerca fondamentale alla diffusione. DEPLORA il fatto che alla strategia per le scienze della vita presentata manchi una prospettiva internazionale ambiziosa;

3. ACCOGLIE CON FAVORE l'approccio inclusivo e olistico della strategia della Commissione per le scienze della vita. INCORAGGIA la Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, a superare la frammentazione della normativa e delle strategie a livello dell'Unione e a creare un contesto innovativo e agevole per tutti i portatori di interessi della R&I. RICONOSCE che Orizzonte Europa e i precedenti programmi quadro in materia di R&I sono stati e continuano a essere strumenti importanti per sostenere i progressi nelle scienze della vita. PLAUDE al riferimento ai partenariati, alle missioni e ai progetti europei in corso nonché alle informazioni sugli attuali investimenti. METTE IN RILIEVO la necessità di una prospettiva strategica lungimirante che si basi sui risultati ottenuti e tragga insegnamenti dall'esperienza acquisita, senza pregiudicare le decisioni sul futuro della R&I nel prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP). CHIEDE alla Commissione di prestare particolare attenzione alla sicurezza economica e della ricerca. INVITA la Commissione a collaborare strettamente con gli Stati membri per garantire un sostegno costante alle scienze della vita in tutti i settori correlati, con strumenti ben collegati lungo la catena del valore e con azioni finalizzate al superamento degli ostacoli amministrativi e alla semplificazione della normativa. INVITA la Commissione, senza pregiudicare il prossimo QFP, a valutare la fattibilità di un eventuale Fondo europeo per gli investimenti nelle scienze della vita, attraverso il Fondo europeo per gli investimenti, al fine di mobilitare gli investimenti privati;
4. SOTTOLINEA che l'Unione deve promuovere con urgenza la ricerca e lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate (ATMP). ACCOGLIE CON FAVORE l'iniziativa di creare una rete di centri europei di eccellenza per gli ATMP, sulla base delle reti e dei progetti europei e nazionali esistenti. INVITA la Commissione a garantire un processo di selezione trasparente e una rete inclusiva e aperta, valutando anche, nel contempo, le misure per migliorare l'accessibilità economica di tali terapie e garantire così l'accesso da parte dei pazienti;

5. SOTTOLINEA che l'Unione deve affrontare con urgenza le questioni multifattoriali della diminuzione della quota mondiale delle sperimentazioni cliniche condotte al suo interno e del loro impatto ridotto. La realizzazione di sperimentazioni cliniche è vantaggiosa per i pazienti e per le scienze della vita e favorisce la diffusione della medicina personalizzata e delle nuove tecnologie nei sistemi sanitari dell'Unione. EVIDENZIA che le sperimentazioni cliniche multinazionali e multicentriche sono tra le migliori soluzioni per facilitare la parità di genere nella selezione dei pazienti, fornire evidenze cliniche tempestive e solide e garantire un accesso rapido ed equo a terapie innovative per i pazienti in tutti gli Stati membri. Tali sperimentazioni agevolano inoltre l'adozione di tecnologie e trattamenti nuovi ed esistenti nei servizi sanitari nazionali senza inutili ritardi, in quanto facilitano la valutazione da parte delle agenzie di regolamentazione e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. SOTTOLINEA che è essenziale sostenere un contesto normativo comune favorevole all'attuazione delle sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione, sulla base del regolamento (UE) n. 536/2014⁴ e tenendo conto delle migliori pratiche e degli insegnamenti tratti dalle recenti crisi, garantendo nel contempo la sicurezza dei pazienti e la salute pubblica. SI COMPIACE del fatto che la Commissione proponga un piano di investimenti per la ricerca clinica ed ESORTA la Commissione a presentarlo quanto prima, preferibilmente prima della fine del 2025, con chiare tappe per i prossimi anni. Il piano dovrebbe essere elaborato in stretta collaborazione con gli Stati membri e i portatori di interessi e dovrebbe definire tappe e responsabilità chiare per la creazione di infrastrutture affidabili e integrate per la realizzazione delle sperimentazioni cliniche in un quadro efficace che utilizzi le strutture e le competenze esistenti, al fine di coordinare e promuovere le sperimentazioni cliniche multinazionali e multicentriche. Il piano dovrebbe rispecchiare la parità di genere e l'inclusività e promuovere la partecipazione attiva delle persone a tutte le fasi delle sperimentazioni cliniche;

⁴ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

6. RICONOSCE che l'uso dei dati sanitari a fini di R&I è una sfida importante e RITIENE che sia necessario superare gli ostacoli rimanenti, comprese le questioni relative al GDPR, allo scopo di rafforzare la prevenzione delle malattie e fornire ai cittadini europei l'accesso alla migliore assistenza sanitaria possibile. RICHIAMA L'ATTENZIONE sul fatto che molti partenariati, infrastrutture di ricerca, progetti e altre iniziative europei sono già attivi nel campo delle sperimentazioni cliniche, anche per quanto riguarda gli aspetti relativi ai dati. Un migliore coordinamento tra di essi, una valutazione approfondita dei loro risultati e un piano per la loro attuazione costituiscono primi passi importanti verso la ricerca di soluzioni alle sfide normative relative ai dati. Ciò dovrebbe avvenire tenendo conto delle preoccupazioni etiche e garantendo misure di sicurezza proporzionate, precise ed efficaci per proteggere le informazioni sensibili e mantenere l'integrità dei dati, con il sostegno di infrastrutture digitali solide e sicure. ATTENDE ulteriori dettagli sul repertorio dei dati in materia di R&I nel campo delle scienze della vita in Europa che si prevede di istituire. INVITA la Commissione a sostenere gli Stati membri nell'accelerazione della digitalizzazione dei sistemi sanitari e a garantire un sostegno costante per un'attuazione agevole e semplice dello spazio europeo dei dati sanitari, compreso l'uso dell'intelligenza artificiale (IA), al fine di consentire anche l'uso secondario dei dati sanitari e semplificare l'accesso a tali dati per ricercatori e innovatori;

COGLIERE LE NUOVE OPPORTUNITÀ E GARANTIRE LE COMPETENZE

7. AFFERMA che le opportunità offerte dai nuovi sviluppi in settori quali le tecnologie quantistiche e l'IA devono essere immediatamente integrate nelle strategie sulle scienze della vita, al fine di rafforzare la leadership dell'Unione sia nelle scienze della vita che nelle tecnologie digitali. INVITA la Commissione e gli Stati membri a garantire che l'Unione disponga delle competenze orientate al futuro, multidisciplinari e intersettoriali necessarie per sviluppare e sfruttare nuove conoscenze e tecnologie, tenendo conto dell'importanza di basarsi su una scienza fondamentale eccellente e di promuovere la parità di genere. SOSTIENE il piano strategico per l'istruzione in campo scientifico, tecnologico, ingegneristico e matematico. RITIENE che un approccio olistico alle competenze debba riguardare tutte le fasi dell'istruzione, nel pieno rispetto delle competenze nazionali. ACCOGLIE CON FAVORE l'iniziativa "Scegliere l'Europa per la scienza", volta a sviluppare, attrarre e trattenere i talenti, nel rispetto del criterio dell'eccellenza scientifica. RIBADISCE l'importanza degli ecosistemi intorno agli istituti di istruzione superiore, alle organizzazioni che svolgono attività di ricerca e alle infrastrutture di ricerca per promuovere le competenze, l'innovazione e gli spin-off, le start-up e le scale-up, in particolare nelle scienze della vita, nel cui ambito le tecnologie innovative sono sempre più rilevanti;

8. SOTTOLINEA l'importanza, per le scienze della vita, di ecosistemi europei, nazionali e regionali di R&I ben funzionanti, che promuovano l'uso di spazi di sperimentazione normativa e che sostengano le piccole e medie imprese innovative. RICORDA la necessità di attuare e realizzare con urgenza la strategia dell'UE per le start-up e le scale-up al fine di supportare settori europei fondamentali, come le scienze della vita. SOTTOLINEA che una produzione locale sostenibile e un quadro normativo favorevole all'innovazione e alle imprese sono essenziali per salvaguardare la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione e mantenere una produzione sostenibile in Europa. INVITA la Commissione a valutare le sfide normative che l'utilizzo dei risultati della ricerca e le imprese innovative nel settore delle scienze della vita incontrano nel loro percorso di accesso al mercato e a proporre misure adeguate per superarle nel prossimo atto legislativo europeo a favore dell'innovazione, nell'ambito della più ampia iniziativa volta a ridurre gli oneri normativi. ACCOGLIE CON FAVORE la proposta della Commissione relativa a un intervento legislativo che intende affrontare le sfide individuate per quanto riguarda i dispositivi medici e diagnostici in vitro. RACCOMANDA un uso più diffuso e proattivo degli appalti pubblici per l'innovazione nel settore delle scienze della vita, al fine di promuovere mercati innovativi;
9. ATTENDE l'annunciato atto legislativo europeo sulle biotecnologie ed ESORTA la Commissione a sbloccare le ampie opportunità offerte da questa tecnologia fondamentale. RICORDA l'importanza di sostenere la R&I, nonché l'applicazione delle biotecnologie in tutti i settori pertinenti in cui tali tecnologie possano guidare l'innovazione. È opportuno promuovere sinergie tra i diversi settori, a vantaggio reciproco. INVITA la Commissione a definire azioni orizzontali in tutte le politiche dell'Unione per razionalizzare ulteriormente la pertinente legislazione dell'Unione e la sua attuazione, ridurre la frammentazione, migliorare la semplificazione, aumentare la trasparenza e abbreviare i tempi necessari affinché le innovazioni biotecnologiche ad alta intensità di ricerca raggiungano il mercato, mantenendo nel contempo le norme ambientali. Ciò dovrebbe avvenire attraverso un approccio basato su dati concreti e in stretto coordinamento con gli Stati membri e i portatori di interessi. SOTTOLINEA che il futuro atto legislativo sulle biotecnologie offre un'opportunità tempestiva e unica per creare scambi strutturati;

10. ACCOGLIE CON FAVORE l'annunciata agenda strategica di R&I sui sistemi alimentari. RICONOSCE l'importanza di un'agricoltura e di sistemi alimentari competitivi, sostenibili e resilienti, in grado di garantire la sicurezza alimentare e l'accesso ad alimenti sani e nutrienti per tutti, contrastando nel contempo i cambiamenti climatici, la perdita di biodiversità e l'inquinamento ambientale e sviluppando la resilienza ai cambiamenti climatici. INVITA la Commissione a presentare l'agenda di R&I sui sistemi alimentari prima della metà del 2026 e a garantire che sia sviluppata in stretta collaborazione con gli Stati membri e tutti i pertinenti portatori di interessi, adotti un approccio sistemico alla catena del valore, si allinei alle politiche e iniziative dell'Unione in materia, affronti le sfide normative in sospeso e prenda in considerazione le specificità regionali. ATTENDE inoltre la prossima strategia per la bioeconomia e SOTTOLINEA l'importanza di una bioeconomia sostenibile e circolare e dell'ottimizzazione dell'uso della biomassa disponibile e, pertanto, la necessità di interconnettere l'agenda strategica di R&I sui sistemi alimentari e la strategia per la bioeconomia, tenendo anche conto delle esigenze specifiche dei settori industriali che dipendono dalle materie prime a base biologica;

UNA GOVERNANCE COORDINATA E UN INVITO AD AGIRE

11. INVITA gli Stati membri e la Commissione ad avviare un dialogo strategico e un coordinamento per quanto riguarda la creazione, il mantenimento, l'ottimizzazione e l'interconnessione delle infrastrutture tecnologiche e di ricerca, dei poli di innovazione, dei parchi scientifici e dei centri di eccellenza pertinenti per le scienze della vita, al fine di rafforzare gli sforzi comuni e garantire l'autonomia e la leadership tecnologica dell'Unione in materia di R&I. INCORAGGIA la Commissione e gli Stati membri a consultare il Forum strategico europeo sulle infrastrutture di ricerca in tale contesto. RICONOSCE l'importanza di una forte capacità europea di controllo, sperimentazione e convalida di servizi e prodotti e SOTTOLINEA, a tale riguardo, il ruolo delle banche dati e delle infrastrutture all'avanguardia. PRENDE ATTO della nuova strategia sulle infrastrutture di ricerca e tecnologia e RICORDA la necessità di garantire che le infrastrutture e i processi utilizzino dati FAIR (reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili) e possano ricorrere ai nuovi strumenti basati sull'IA, in linea con la futura strategia sull'IA nella scienza;

12. RACCOMANDA che il gruppo di coordinamento delle scienze della vita interno alla Commissione sia coraggioso e ambizioso nel suo compito di garantire politiche, finanziamenti e attività coerenti e favorevoli all'innovazione in tutto il settore delle scienze della vita. La Commissione dovrebbe riferire periodicamente agli Stati membri e a un più ampio forum dei portatori di interessi e dialogare con essi per discutere dei progressi compiuti e delle azioni necessarie a conseguire l'aspirazione per il 2030;
13. SOTTOLINEA l'importanza di rafforzare la fiducia dei cittadini nella scienza e nella tecnologia e di promuovere informazioni accurate, attraverso un dialogo tra i portatori di interessi nel settore delle scienze della vita, i responsabili politici e il pubblico in generale. ACCOGLIE CON FAVORE la proposta della Commissione di istituire un registro di strumenti e di migliori pratiche che consenta di migliorare la comunicazione scientifica e misurare la sensibilizzazione del pubblico. SOTTOLINEA l'importanza di sviluppare la scienza a livello dell'UE per iniziative politiche che portino a politiche basate su dati concreti.
-