

Bruxelles, 30 septembrie 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

REZULTATUL LUCRĂRILOR

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Data:	30 septembrie 2025
Destinatar:	Delegațiile
Nr. doc. ant.:	12838/25
Subiect:	Un apel la acțiune în domeniul științelor vieții pentru competitivitatea Uniunii – Concluziile Consiliului (aprobate la 30 septembrie 2025)

În anexă, se pun la dispoziția delegațiilor Concluziile Consiliului pe tema: *Un apel la acțiune în domeniul științelor vieții pentru competitivitatea Uniunii*, aprobate de Consiliu în cadrul celei de a 4119-a reuniuni a sale, care a avut loc la 30 septembrie 2025.

**CONCLUZII ALE CONSILIULUI PRIVIND UN APEL LA ACTIUNE ÎN DOMENIUL
ȘTIINTELOR VIEȚII PENTRU COMPETITIVITATEA UNIUNII**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

AMINTIND:

- Concluziile Consiliului și foaia de parcurs pentru o strategie privind științele vieții și biotehnologia¹ și Concluziile Consiliului privind „Științele vieții și biotehnologia – o strategie pentru Europa”²;

LUÂND ACT DE:

- orientările politice ale celei de a doua Comisii Von der Leyen care anunță o strategie europeană amplă în domeniul științelor vieții prin care să se sprijine tranziția verde și cea digitală și să se dezvolte tehnologii de mare valoare. Actul legislativ european privind biotehnologiile care este așteptat, menit să contribuie la modernizarea unor sectoare întregi ale economiei, de la agricultură și silvicultură la energie și sănătate, ar trebui să facă parte dintr-o strategie europeană mai amplă în domeniul științelor vieții;
- „Busola pentru competitivitatea UE”, care evidențiază rolul științelor vieții ca factor de stimulare a inovării în domeniul biotehnologiei și care deține un mare potențial de sporire a competitivității în toate sectoarele, de la industria farmaceutică la agricultură, energie, produse alimentare și hrană pentru animale.

¹ Doc. 5745/03.

² Doc. 12278/03.

A SOSIT MOMENTUL SĂ FIM AMBIȚIOȘI

1. SALUTĂ obiectivul ambițios al Comisiei de a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030³. SUBLINIAZĂ că rolul științelor vieții este esențial în avansul cunoștințelor fundamentale și în stimularea inovării în domenii de importanță strategică, cum ar fi sistemul de sănătate, tehnologiile medicale și industria farmaceutică, agricultura, bioeconomia, sistemele alimentare terestre și acvatice, biotehnologia, biodiversitatea și științele mediului. PUNE ACCENTUL pe rolul vital al științelor vieții în promovarea sănătății umane, a sănătății animale și a mediului, în concordanță cu abordarea de tip „O singură sănătate”, precum și în consolidarea pregătirii și a prevenirii viitoarelor riscuri și pandemii mondiale. Un sector al științelor vieții puternic și inovator este esențial pentru sustenabilitatea competitivității și a suveranității, securitatea și autonomia Uniunii la nivel mondial, pentru a asigura sănătatea și bunăstarea cetățenilor europeni, pentru a face față provocărilor societale și de mediu și pentru a sprijini tranziția verde. SOLICITĂ Comisiei și statelor membre să acorde atenție faptului că inovarea în domeniul științelor vieții contribuie la bunul public, cu un accent puternic pe echitate în ceea ce privește accesul, accesibilitatea financiară și capacitatea de a răspunde la nevoile în materie de sănătate publică și la obiectivele de mediu ale UE.

³ Doc. 11257/25 – Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Pentru științele vieții, alegeți Europa – O strategie pentru a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030.

2. RECUNOAȘTE că Uniunea se confruntă cu o concurență acerbă din partea altor economii, aflându-se într-un decalaj în materie de inovare din ce în ce mai mare și rămânând în urma concurenților săi mondiali în ceea ce privește transpunerea rezultatelor cercetării și inovării (C&I) în produse sau servicii. Caracterul fragmentat al ecosistemului european al științelor vieții și obstacolele structurale, precum investițiile insuficiente, în special cele private, inclusiv în C&I și în întreprinderile în curs de extindere, precum și progresele tehnologice reduse și un cadru de reglementare complex sunt provocări care necesită luarea de măsuri imediate. SUBLINIAZĂ că, pentru a realiza obiectivul ambițios de a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030, este necesar să se unească forțele întregii Uniuni și să se traseze o cale clară pentru viitor, cu acțiuni bazate pe dovezi și îndrăznețe și cu o abordare planificată și coordonată care să implice toate părțile interesate și inițiativele existente. EVIDENȚIAZĂ importanța investițiilor în fiecare etapă a lanțului valoric, de la cercetarea științifică fundamentală la adoptare. REGRETĂ că strategia în domeniul științelor vieții prezentată nu are o perspectivă internațională ambițioasă.

3. SALUTĂ abordarea globală și incluzivă a strategiei Comisiei în domeniul științelor vieții. ÎNCURAJEAZĂ Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre, să ia măsuri pentru a remedia fragmentarea legislației și a strategiilor la nivelul Uniunii și să creeze un mediu de inovare ușor de utilizat pentru toate părțile interesate din domeniul C&I. RECUNOAȘTE că Orizont Europa, precum și programele-cadru anterioare de C&I au fost și continuă să fie instrumente importante pentru sprijinirea progreselor în domeniul științelor vieții. SALUTĂ referirea la parteneriatele, misiunile și proiectele europene în curs, precum și informațiile privind investițiile actuale. EVIDENȚIAZĂ necesitatea unei perspective strategice orientate spre viitor, care să se bazeze pe realizări și să tragă învățăminte din experiența dobândită, fără a aduce atingere deciziilor privind viitorul C&I în următorul cadru financiar multianual (CFM). SOLICITĂ Comisiei să acorde o atenție deosebită securității economice și securității cercetării. SOLICITĂ Comisiei să colaboreze îndeaproape cu statele membre pentru ca științele vieții să beneficieze de sprijin continuu în toate domeniile conexe, cu instrumente bine conectate de-a lungul lanțului valoric și cu acțiuni menite să depășească obstacolele administrative și să simplifice reglementările. INVITĂ Comisia să analizeze, fără a aduce atingere următorului CFM, fezabilitatea unui posibil fond european de investiții în domeniul științelor vieții, prin intermediul Fondului european de investiții, cu scopul de a mobiliza investițiile private.
4. SUBLINIAZĂ că Uniunea trebuie să promoveze de urgență cercetarea privind medicamentele pentru terapie avansată (MTA) și dezvoltarea acestora. SALUTĂ inițiativa de a crea o rețea de centre europene de excelență în domeniul MTA, pe baza rețelelor și proiectelor europene și naționale existente. SOLICITĂ Comisiei să asigure un proces de selecție transparent și o rețea deschisă și incluzivă, evaluând, în același timp, măsuri de îmbunătățire a accesibilității financiare a acestor terapii și, astfel, de asigurare a accesului pacienților.

DEZVOLTAREA UNEI POZIȚII DE LIDER ÎN DOMENIUL STUDIILOR CLINICE INTERVENȚIONALE

5. SUBLINIAZĂ că Uniunea trebuie să abordeze de urgență aspectele multifactoriale ale scăderii ponderii la nivel mondial și impactul redus al studiilor clinice intervenționale efectuate pe teritoriul său. Găzduirea de studii clinice intervenționale este benefică pentru pacienți și pentru domeniul științelor vieții și stimulează adoptarea medicinei personalizate și a noilor tehnologii de către sistemele de sănătate ale Uniunii. EVIDENȚIAZĂ faptul că studiile clinice intervenționale multinaționale și multicentrice se numără printre cele mai bune soluții pentru a facilita recrutarea de pacienți bazată pe egalitatea de gen, pentru a furniza dovezi clinice solide și în timp util și pentru a oferi pacienților din toate statele membre acces timpuriu și echitabil la terapii inovatoare. Astfel de studii contribuie totodată la adoptarea tratamentelor și tehnologiilor noi și existente de către serviciile naționale de sănătate fără întârzieri inutile, deoarece facilitează evaluarea de către agențiile de reglementare și organismele de evaluare a tehnologiilor medicale. SUBLINIAZĂ că este esențial să se sprijine un mediu de reglementare comun favorabil pentru punerea în aplicare a studiilor clinice intervenționale în întreaga Uniune, pe baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014⁴ și ținând seama de bunele practici și de lecțiile învățate în urma recentelor crize, garantând în același timp siguranța pacienților și sănătatea publică. SALUTĂ propunerea Comisiei privind un plan de investiții pentru cercetarea clinică și ÎNDEAMNĂ Comisia să îl pună în aplicare cât mai curând posibil, de preferință înainte de sfârșitul anului 2025, cu jaloane clare pentru următorii ani. Planul ar trebui să fie elaborat în strânsă colaborare cu statele membre și cu părțile interesate, stabilind etape și responsabilități clare pentru crearea unor infrastructuri fiabile și integrate destinate efectuării de studii clinice intervenționale într-un cadru eficient, care să utilizeze structurile și expertiza existente, pentru a coordona și a stimula realizarea de studii clinice intervenționale multinaționale și multicentrice. Planul ar trebui să reflecte egalitatea de gen și incluziunea și să promoveze participarea activă a persoanelor la toate etapele studiilor clinice intervenționale.

⁴ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

6. RECUNOAȘTE că utilizarea datelor privind sănătatea pentru C&I este o provocare majoră și CONSIDERĂ că trebuie să se depășească obstacolele rămase, inclusiv aspectele legate de RGPD, pentru a consolida prevenirea bolilor și a oferi cetățenilor europeni acces la cele mai bune îngrijiri medicale posibile. ATRAGE ATENȚIA asupra faptului că sunt deja active numeroase parteneriate europene, infrastructuri de cercetare, proiecte și alte inițiative în domeniul studiilor clinice intervenționale, inclusiv în ceea ce privește aspectele legate de date. O mai bună coordonare între acestea, o evaluare aprofundată a rezultatelor lor și un plan de punere în aplicare a acestora reprezintă primii pași importanți în direcția găsirii de soluții la provocările în materie de reglementare legate de date. Acest lucru ar trebui să fie realizat ținând seama de preocupările de ordin etic și asigurând luarea de măsuri de securitate proporționale, precise și eficiente pentru a proteja informațiile sensibile și a menține integritatea datelor, sprijinite de infrastructuri digitale solide și securizate. AȘTEAPTĂ detalii suplimentare cu privire la Adunarea europeană privind datele de C&I din domeniul științelor vieții, care este planificată să aibă loc. SOLICITĂ Comisiei să ofere sprijin statelor membre pentru a accelera digitalizarea sistemelor de sănătate și să asigure un sprijin continuu pentru o punere în aplicare fără probleme și simplă a spațiului european al datelor privind sănătatea, inclusiv utilizarea inteligenței artificiale (IA), pentru a permite, de asemenea, utilizarea secundară a datelor privind sănătatea și a simplifica accesul cercetătorilor și al inovatorilor.

VALORIFICAREA NOILOR OPORTUNITĂȚI ȘI ASIGURAREA DE COMPETENȚE

7. **AFIRMĂ** că oportunitățile oferite de noile evoluții în domenii precum tehnologiile cuantice și IA trebuie integrate imediat în strategiile din domeniul științelor vieții, pentru a consolida poziția de lider a Uniunii în ceea ce privește atât științele vieții, cât și tehnologiile digitale. **SOLICITĂ** Comisiei și statelor membre să se asigure că Uniunea dispune de competențele orientate spre viitor, multidisciplinare și intersectoriale necesare pentru a dezvolta și a exploata noi cunoștințe și tehnologii, ținând seama de importanța valorificării excelenței în domeniul științei fundamentale și a promovării egalității de gen. **SPRIJINĂ** Planul strategic pentru educația în domeniul științei, tehnologiei, ingineriei și matematicii. **CONSIDERĂ** că o abordare globală privind competențele ar trebui să acopere toate etapele educației, cu respectarea deplină a competențelor naționale. Salută inițiativa „Pentru științele vieții, alegeți Europa” pentru a dezvolta, a atrage și a păstra talente, în conformitate cu criteriul excelenței științifice. **REITEREAZĂ** importanța ecosistemelor din jurul instituțiilor de învățământ superior, al organizațiilor care desfășoară activități de cercetare și al infrastructurilor de cercetare în promovarea competențelor, a inovării și a societăților beneficiare, a start-upurilor și a întreprinderile în curs de extindere, în special în domeniul științelor vieții, în care tehnologiile inovatoare sunt din ce în ce mai relevante.

8. SUBLINIAZĂ importanța existenței unor ecosisteme de C&I în domeniul științelor vieții la nivel european, național și regional care să funcționeze în mod corespunzător, promovând utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementare și sprijinind întreprinderile mici și mijlocii inovatoare. AMINTEȘTE necesitatea de a pune urgent în aplicare Strategia UE privind start-upurile și întreprinderile în curs de extindere pentru a sprijini sectoare-cheie europene, cum ar fi cel al științelor vieții. SUBLINIAZĂ că rolul producției locale durabile și al unui cadru de reglementare favorabil inovării și întreprinderilor este esențial pentru a garanta securitatea aprovizionării Uniunii și pentru a menține o producție durabilă pe teritoriul Europei. SOLICITĂ Comisiei să evalueze provocările în materie de reglementare întâmpinate la utilizarea rezultatelor cercetării și cu care se confruntă întreprinderile inovatoare din domeniul științelor vieții în procesul de introducere pe piață și să propună măsuri adecvate pentru a le depăși în viitorul Act european pentru inovare, ca parte a inițiativei mai ample de reducere a sarcinii de reglementare. SALUTĂ propunerea Comisiei privind o intervenție legislativă pentru a aborda provocările identificate în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele pentru diagnostic *in vitro*. PLEDEAZĂ pentru o utilizare mai răspândită și mai proactivă a achizițiilor publice de soluții inovatoare în domeniul științelor vieții pentru a stimula piețele inovatoare.
9. AȘTEAPTĂ actul legislativ european privind biotehnologiile care a fost anunțat și ÎNDEAMNĂ Comisia să deblocheze oportunitățile vaste oferite de această tehnologie-cheie. AMINTEȘTE importanța sprijinirii C&I, precum și a aplicării biotehnologiei în toate domeniile relevante în care această tehnologie poate stimula inovarea. Ar trebui încurajate sinergiile dintre diferitele domenii, în beneficiul reciproc. INVITĂ Comisia să definească acțiuni orizontale în toate politicile Uniunii pentru a raționaliza și mai mult legislația relevantă a Uniunii și punerea sa în aplicare, pentru a reduce fragmentarea, a spori simplificarea și transparența, precum și pentru a scurta timpul necesar pentru ca inovațiile biotehnologice bazate pe cercetare intensivă să ajungă pe piață, menținând totodată standardele de mediu. Acest lucru ar trebui realizat printr-o abordare bazată pe dovezi și în strânsă coordonare cu statele membre și cu părțile interesate. SUBLINIAZĂ că viitorul act legislativ privind biotehnologiile oferă o ocazie unică și oportună de a stabili schimburi structurate.

10. SALUTĂ agenda C&I strategică privind sistemele alimentare care a fost anunțată. RECUNOAȘTE importanța unei agriculturi și a unor sisteme alimentare competitive, durabile și reziliente, capabile să garanteze securitatea alimentară și accesul la alimente sănătoase și nutritive pentru toți, combătând în același timp schimbările climatice, pierderea biodiversității și poluarea mediului și dezvoltând reziliența la schimbările climatice. SOLICITĂ Comisiei să prezinte agenda C&I privind sistemele alimentare înainte de jumătatea anului 2026 și să se asigure că aceasta va fi elaborată în strânsă colaborare cu statele membre și cu toate părțile interesate relevante, să adopte o abordare sistemică a lanțului valoric, să se alinieze la politicile și inițiativele relevante ale Uniunii, să abordeze provocările rămase în materie de reglementare și să țină cont de particularitățile regionale. AȘTEAPTĂ, de asemenea, viitoarea strategie în domeniul bioeconomiei și EVIDENȚIAZĂ importanța unei bioeconomii durabile și circulare și a optimizării utilizării biomasei disponibile și, prin urmare, necesitatea de a interconecta agenda C&I strategică privind sistemele alimentare cu strategia în domeniul bioeconomiei, ținând cont, de asemenea, de cerințele specifice ale sectoarelor industriale care se bazează pe materii prime de origine biologică.

O GUVERNANȚĂ COORDONATĂ ȘI UN APEL LA ACȚIUNE

11. INVITĂ statele membre și Comisia să inițieze un dialog și o coordonare strategice în ceea ce privește instituirea, menținerea, optimizarea și interconectarea infrastructurilor de cercetare și tehnologie, a centrelor de inovare, a parcurilor științifice și a centrelor de excelență relevante pentru științele vieții, pentru a consolida eforturile comune și a garanta autonomia Uniunii în materie de C&I și poziția sa de lider tehnologic. ÎNCURAJEAZĂ Comisia și statele membre să consulte Forumul strategic european privind infrastructurile de cercetare în acest context. RECUNOAȘTE importanța unei capacități europene puternice de testare, de experimentare și de validare a serviciilor și produselor și SUBLINIAZĂ rolul bazelor de date și al infrastructurilor de vârf în această privință. IA ACT DE noua strategie privind infrastructurile de cercetare și tehnologie și AMINTEȘTE necesitatea de a se asigura că infrastructurile și procesele permit date FAIR (ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile) și pot implementa noi instrumente bazate pe IA în conformitate cu viitoarea strategie privind IA în domeniul științific.

12. RECOMANDĂ ca Grupul intern de coordonare pentru științele vieții al Comisiei să dea dovadă de curaj și ambiție în îndeplinirea sarcinii sale de a asigura politici, finanțare și activități coerente și favorabile inovării în domeniul științelor vieții și în întregul sector al științelor vieții. Comisia ar trebui să raporteze periodic statelor membre și să colaboreze cu acestea, precum și cu un forum mai larg al părților interesate pentru a discuta progresele înregistrate și acțiunile necesare în vederea atingerii obiectivului ambițios pentru 2030.
13. SUBLINIAZĂ importanța stimulării încrederii cetățenilor în știință și tehnologie și a promovării unor informații exacte, prin intermediul unui dialog între părțile interesate din domeniul științelor vieții, factorii de decizie politică și publicul larg. SALUTĂ propunerea Comisiei de a crea un registru de instrumente și bune practici, astfel încât comunicarea științifică să poată fi îmbunătățită, iar nivelul de informare a publicului să poată fi măsurat. SUBLINIAZĂ importanța dezvoltării științei la nivelul UE pentru inițiativele de politică vizând politici bazate pe dovezi.
-