



Bruselas, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO EUROPEO
PARLAMENTO, EL CONSEJO, EL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO
COMITÉ Y EL COMITÉ DE LAS REGIONES

Elija Europa para las ciencias de la vida
Una estrategia para posicionar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las
ciencias de la vida en 2030

Elija Europa para las ciencias de la vida
Una estrategia para posicionar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las
ciencias de la vida en 2030

1. LA OPORTUNIDAD DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA EN EUROPA : UNA VISIÓN ESTRATÉGICA PARA EL LIDERAZGO GLOBAL

Introducción

La Unión Europea tiene la ambición de convertirse en el faro mundial de las ciencias de la vida para 2030, ofreciendo un ecosistema donde la innovación prospere y los avances en salud, alimentación y sostenibilidad mejoren las vidas.

Las ciencias de la vida son fundamentales para que Europa pueda mejorar vidas, impulsar una economía competitiva y proteger el planeta. Desde tratamientos médicos innovadores hasta agricultura sostenible y soluciones climáticamente inteligentes, impulsan las innovaciones que forjarán un futuro más saludable, seguro y próspero para todos los europeos. Esta estrategia plantea una ambición audaz pero práctica: convertir a la UE en un líder mundial en ciencias de la vida, convirtiendo la investigación de vanguardia en soluciones prácticas que fortalezcan la salud pública, fomenten el despliegue de tecnologías limpias y apoyen y expandan nuevas industrias y empleos de alta calidad en Europa.

La excelencia europea en salud, biotecnología, agricultura, alimentación y ciencias ambientales debe reforzarse mediante inversiones específicas y una mejor coordinación entre sectores, regiones y disciplinas científicas. Las ventajas tangibles pueden ser múltiples: desde la aceleración de las innovaciones médicas hasta la prevención y el tratamiento de enfermedades, la personalización de la atención y el fortalecimiento de los sistemas de salud; desde el apoyo a sistemas alimentarios competitivos, sostenibles y resilientes e industrias de base biológica que protejan la naturaleza y reduzcan el impacto ambiental, hasta las nuevas biotecnologías que impulsen el crecimiento en áreas como la biofabricación y los materiales avanzados. Todo esto contribuirá directamente a la resiliencia estratégica al garantizar el acceso a conocimientos, herramientas y tecnologías esenciales fabricados en Europa.

Para los ciudadanos, esto significa mejor salud a todas las edades, una mayor variedad de alimentos seguros, entornos más limpios y resilientes, y economías sólidas y preparadas para el futuro. Para las empresas, ofrece ecosistemas de innovación dinámicos y vías predecibles para ampliar la escala de soluciones. Además de mantener la competitividad, también supone una inversión estratégica en equidad intergeneracional, ya que el objetivo es que Europa lidere con propósito, para que la innovación esté al servicio de las personas y del planeta, tanto ahora como para las generaciones futuras.

¿Qué son las ciencias de la vida?

Las ciencias de la vida estudian los sistemas vivos, desde los seres humanos, los animales, las plantas, los microorganismos hasta los ecosistemas y su interconexión, a través de una serie de disciplinas a menudo interrelacionadas. Los avances en la comprensión de los mecanismos de la vida han abierto nuevos horizontes y oportunidades para el uso de las ciencias de la vida en diversos sectores (como la salud, la alimentación o la agricultura; véase más adelante). El poder innovador de las ciencias de la vida reside en el aprovechamiento de tecnologías de vanguardia, como las biotecnologías¹, la digitalización y la inteligencia artificial (IA). La biotecnología, herramienta esencial para el avance del conocimiento en las ciencias de la vida, se considera un sector en sí mismo, abarcando numerosas áreas de aplicación, desde la alimentación y la salud hasta los procesos industriales y la cosmética.

LIFE SCIENCES

the broad scientific study of life and living organisms

Disciplines: delivering the core scientific knowledge underpinning all areas Biochemistry, molecular biology, genetics & genomics, cell biology, microbiology, physiology...					
Applied to...	 Health	 Food	 Agriculture & Fisheries	 Bio-based	 Environment
Examples of applications	Medicines, Diagnostics, Medical Devices	Personalised Nutrition, Food Ingredients, Food biotech	Animal and aqua feed, Plant Breeding, Biopesticides	Bioplastics, Biomaterials, Bio-based Chemicals, Bioenergy	Bioremediation, Carbon Capture, Ecosystem Restoration

Informes recientes de alto nivel (Letta², Draghi³, Heitor⁴), Niinistö⁵) proporcionó recomendaciones para La UE debe fortalecer su mercado único, su competitividad y su preparación ante crisis. Las ciencias de la vida y sus aplicaciones tienen un gran potencial para poner en práctica estas recomendaciones y forjar el futuro de Europa.

Las Directrices Políticas de la presidenta Ursula von der Leyen⁶ destacaron la estrategia para las ciencias de la vida europeas como una prioridad para la Comisión Europea (2024-2029). Posteriormente, la Comisión ha publicado la Brújula de la Competitividad⁷, que destaca el potencial de las ciencias de la vida para impulsar la competitividad en múltiples sectores y su papel como impulsores de la innovación en biotecnología.

La biotecnología es la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, para modificar materiales vivos o inertes con el fin de producir conocimiento, bienes y servicios (OCDE; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). La biotecnología es un subconjunto de las ciencias de la vida (véase Haaf, A., Sale, V., «Medición de la huella económica de la industria biotecnológica en la Unión Europea», preparado para EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; o Asociación de Bioindustria del Reino Unido <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_es.

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

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

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

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_es.

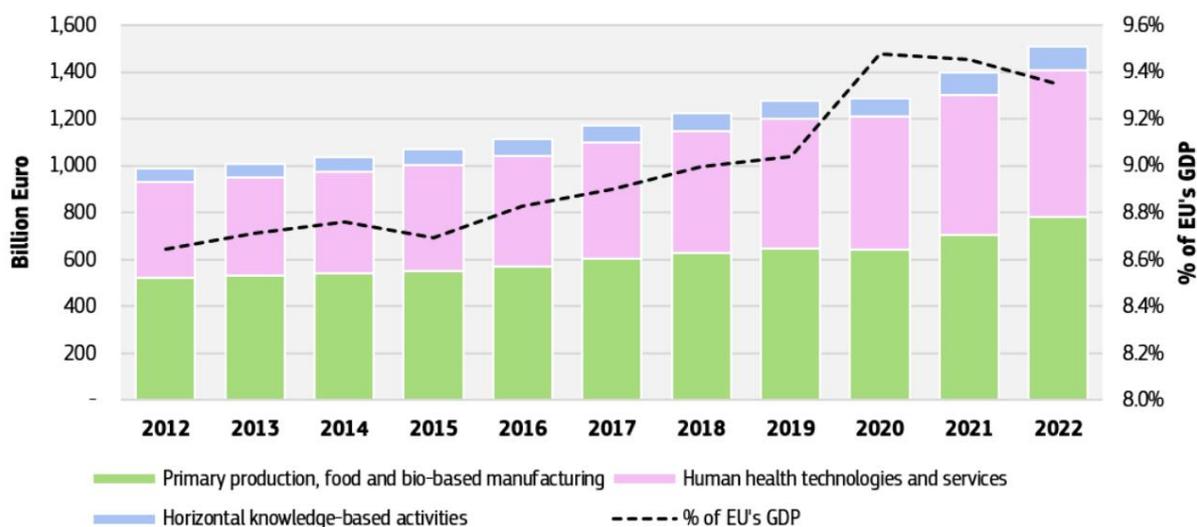
⁷ COM(2025) 30 final (https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en).

Contexto

Los sectores europeos de las ciencias de la vida⁸ emplearon a unos 29 millones de personas en 2022 en total.

Se generaron 1,5 billones de euros en valor añadido, lo que corresponde al 13,6 % del empleo total en la UE y al 9,4 % de su PIB (véase la Figura 1)⁹. Durante la última década, los sectores de las ciencias de la vida de la UE generaron un crecimiento anual constante del 4-7 % de su valor añadido.

Figura 1: Valor añadido generado por los sectores de las ciencias de la vida (en millones de euros y como porcentaje del PIB de la UE; de Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Indicadores demográficos clave, como el envejecimiento de la población europea y el aumento de los costes sanitarios, exigen métodos más inteligentes y rentables para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. De cara al futuro, podemos prestar más atención al cuidado de todas las generaciones, especialmente a las personas mayores.

La dinámica de la llamada «economía plateada» y la economía de la longevidad puede aprovecharse para impulsar la innovación, la investigación y el crecimiento económico. Mantener una población sana, incluso mediante una dieta saludable y nutritiva, es crucial para la prosperidad y el bienestar social. Además, en una era de grandes desafíos geopolíticos, la innovación sanitaria es crucial para garantizar la seguridad sanitaria y la autonomía de la UE. Los sectores agrícola y alimentario europeo son un centro de innovación, con nuevos productos y cadenas de valor que combinan seguridad, sostenibilidad y responsabilidad social.

Las áreas rurales vibrantes y las industrias alimentarias innovadoras dependen de los avances logrados en las ciencias de la vida, mientras que los biocombustibles avanzados sostenibles y los combustibles derivados de procesos basados en desechos contribuyen a los objetivos climáticos y a la seguridad energética. Las tecnologías de las ciencias de la vida también desempeñan un papel fundamental en la protección y la restauración del medio ambiente, y mejoran prácticas como la agroecología, la agrosilvicultura o la agricultura ecológica en el desarrollo de productos para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero o nuevos...

⁸ Los sectores de las ciencias de la vida comprenden las actividades que dependen del conocimiento y la innovación en ciencias de la vida, incluyendo la atención sanitaria, los productos farmacéuticos, la biotecnología, los dispositivos médicos y las tecnologías agroalimentarias (véase Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., The Life Sciences zones in the EU: drivers of economic growth and innovation. Comisión Europea, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: motores del crecimiento económico y la innovación. Comisión Europea, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

variedades de cultivos resilientes al cambio climático y en la reducción de la huella ambiental de la industria, ayudando a salvaguardar los recursos naturales de Europa para las generaciones futuras.

Los puntos fuertes de Europa

Europa tiene el potencial de convertirse en un líder mundial en ciencias de la vida. Ofrece oportunidades de investigación y educación de primer nivel, y un firme compromiso con la libertad académica, la diversidad y la inclusión, como se destaca en la iniciativa Choose Europe¹⁰. Europa alberga un panorama dinámico en ciencias de la vida¹¹, con instituciones e infraestructuras de investigación de primer nivel que generan trabajos pioneros y clústeres biotecnológicos¹² que impulsan la innovación.

La UE se sitúa sistemáticamente entre las principales regiones del mundo en cuanto a publicaciones sobre ciencias de la vida¹³. También es dinámico en términos de patentes globales de alto valor en el sector de las biotecnologías, ocupando el segundo lugar (con una participación del 18%), detrás de EE. UU. (con un 39%). Sin embargo, su posición pronto será... desafiado por China, que se está poniendo al día rápidamente (con una participación del 10%)^{14, 15}.

En términos de dinamismo industrial, las biotecnologías son fuertes impulsoras de la innovación en los sectores de las ciencias de la vida y son fundamentales para la economía de la UE y la competitividad de su industria.

La productividad en este sector es significativamente mayor que la media de la UE y su empleo crece seis veces más rápido que la economía general de la UE¹⁶. Esto subraya el enorme potencial de la biotecnología europea para aplicaciones industriales. En 2024, la UE albergaba el 15 % de las principales empresas del mundo en términos de inversión en investigación e innovación (I+i) en el sector de las ciencias de la vida relacionadas con la salud (64 empresas con sede en la UE)¹⁷. Los productos desarrollados en la UE se asocian con la calidad, la seguridad y la eficacia. Al mismo tiempo, el gasto empresarial en I+D en los sectores de las ciencias de la vida casi se duplicó entre 2012 y 2022 (véase la Figura 2)¹⁸.

¹⁰ 'Choose Europe' posiciona a Europa como el destino predilecto para la investigación, la innovación y el emprendimiento. (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_es).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: motores del crecimiento económico y la innovación. Comisión Europea, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Un biocluster es una concentración geográfica de empresas, instituciones de investigación y organizaciones interconectadas centradas en la biotecnología y las ciencias de la vida, que fomentan la colaboración y la innovación.

¹³ Número total de publicaciones en revistas categorizadas como "Ciencias de la vida" y "Ciencias de la salud" bajo las áreas temáticas del ASJC, normalizadas según las respectivas poblaciones de los países; datos recuperados en abril de 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., Explorando el panorama global de la innovación biotecnológica: perspectivas preliminares a partir del análisis de patentes, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

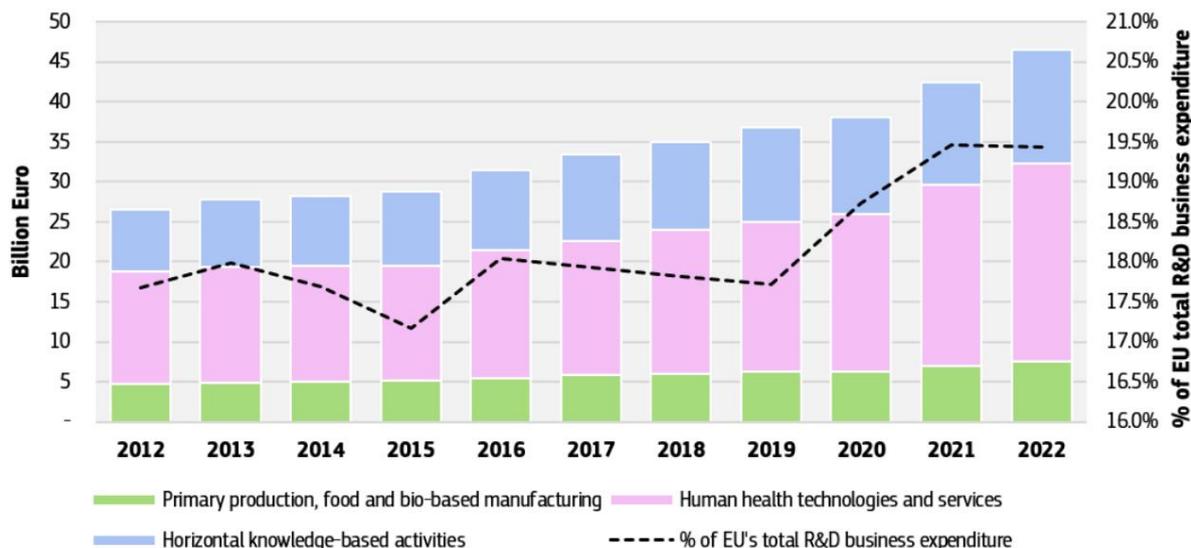
¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., Tendencias en patentes en ciencias de la vida: enfoque en productos farmacéuticos y tecnologías médicas. Europeo Comisión, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., Medición de la huella económica de la industria biotecnológica en la Unión Europea, preparado para EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

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

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: motores del crecimiento económico y la innovación. Comisión Europea, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Figura 2: Gasto empresarial en I+D en los sectores de las ciencias de la vida (de Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Desafíos futuros

La UE se enfrenta a una feroz competencia a nivel global por parte de otras economías como Estados Unidos y China, con una creciente brecha de innovación y una alarmante incapacidad para traducir la innovación en productos o servicios. Las empresas innovadoras tienen dificultades para expandirse en Europa¹⁹. La brecha en las inversiones de capital riesgo también se está ampliando. Estas tendencias negativas señalan barreras estructurales que afectan a las cadenas de valor de las ciencias de la vida en Europa. Los ecosistemas fragmentados de I+D, la valorización limitada y a menudo retrasada de los avances tecnológicos y la infrautilización de los datos y la inteligencia artificial (IA) están limitando nuestro potencial.

Además, algunas tendencias en el sector de las ciencias de la vida apuntan a desarrollos preocupantes: por ejemplo, en términos del número de ensayos clínicos realizados²⁰ o la cuota de mercado de productos de alto valor como los medicamentos de terapia avanzada (TMTA).

Los innovadores en ciencias de la vida a veces también deben navegar por marcos regulatorios complejos.

Los innovadores a menudo se enfrentan a la necesidad de cumplir tanto la legislación de la UE como la legislación nacional, que no son lo suficientemente propicias para la innovación, ni están preparadas para el futuro, ni tienen vías claras de acceso a los mercados. El riesgo de perder competitividad frente a otras regiones es especialmente alto en áreas como los productos sanitarios y la investigación clínica. Esto requiere que los Estados miembros y la Comisión aúnen esfuerzos.

Es fundamental superar estas barreras para liberar todo el potencial de las ciencias de la vida. En cuanto a las biotecnologías, la Comisión ya está evaluando cómo optimizar la legislación de la UE y su aplicación para reducir la fragmentación, aprovechar el potencial de simplificación y acortar los plazos.

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

²⁰ Indicadores clave de rendimiento (KPI) para supervisar el entorno europeo de ensayos clínicos. Documentos - Unión Europea (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

Tiempo de comercialización de las innovaciones biotecnológicas. La próxima Ley de Biotecnología tendrá como objetivo acelerar la transformación de la innovación biotecnológica en procesos y productos industriales mejorados que puedan comercializarse.

Liberar el potencial de las vibrantes ciencias de la vida en la UE: una estrategia para las ciencias de la vida europeas

El objetivo general de esta estrategia es posicionar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030. La estrategia anuncia una serie de acciones que se desarrollarán e implementarán en los próximos años para fomentar un ecosistema de ciencias de la vida dinámico y competitivo.

Para hacer realidad esta visión se necesitan acciones coordinadas en toda la cadena de valor de las ciencias biológicas.

– desde la I+D hasta la implementación en el mercado y la adopción por parte de los usuarios de productos y servicios seguros y sostenibles.

También requiere trabajar junto con los Estados miembros y las partes interesadas en las ciencias de la vida para hacer el uso más eficaz de las inversiones, la experiencia y los recursos.

Para alcanzar estos objetivos, la estrategia propone acciones en tres fases interconectadas, que sustentan el «viaje de innovación en las ciencias de la vida»:

- optimizar el ecosistema de I+D+i para lograr un sector de ciencias de la vida globalmente competitivo: a través de una cooperación fortalecida y un uso optimizado de los recursos, promoviendo un enfoque holístico, utilizando el poder de los datos y la IA, asegurando habilidades adecuadas y apoyando una industria sustentable;
- garantizar un acceso rápido y sin problemas al mercado para las innovaciones en ciencias de la vida: mediante una reglamentación más favorable a la innovación, el uso del principio de innovación, así como entornos regulatorios de prueba, y una mejor movilización de inversiones privadas y públicas;
- impulsar la adopción y el uso de la innovación en las ciencias de la vida: a través de mejores medios para interactuar con los ciudadanos a fin de combatir la desinformación y generar confianza, y trabajar más estrechamente con los usuarios finales para garantizar soluciones adecuadas a sus necesidades específicas.

Varias iniciativas de la UE, entre ellas la Estrategia de la UE para empresas emergentes y en expansión²², Los ahorros y la la Estrategia de la Unión de Inversiones²³ y la Unión de Capacidades²⁴, próxima Ley de Biotecnología de la UE, la medicina La estrategia de contramedidas, la estrategia de almacenamiento y la estrategia de bioeconomía contribuirán a alcanzar los objetivos establecidos en la estrategia para las ciencias de la vida europeas.

La Comisión propone una coordinación reforzada de sus servicios para implementar y supervisar las acciones de la estrategia.

Más de 10 000 millones de euros procedentes de programas de financiación de la UE (Horizonte Europa, EU4Health, Digital Europa, LIFE, Fondo de Innovación, Erasmus+) apoyan anualmente acciones para implementar esta estrategia en el marco financiero plurianual actual.

²¹ El progreso se medirá en función de indicadores que sigan el crecimiento del sector, como el empleo, el valor añadido, el gasto empresarial en I+D y el número de ensayos clínicos en varios países.

²² COM(2025) 270 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530_es).

²³ COM(2025) 124 final (https://finance.ec.europa.eu/document/download/13085856-09c8-4040-918e-890a1ed7dbf2_es?filename=250319-comunicacion-ahorro-inversiones-union_es.pdf).

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

2. OPTIMIZAR EL ECOSISTEMA DE I+D+i PARA PROMOVER UNA VIDA GLOBALMENTE COMPETITIVA

SECTOR CIENTÍFICO

Reforzar la I+D europea

La creación de nuevos conocimientos es una base esencial para un ecosistema dinámico de ciencias de la vida y para el desarrollo de tecnologías e innovaciones. Horizonte Europa, el programa marco de la UE para I+D+i, apoya la investigación fundamental y de vanguardia²⁵ y trabaja para traducir

Los descubrimientos emergentes se convierten en aplicaciones y productos prácticos²⁶, incluso mediante proyectos interdisciplinarios colaborativos²⁷. Esto se complementa con la política de cohesión de la UE, que se centra en el fortalecimiento de las capacidades regionales de I+D. La Comisión seguirá apoyando una investigación sólida en ciencias de la vida. También apoyará las infraestructuras paneuropeas de investigación y tecnología²⁸ y optimizará los procesos de producción, por ejemplo, para las tecnologías de bioeconomía. La próxima estrategia de la UE sobre infraestructuras de investigación y tecnología tendrá como objetivo reforzar su sostenibilidad, coordinación y accesibilidad.

Aunque la UE tiene una sólida base de I+D, se enfrenta a barreras para convertir la ciencia en realidad.

Avances en aplicaciones prácticas. A pesar de la variedad de instrumentos de financiación, la UE aún no ha destacado en el apoyo a las tecnologías en todas las etapas de desarrollo y carece de...

financiación de seguimiento suficiente para obtener resultados prometedores.

El desafío de la fragmentación y la compartimentación puede superarse integrando las disciplinas de las ciencias de la vida, las partes interesadas y la financiación en ecosistemas de I+D dinámicos y conectados, ya que la cooperación entre investigadores, innovadores, la industria, los usuarios y los responsables políticos permite conectar mejor las necesidades específicas de soluciones con innovaciones prometedoras. Además, mejora la eficiencia del proceso de convertir el conocimiento en aplicaciones prácticas.

Los modelos exitosos para los ecosistemas de I+D incluyen asociaciones, misiones y bioclústeres.

Las asociaciones europeas²⁹ y las misiones de la UE³⁰ en el marco de Horizonte Europa fomentan la cooperación a largo plazo colaboración, reducir la fragmentación y lograr una escala crítica.

La alianza cofinanciada Alianza Europea para la Investigación de Enfermedades Raras (ERDERA³¹) tiene como objetivo convertir a Europa en el líder mundial en investigación e innovación en enfermedades raras mediante la colaboración entre financiadores de investigación nacionales y de la UE. También incluye las infraestructuras europeas de investigación en ciencias de la vida, la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras gestionada por el JRC³², pacientes

²⁵ Véase, por ejemplo, el Consejo Europeo de Investigación (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) y EIC Pathfinder (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Véase el informe de seguimiento semestral de 2024 sobre las asociaciones en Horizonte Europa (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) y Accelerator (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horizonte Europa, pilar II – Retos globales y competitividad industrial europea.

Ya existen tres infraestructuras tecnológicas para pruebas de seguridad de tecnologías médicas y cuatro para materiales de base biológica habilitados a escala nanométrica: Bancos de pruebas de innovación abierta para materiales avanzados – Comisión Europea (<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-es>).

²⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europa/asociaciones-europeas-horizonte-europeo_es.

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/es>.

organizaciones, las Redes Europeas de Referencia financiadas por EU4Health³³ y organizaciones públicas, fundaciones e industria que realizan investigación. Otras colaboraciones cofinanciadas por la UE incluyen Biodiversa+ ofrece oportunidades para la restauración y protección de ecosistemas y para apoyar el programa Una Salud y la Asociación Europea de Salud y Bienestar Animal³⁴, que ofrece oportunidades para impulsar la investigación en ciencias de la vida y fortalecer la salud animal. En el marco de la Política Agrícola Común, la Asociación Europea de Innovación para la Productividad y la Sostenibilidad Agrícolas apoya proyectos locales de innovación ascendente para garantizar que los avances en ciencias de la vida se conviertan en innovaciones prácticas que aborden las necesidades reales de agricultores, silvicultores y comunidades rurales.

El objetivo de la Misión de la UE “Un pacto por el suelo para Europa” (Misión Suelo)³⁵ es crear 100 laboratorios vivientes y faros de aquí a 2030 para promover la gestión sostenible de la tierra y el suelo en zonas urbanas y rurales.

Para impulsar la adopción de innovaciones en ciencias de la vida en todos los ecosistemas de I+D, la UE, a través de su Política de Cohesión, promoverá una mayor interconectividad y cohesión territorial entre los actores locales, regionales y nacionales. Aprovechar las nuevas flexibilidades introducidas mediante la revisión intermedia de la Política de Cohesión, en particular la opción de reasignar recursos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional al instrumento de Inversión en Innovación Interregional (I3), puede contribuir a ampliar la escala de las soluciones en ciencias de la vida y a integrar mejor las cadenas de valor de la I+D en todos los países y regiones.

La Comunidad del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) , en particular las Comunidades de Conocimiento e Innovación (CCI) del EIT Salud, el EIT Alimentación, el EIT Clima y el futuro EIT Agua, desempeña un papel fundamental en el avance de las ciencias de la vida en toda Europa. Abarca la educación, el emprendimiento, la inversión y la colaboración intersectorial, con el objetivo de fomentar la innovación y abordar los principales desafíos relacionados con la salud, la agricultura, los sistemas alimentarios o el clima.

Los Bioclusters, también apoyados por las actividades de la Plataforma Europea de Colaboración de Clústeres, Representan otro tipo de ecosistema a nivel local, regional o nacional. Reúnen a diferentes actores con el fin de impulsar la innovación mediante la concentración del conocimiento en campos específicos de las ciencias de la vida, especialmente en biotecnología. Estos modelos deberían aprovecharse para ensayos clínicos multinacionales y programas de apoyo a la innovación (ATMP).

Aprovechar las capacidades de los bioclusters europeos también generará importantes beneficios. Europa Ya alberga varios bioclusters. Hay margen para mejorar su posición global³⁶ para atraer

³³ https://health.ec.europa.eu/enfermedades-raras-y-redes-de-referencia-europeas/redes-de-referencia-europeas_es.

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

³⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europa/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_es.

³⁶ Van Looy, Bart, et al. 'Crecimiento de los clústeres biotecnológicos a lo largo de varias décadas mediante el pionerismo, la variedad y el espíritu emprendedor'. *ciencia. Nature biotechnology* 42.1 (2024): 20-25.

capital privado, impulsar el emprendimiento y garantizar que la UE siga siendo competitiva. Al identificar más centros de excelencia³⁷, La UE puede aumentar su capacidad de innovación en ciencias de la vida.

Estos ecosistemas de I+D se prestan bien, por ejemplo, para garantizar la gestión sostenible de la biomasa o el desarrollo de contramedidas médicas o de medicamentos críticos, que se cubrirán respectivamente a través de la próxima estrategia de bioeconomía, la estrategia de contramedidas médicas y la Ley de Medicamentos Críticos 38. Los informes de Draghi y Letta señalan la necesidad de acciones particularmente para ensayos clínicos en varios países y ATMP.

Invertir en investigación y desarrollo de ATMP es fundamental no sólo para mejorar los resultados de los pacientes, sino también para fortalecer la posición de Europa como líder mundial en innovación biomédica. Los ATMP representan una categoría de vanguardia de tratamientos diseñados para tratar una amplia gama de enfermedades humanas, incluidas enfermedades graves, crónicas o raras en las que los tratamientos estándar a menudo resultan insuficientes.

Por ejemplo, los niños con la rara enfermedad genética ADA-SCID (conocidos como “niños burbuja”) tuvieron que vivir en condiciones estériles y aisladas debido a su sistema inmunológico comprometido. Investigadores europeos fueron pioneros en el primer ATMP para tratar la ADA-SCID, financiado en parte por los programas marco de investigación e innovación³⁹. La terapia, que solo requiere una sola administración, corrige el gen defectuoso en las células inmunitarias, lo que permite a estos niños volver a la escuela y llevar una vida plena. Otro ejemplo es el proyecto Arrest Blindness⁴⁰, que desarrolló una biocórnea que restaura la visión a pacientes que, de otro modo, habrían permanecido con discapacidad visual o ceguera⁴¹.

Los ensayos clínicos son un tipo de investigación que estudia nuevas pruebas y tratamientos y evalúa sus efectos en la salud humana o animal⁴². Estos estudios de investigación son esenciales para convertir los descubrimientos científicos en soluciones sanitarias reales⁴³. Europa cuenta con ventajas únicas en la investigación clínica en seres humanos, gracias a su gran población y rica diversidad genética, así como a su excelencia científica, infraestructuras de investigación y altos estándares de ética, calidad y seguridad. Un enfoque inclusivo de los ensayos clínicos es esencial para aprovechar estas ventajas⁴⁴.

³⁷ Los Centros de Excelencia son entidades específicas dentro de bioclusters centrados en un área particular de especialización y que proporcionan infraestructuras de innovación clave para los avances de la investigación en tecnologías específicas de alto valor, la transferencia de conocimientos y el desarrollo de productos.

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

³⁹ Terapias avanzadas basadas en células para el tratamiento de la inmunodeficiencia primaria (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Desarrollo de medicamentos genéticos para la inmunodeficiencia combinada grave (SCIDNET; Horizonte 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Terapias Regenerativas y Restaurativas Avanzadas para combatir la CEGUERA corneal (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

La empresa sueca LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) ha seguido desarrollando la córnea bioingeniera: LinkCor® es un implante corneal biocompatible para el tratamiento de la ceguera y el deterioro corneal.

⁴² Véase la definición de la Organización Mundial de la Salud (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); en el Reglamento de Ensayos Clínicos 536/2014 los ensayos clínicos se definen de forma más estricta como pruebas de productos medicinales en investigación en seres humanos en condiciones específicas.

⁴³ Esto incluye tratamientos basados en técnicas de medicina nuclear, como la innovadora terapia dirigida contra el cáncer, que promueve el acceso a los pacientes europeos. En este ámbito, gracias a la infraestructura y los recursos nucleares disponibles, el Centro Común de Investigación de la Comisión desarrolló el innovador Actinio-225-PSMA. Este innovador compuesto ha demostrado el gran potencial de la terapia alfa dirigida para el tratamiento del cáncer y ha suscitado un gran interés a nivel mundial en el desarrollo de nuevos radiofármacos marcados con Actinio-225.

⁴⁴ Consulte la [Guía de la OMS para conocer las mejores prácticas para ensayos clínicos](#). (2024).

Para mejorar el marco de la investigación clínica en Europa, debemos abordar los retos regulatorios (véase la sección 3) y mejorar el ecosistema de investigación clínica, por ejemplo, mediante infraestructuras de apoyo y centros y redes de ensayos clínicos. Además, es necesario movilizar más financiación para ensayos clínicos multinacionales en Europa y consolidar el modelo de investigación regional.

Se promoverán centros de investigación clínica integrados, especialmente para apoyar a las PYME y para la investigación clínica que promueva la salud pública.

La Comisión seguirá contribuyendo a facilitar los ensayos clínicos en varios países a través de asociaciones europeas, incluida la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI JU)⁴⁵, aprovechando en particular las infraestructuras de investigación europeas existentes⁴⁶, Redes de ensayos clínicos o mecanismos para la coordinación de ensayos clínicos relacionados con la preparación⁴⁷. La Comisión también pondrá a prueba un nuevo enfoque para la financiación de ensayos clínicos multinacionales y propondrá nuevas medidas para mejorar el panorama de la financiación.

La Comisión también está trabajando a través de la iniciativa Aceleración de los ensayos clínicos en la Unión Europea (ACT EU⁴⁸) para apoyar los ensayos clínicos mediante innovación regulatoria, tecnológica y de procesos.

La Comisión seguirá colaborando con los comités de ética de la investigación médica de los Estados miembros en el marco de la iniciativa MedEthicsEU⁴⁹ para intensificar los esfuerzos encaminados a armonizar sus procedimientos operativos. En este contexto, se seguirá desarrollando y se incentivará el uso de plantillas modelo que contribuyan a armonizar los requisitos nacionales.

Ante el creciente número de tratamientos innovadores y personalizados que combinan medicamentos y dispositivos médicos, el programa COMBINE⁵⁰ apoya a los patrocinadores cuando aplican tanto el marco regulatorio para ensayos clínicos de medicamentos como para dispositivos médicos.

El programa pretende optimizar la interfaz entre estos marcos regulatorios. Se está probando un procedimiento de evaluación coordinado integral, que combina la aprobación de las autoridades competentes en medicamentos y productos sanitarios y los comités de ética de varios Estados miembros en un único proceso, reduciendo así la carga administrativa para los promotores.

Dado el potencial de las asociaciones y los bioclústeres, la Comisión insta a los Estados miembros y otros socios a que incrementen su apoyo a las asociaciones europeas y a que incrementen la inversión en I+i específica a nivel local, regional y nacional.

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

⁴⁶ Como ECRIN, la Red Europea de Infraestructura de Investigación Clínica (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, la infraestructura de investigación europea para biobancos y recursos biomoleculares (<https://www.bbMRI-eric.eu>); o EATRIS, la infraestructura europea para la medicina traslacional (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Subgrupo de la Junta de HERA para asesorar sobre la priorización de los ensayos clínicos y su financiación para emergencias de salud pública (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Proyecto CoMECT de Horizonte Europa (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU es una iniciativa conjunta de la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos y los directores de las agencias nacionales de medicamentos (<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> es.

⁵⁰ <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies> es.

Por último, para mantenerse a la vanguardia mundial, la UE debe identificar los avances científicos emergentes en una etapa temprana mediante un análisis del horizonte de desarrollo (51) y, posteriormente, apoyar su rápida transformación en innovación. Esto contribuirá a fundamentar las inversiones públicas (52) y su priorización. El Grupo de Coordinación de Ciencias de la Vida (véase la Sección 5) desempeñará un papel fundamental en la identificación de oportunidades, la armonización de las prioridades de financiación y la integración de las actividades existentes (53) .

Acciones propuestas:

- (Proyecto insignia) La Comisión propondrá un plan de inversión en investigación clínica para facilitar la financiación de ensayos clínicos en varios países, de conformidad con las normas de competencia, y para seguir desarrollando y racionalizando las infraestructuras de investigación europeas en el ámbito de la investigación clínica.
- (Iniciativa emblemática) La Comisión creará una red de Centros de Excelencia Europeos en medicamentos de terapia avanzada (TMTA) para coordinar su desarrollo futuro, junto con los Estados miembros, teniendo en cuenta los centros existentes, con 4 millones de euros de ayuda financiera del programa de trabajo Horizonte Europa 2026-202754 .
- La Comisión seguirá apoyando, supervisando y evaluando la aplicación de las El Reglamento sobre ensayos clínicos tiene como objetivo general hacer que Europa sea más competitiva en materia de ensayos clínicos e inversiones en investigación médica.
- La Comisión pondrá en marcha un programa piloto de financiación gradual y escalonada de la investigación colaborativa en el marco del programa de trabajo Horizonte Europa 2026-202755, aprovechando los resultados de proyectos anteriores de la UE, para acelerar el desarrollo de tecnologías sanitarias prometedoras.
- La Comisión explorará un programa piloto para identificar y aprovechar oportunidades de colaboración entre clústeres biotecnológicos de la UE en toda la UE, con el objetivo de apoyar la ampliación de sus empresas emergentes, así como de mejorar su posición en materia de innovación industrial a nivel mundial. La acción debería basarse en acciones existentes, como la Plataforma Europea de Colaboración de Clústeres.

Promover un enfoque holístico de las ciencias de la vida

La UE carece actualmente de un marco coherente e integrado para las ciencias de la vida, lo que limita el alcance de la armonización de políticas, la colaboración intersectorial y las soluciones sostenibles. Las áreas que se beneficiarían enormemente de un marco más integrado son aquellas que requieren enfoques de Una Sola Salud, así como el estudio de los vínculos entre el cambio climático y la salud.

El enfoque «Una Salud»⁵⁶ reconoce la interconexión entre la salud humana, animal y ambiental y busca abordar los desafíos globales de manera sostenible. La UE puede

⁵¹ Detectar evidencia emergente y señales tempranas de cambio en el presente para ayudar a anticipar sus posibles impactos futuros (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), incluidos los desarrollos científicos y tecnológicos con potencial de aplicación.

⁵² Véase, por ejemplo, el Informe tecnológico EIC 2024.

⁵³ Por ejemplo, mediante el uso del Radar de Innovación (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); o estudios como 'Señales débiles en Ciencia y Tecnologías' (2024; (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>)).

⁵⁴ Dentro de las dotaciones existentes del programa.

⁵⁵ Dentro de las dotaciones existentes del programa.

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

Adoptar el enfoque "Una Salud" para proteger mejor la salud de las personas, impulsar la transición ecológica e impulsar la competitividad. Garantizar la salud ambiental y detener la extinción de especies es de suma importancia. El dictamen científico "Gobernanza de Una Salud en el 57

UE', recomienda medidas para abordar la fragmentación de las políticas, la falta de transdisciplinariedad e interdisciplinariedad, y la coordinación insuficiente entre sectores relacionados. Un excelente ejemplo del valor añadido que aporta la adopción del enfoque «Una Salud» es la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, que solo puede superarse si se consideran las interrelaciones entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente. La UE puede basar su labor en este ámbito en la Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las acciones de la UE para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del enfoque «Una Salud»⁵⁸ y en las colaboraciones entre la UE y los Estados miembros⁵⁹. Otro ejemplo es la mejora de la preparación y la respuesta a las enfermedades infecciosas, donde colaboraciones como EURLAB⁶⁰, centros de salud pública y animal e institutos de investigación académica, refuerzan la capacidad de la UE para responder rápidamente a las amenazas transfronterizas emergentes y graves para la salud.

La adopción de un enfoque de Una Salud también crearía oportunidades importantes en el campo de Los microbiomas son comunidades de microorganismos, como bacterias u hongos, que conviven en un entorno específico y mantienen profundas interconexiones. Un conocimiento profundo de los microbiomas y sus interacciones generará oportunidades para mejorar y crear nuevos productos. para la salud, la alimentación, la agricultura y la silvicultura sostenibles, la acuicultura y la restauración ecológica.

Paralelamente, necesitamos profundizar la comprensión de los vínculos entre el cambio climático y la salud, prestando atención a los diferentes grupos de edad, incluidas las personas mayores y las personas con discapacidad⁶¹. La nueva agenda estratégica de investigación e innovación sobre salud y cambio climático⁶² apoyará el desarrollo y la implementación de soluciones de alto impacto, incluidas herramientas de vigilancia de riesgos para la salud, intervenciones que mejoren la prevención y tecnologías médicas con bajas emisiones de carbono. El próximo plan europeo de adaptación al cambio climático ayudará a los Estados miembros a reforzar la planificación de la resiliencia, actualizar las evaluaciones de riesgos climáticos y desarrollar una infraestructura más sólida y resiliente al clima, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por la Misión de la UE sobre Adaptación al Cambio Climático⁶³, así como los conceptos y principios del Nuevo Plan Europeo de Adaptación al Cambio Climático. Bauhaus.

Acciones propuestas:

- (Insignia) La Comisión promoverá enfoques de Una Sola Salud en la investigación y la innovación colaborando con los Estados miembros y otras partes interesadas para:

⁵⁷ Dictamen científico de su Mecanismo de Asesoramiento Científico 'Gobernanza de Una Sola Salud en la Unión Europea'

(<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-es>).

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

⁵⁹ Por ejemplo, la [Iniciativa de Programación Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos \(https://www.jpiaamr.eu/\)](https://www.jpiaamr.eu/), la próxima asociación europea sobre resistencia a los antimicrobianos en el marco de Una Salud (EUP OHAMR; <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/>), o la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Véase, por ejemplo, <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/es/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_es.

- i) identificar otras áreas prioritarias que se beneficiarían de los enfoques de Una Salud para su consideración a fin de obtener apoyo financiero, aprovechando los datos y repositorios existentes, y
 - ii) elaborar directrices para apoyar la investigación y la innovación interdisciplinarias y transdisciplinarias en Una Salud.
- (Insignia) La Comisión ambiciona convertir a la UE en un innovador de talla mundial en soluciones basadas en el microbioma de Una Sola Salud, entre otras cosas movilizándolo cerca de 100 millones de euros en el marco de los programas de trabajo de Horizonte Europa para 2026-2027 para apoyar el desarrollo y la implementación de dichas soluciones.
 - (Iniciativa emblemática) La Comisión implementará la nueva agenda estratégica de investigación e innovación sobre salud y cambio climático, entre otras cosas movilizándolo 170 millones de euros de financiación de Horizonte Europa, e invita a los Estados miembros y a la industria a contribuir. La Comisión también propondrá una colaboración mundial en investigación para fomentar la armonización entre los financiadores mundiales y apoyar el desarrollo de soluciones que aumenten nuestra resiliencia y apoyen la adaptación y mitigación del cambio climático.
 - La Comisión elaborará una agenda estratégica de I+D+i sobre sistemas alimentarios para fomentar el desarrollo de soluciones de sistemas alimentarios competitivos, sostenibles y resilientes, complementando el próximo enfoque estratégico en materia de I+D+i en la agricultura, la silvicultura y las zonas rurales anunciado en la Visión para la agricultura y la alimentación⁶⁴.

Desbloquear el poder de los datos y la IA para una innovación revolucionaria

El acceso a conjuntos de datos de gran escala y alta calidad y la capacidad de analizarlos son esenciales para impulsar los descubrimientos en las ciencias de la vida. La explosión de datos generados a nivel mundial⁶⁵, combinada con los rápidos avances en inteligencia artificial (IA), ofrece importantes oportunidades para diferentes áreas, como el medio ambiente o la salud. Estas incluyen el análisis de sistemas biológicos complejos, el desarrollo de la atención médica personalizada, incluyendo soluciones a medida para poblaciones específicas como mujeres y personas mayores, y muchas más.

Europa ha sido pionera en la adopción de IA para la investigación científica y se han lanzado varias iniciativas de la UE para aprovechar las capacidades europeas en materia de IA y datos⁶⁶.

El Plan de Acción del Continente de IA⁶⁷, La próxima estrategia para aplicar la IA, junto con una estrategia dedicada a la IA en la ciencia y las fábricas de IA⁶⁸, acelerará aún más la adopción desigual de la IA y facilitará avances impulsados por la inteligencia artificial en las ciencias de la vida⁶⁹. Al menos 10 de las 13 Fábricas de IA, que reúnen los recursos y las partes interesadas necesarias para desarrollar modelos y aplicaciones de IA de vanguardia, se encargarán de ecosistemas relevantes para las ciencias de la vida, entre otros, apoyando el descubrimiento de fármacos y el análisis genómico. Además, se invertirán 20 000 millones de euros para crear hasta cinco Gigafactorías de IA dedicadas al desarrollo y entrenamiento de modelos de IA de nueva generación que contienen billones de parámetros.

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

En menos de una década, el volumen de datos globales se ha quintuplicado (Estrategia europea sobre datos, COM(2020) 66 final).

Según Forbes, se espera que los datos de atención sanitaria representen alrededor del 36% de todos los datos del mundo para fines de 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Por ejemplo: 'GenAI4EU', la Iniciativa Europea '1+ Millón de Genomas', la Iniciativa Europea para Entender el Cáncer, Redes europeas de referencia y sus registros.

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

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

⁶⁹ Como se ejemplifica en <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

En el sector de la salud, el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS)⁷⁰ establece un marco claro para acceder a los datos sanitarios electrónicos de forma segura y optimizada.

Las normas y principios del Reglamento General de Protección de Datos están integrados en marcos jurídicos como la Ley de Seguridad de Datos (EHDS), la Ley de Gobernanza de Datos y la Ley de IA para facilitar la investigación y la innovación basadas en datos personales. Además, la próxima Estrategia para la Unión de Datos adoptará un enfoque intersectorial para aumentar la disponibilidad y el uso de datos para la IA y abordar la fragmentación jurídica, garantizando así un entorno de datos más cohesionado y eficiente en toda la UE.

Sin embargo, persisten los desafíos. La fragmentación en la aplicación nacional de la legislación de la UE y las interpretaciones nacionales divergentes generan inseguridad jurídica y siguen limitando el pleno uso de los datos personales⁷¹. La coexistencia de datos personales y no personales, los diversos formatos de datos, junto con los diversos regímenes de acceso a los mismos y el hecho de que los datos a menudo permanecen aislados, aumentan la complejidad. Estos desafíos se ven exacerbados por las preocupaciones éticas en torno a la IA y el uso y la reutilización de datos.

Para abordar estos desafíos, es necesario establecer una cooperación más estrecha entre las autoridades de los Estados miembros responsables de la I+D en ciencias de la vida, la IA y los ámbitos relacionados con los datos, y las partes interesadas institucionales de la UE para abordar los desafíos relacionados con los datos de forma coherente. Esta colaboración mejorará la comprensión mutua sobre los desafíos cada vez más complejos, transversales y horizontales que plantea el intercambio de datos en ciencias de la vida, facilitará el intercambio de buenas prácticas y la armonización de enfoques en áreas que van más allá de la normativa sectorial.

Dominios. Basándose en esta cooperación interregulatoria, la Comisión estudiará la vía más adecuada para abordar los retos recurrentes no resueltos que enfrentan los actores de la I+D.

La investigación y la innovación en ciencias de la vida también dependen en gran medida de la comprensión y el análisis de datos genómicos y biológicos (biodatos) humanos y no humanos⁷², incluidos los datos taxonómicos. La vinculación de datos humanos y no humanos sería especialmente importante para impulsar los enfoques de «Una Salud», como se mencionó anteriormente. La Comisión ya apoya la creación de una base de datos genómica europea integral de referencia para impulsar los avances en la medicina personalizada.

La aceleración de los descubrimientos científicos, la preservación de la biodiversidad y la contribución a la restauración de la naturaleza⁷³ también dependen crucialmente de la mejora de la calidad, la accesibilidad, la interoperabilidad y la sostenibilidad de los recursos de biodatos. Se necesita una colaboración internacional multilateral más sólida con socios afines para garantizar el acceso a largo plazo a los recursos globales de biodatos y su gestión responsable.

Por último, para acelerar los descubrimientos en ciencias de la vida desde la idea hasta el mercado, los investigadores e innovadores deberían estar equipados con una herramienta interactiva impulsada por IA para navegar por la UE.

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

⁷¹ Segundo Informe sobre la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos, COM(2024) 357 final.

⁷² Como el 'Catálogo de la Vida', que ofrece un índice de especies conocidas de animales, plantas, hongos y microorganismos, como base para la colaboración con socios afines en foros internacionales como el G20 y contribuye al logro de los objetivos establecidos en acuerdos internacionales pertinentes como el Marco Mundial para la Diversidad Biológica de Kunming y Montreal.

⁷³ Reglamento (UE) 2024/1991 relativo a la restauración de la naturaleza (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/eng>).

El panorama regulatorio y el aprovechamiento pleno de los repositorios de datos y los servicios disponibles. Esta herramienta abordará las necesidades interdisciplinarias e intersectoriales de los científicos de la vida moderna, apoyando a investigadores e innovadores en i) la integración del cumplimiento normativo desde la fase inicial del diseño, ii) la superación de las barreras para la localización de datos y iii) el pleno aprovechamiento de los servicios de datos proporcionados por la infraestructura y los instrumentos financiados por la UE (véase la Sección 3).

Acciones propuestas:

- (Insignia) La Comisión establecerá una Asamblea Europea de Datos de I+i en Ciencias de la Vida
Reúne a una gama de autoridades de la UE y de los Estados miembros que trabajan en el ámbito de los datos. dominios y organismos clave de I+i de la UE para apoyar la interpretación y armonización coherentes de los marcos de datos jurídicos pertinentes y fortalecer la coordinación y la colaboración interregulatorias.
- La Comisión apoyará actividades para desarrollar y alimentar recursos de biodatos estratégicos, incluidos datos biográficos no humanos, y permitir el acceso a ellos para usuarios europeos y mundiales como complemento a la estrategia de la Unión Europea de Datos.
- La Comisión invertirá 50 millones de euros en la integración de tecnologías de IA generativa multimodal en la investigación biomédica multidisciplinaria a través del Programa de Trabajo Horizonte Europa 2025.
- La Comisión invertirá 25 millones de euros del programa de trabajo Europa Digital 2026
Impulsar la infraestructura europea de datos genómicos, en consonancia con el EHDS.

Las ciencias de la vida como motor de la sostenibilidad industrial

Acelerar el desarrollo y la adopción de biotecnologías innovadoras, circulares, eficientes en el uso de los recursos y bajas emisiones es crucial para combatir el cambio climático, la pérdida de biodiversidad y la contaminación, reducir la degradación del suelo y garantizar la prestación sostenible de servicios ecosistémicos. Para aprovechar al máximo el potencial de la biotecnología y mejorar los procesos industriales y la ecologización de la industria europea, se requieren inversiones específicas en todo el proceso de innovación y en todos los Estados miembros y regiones, especialmente en los territorios que afrontan retos de innovación. Esto incluye la reducción del uso de recursos, agua y energía, en consonancia con el Pacto Industrial Limpio.

La innovación en ciencias de la vida puede ayudar a reducir la dependencia de Europa de la biomasa sostenible limitada⁷⁴ Mediante la implementación de soluciones regenerativas y basadas en la naturaleza y el uso más eficiente de la biomasa, la conversión de residuos en productos valiosos y el apoyo al uso del carbono procedente de la captura y utilización del carbono. Apoyar el avance de nuevos enfoques metodológicos en la biofabricación es esencial, ya que aumenta el atractivo para la adopción industrial de la biotecnología. Las nuevas tecnologías de biorremediación también desempeñan un papel importante en la restauración del medio ambiente. La estrategia europea de resiliencia hídrica indica que la investigación y la innovación pueden tener el potencial de reducir significativamente los costes de remediación de contaminantes altamente persistentes, como las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), mediante tecnologías novedosas, incluidas las de base biológica. Las biorrefinerías son un ejemplo clave de cómo las tecnologías de las ciencias de la vida pueden apoyar y facilitar una bioeconomía circular⁷⁵. Varias iniciativas de la UE han

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

⁷⁵ <https://www.fao.org/seguridad-alimentaria/noticias/detalles-de-las-noticias/es/c/1735814/>.

transformaron con éxito los flujos de desechos y residuos de la agricultura, la pesca y la acuicultura⁷⁶ en productos de mayor valor, como alimentos, piensos, fertilizantes, textiles y plásticos⁷⁷.

Por ejemplo, el proyecto Circular Biocarbon, financiado por la Empresa Común Circular Bio-based Europe, colabora con las autoridades locales para utilizar residuos municipales en la producción de biopolímeros con diversas aplicaciones, desde la agricultura hasta materiales avanzados. Se espera que los resultados del proyecto puedan ser replicados por más de 20 000 instalaciones europeas de recuperación de residuos.

ofreciendo una vía para valorizar cerca del 50% de los ~220 millones de toneladas de residuos municipales generados anualmente en la UE⁷⁸.

Las tecnologías avanzadas de fermentación, como la fermentación de precisión y la fermentación de biomasa, ofrecen un potencial significativo, ya que permiten producir una amplia gama de productos de alta gama^{79,80} a partir de materias primas renovables con bajo impacto ambiental. Los productos incluyen una amplia variedad de ingredientes alimentarios sostenibles (p. ej., colorantes naturales, edulcorantes bajos en calorías), biopolímeros (p. ej., seda de araña), cosméticos o biosurfactantes, biopesticidas o productos químicos. Startups y otras pymes desempeñan un papel destacado a la hora de impulsar la innovación en tecnologías de fermentación avanzadas⁸¹.

El aumento de escala es un proceso que requiere de gran inversión de capital y que supone un desafío, y requiere, por ejemplo, el desarrollo de pretratamiento de biomasa y su procesamiento posterior.

La próxima nueva estrategia de bioeconomía (2025) impulsará la implementación y la adopción de dichas tecnologías.

Innovaciones en las cadenas de valor, garantizando al mismo tiempo el suministro sostenible de biomasa. Complementario

Las iniciativas (incluida la Ley de Economía Circular, la Comunicación sobre materiales avanzados para el liderazgo industrial⁸² y la recomendación revisada de la Comisión sobre productos químicos y materiales avanzados seguros y sostenibles por diseño (SSbD)⁸³) persiguen el objetivo

Objetivos de sostenibilidad y competitividad de la UE. El marco SSbD aspira a convertirse en un referente mundial para la innovación en la transición industrial limpia, incentivando a la industria a...

Sustituir las sustancias preocupantes por alternativas más seguras y sostenibles. En preparación para la Ley de Materiales Avanzados, la Comisión también explorará con las partes interesadas cómo las ciencias de los materiales y las ciencias de la vida pueden reforzar mutuamente la competitividad de sus sectores relacionados.

Herramientas novedosas como las metodologías de nuevo enfoque (NAM, por sus siglas en inglés) —métodos experimentales innovadores que no involucran animales vivos— pueden acelerar la innovación, reducir costos y aumentar la eficiencia en la I+D industrial. Estas metodologías utilizan diversas tecnologías modernas, como modelos informáticos avanzados y gemelos virtuales⁸⁴ (representación digital de, por ejemplo, células,

⁷⁶ Directrices estratégicas para una acuicultura de la UE más sostenible y competitiva para el período 2021 a 2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Véase, por ejemplo, las biorrefinerías de demostración y de referencia en el marco de la Iniciativa Común Circular Bio-based Europe, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

La vía de transición hacia el ecosistema industrial agroalimentario identificó la fermentación de precisión como una tecnología agroalimentaria innovadora que debería explorarse para impulsar la competitividad de la 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/seguridad-alimentaria/noticias/detalles-de-las-noticias/es/c/1735814/>.

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentacion-carne-mariscos-huevos-lacteos-e-ingredientes-estado-de-la-industria/>.

⁸² COM(2024) 98 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/0fcf06ea-c242-44a6-b2cb-daed39584996_en?filename=com_2024_98_1_en_act_part1.pdf).

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

⁸⁴ Véase, por ejemplo, la Iniciativa Europea de Gemelos Humanos Virtuales (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

tejidos, órganos o sistemas vivos). Los NAM pueden complementar o reemplazar ciertos estudios con animales, acelerando el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces y mejorando las evaluaciones de seguridad de productos químicos y otros. Al adoptar e invertir en estas nuevas herramientas, la industria puede innovar con mayor rapidez, reducir costos y hacer que la investigación y el desarrollo sean más sostenibles.

Acciones propuestas:

La Comisión apoyará la investigación y la innovación en tecnologías intersectoriales de las ciencias de la vida para desarrollar nuevos productos que impulsen la innovación y la sostenibilidad industrial (incluidas nuevas moléculas y materiales avanzados), mejoren la eficiencia de la biofabricación y otros procesos biotecnológicos industriales, y apoyen la biorremediación. Esto incluye la movilización de 200 millones de euros en el marco del programa de trabajo Horizonte Europa 2026-2027.

- La Comisión apoyará la ampliación y la adopción de tecnologías avanzadas sostenibles fermentación promoviendo la innovación mediante asociaciones público-privadas y apoyando la ampliación de empresas emergentes y otras pymes que operan en este ámbito y organizando una conferencia anual sobre fermentación avanzada para conectar a las partes interesadas, fomentar la colaboración y promover el intercambio de conocimientos.

La Comisión apoyará la investigación y la innovación en ciencias de la vida para promover el liderazgo de la Unión Europea en soluciones de bioeconomía y la gestión sostenible de la biomasa. Esto incluye la movilización de más de 150 millones de euros en el marco del programa de trabajo Horizonte Europa 2026-2027 .

La Comisión colaborará con los Estados miembros, la industria, el mundo académico y los organismos reguladores para apoyar el desarrollo, la validación y la adopción de nuevas metodologías de enfoque para minimizar el riesgo en el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios mediante una nueva acción política del Espacio Europeo de Investigación (EEI)⁸⁵ . Además, el programa Horizonte Europa asignará 50 millones EUR a estas metodologías. a través de su programa de trabajo 2026-2027.

La Comisión seguirá apoyando el desarrollo y la adopción de la próxima generación de soluciones de gemelos humanos virtuales en el contexto de la Iniciativa Europea de Gemelos Humanos Virtuales. La Comisión destinará 8 millones de euros a una Incubadora de Gemelos Humanos Virtuales para impulsar la implantación de estas soluciones en el mercado europeo y su uso en la investigación clínica (por ejemplo, ensayos clínicos e investigaciones clínicas) a través del Programa de Trabajo Europa Digital 2025-2027.

Fortalecimiento de capacidades y carreras profesionales para unas ciencias de la vida europeas competitivas

Las ciencias de la vida evolucionan rápidamente. La constante aparición de nuevos conocimientos, técnicas y tecnologías dificulta que académicos, investigadores y profesionales se mantengan al día con los avances. Al mismo tiempo, los investigadores se enfrentan a retos profesionales, incluyendo una trayectoria profesional limitada.

⁸⁵ Véase la Agenda de Políticas de la ERA 2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

perspectivas, movilidad restringida y desequilibrios de género persistentes en los campos de ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas (STEM)⁸⁶.

Dado el contexto geopolítico actual, la UE reitera su compromiso con la libertad académica y con la colaboración internacional abierta en materia de investigación, posicionando a Europa como un centro de innovación global e impulsando el progreso en campos cruciales de las ciencias de la vida, como la salud y el clima. La UE cuenta con diversos instrumentos para apoyar el desarrollo de competencias y fomentar los vínculos entre el mundo académico y la industria, incluyendo las Acciones Marie Skłodowska-Curie y el EIT⁸⁷, Erasmus+ programas apoyados y planes de formación proporcionados por infraestructuras de investigación europeas.

La Comisión alienta a los Estados miembros a fortalecer los programas nacionales que promueven la innovación y el espíritu empresarial en sectores clave de las ciencias de la vida, así como el aprendizaje permanente, la mejora de las competencias y la actualización de las capacidades de los profesionales de dichos sectores.

La recientemente lanzada Unión de Competencias⁸⁸ propone acciones específicas para promover competencias orientadas al futuro que impulsen la competitividad europea. El plan estratégico de educación STEM⁸⁹ que la acompaña tiene como objetivo mejorar la calidad de la educación y la formación en STEM y fomentar el talento en campos cruciales y de rápido crecimiento, como las ciencias de la vida. Esto incluye becas para especialistas en STEM para atraer a la UE a los mejores científicos y expertos, y el fortalecimiento de la cooperación entre la educación, la investigación y las empresas para crear sinergias y facilitar la transferencia de conocimiento. Asimismo, el plan estratégico promoverá currículos STEM orientados al futuro en las escuelas, la formación profesional y la educación superior. En consonancia con estos esfuerzos, los ecosistemas en torno a las Fábricas de IA contribuirán al desarrollo de las competencias y la experiencia de vanguardia de una nueva generación de científicos y... profesionales de diversos campos, incluidas las ciencias de la vida.

Para hacer más atractivas las carreras de investigación, la UE aplicará el nuevo marco europeo para las carreras de investigación, la Recomendación del Consejo sobre carreras atractivas y sostenibles en la educación superior⁹⁰ y la Carta Europea del Investigador⁹¹, con el apoyo de instrumentos específicos⁹². Basándose en estos instrumentos, la Comisión trabajará para atraer talento investigador global y superar las barreras legales restantes mediante la adopción de medidas en el marco de la futura Ley del Espacio Europeo de Investigación (EEI) (2026).

Además, un mayor uso del certificado europeo de competencias digitales y la digitalización de las cualificaciones académicas y otros certificados, incluidas las microcredenciales, así como las cuentas individuales de aprendizaje accesibles digitalmente, aumentarán la transparencia sobre las oportunidades de formación y apoyo disponibles y facilitarán el reconocimiento automático de las cualificaciones académicas para facilitar oportunidades de formación y trabajo para científicos en toda la UE. Las Carteras de Identidad Digital de la UE.

⁸⁶ Por ejemplo, las mujeres presentan solo el 10% de las solicitudes de patentes (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷La comunidad EIT, en particular a través de las KIC pertinentes, lidera los esfuerzos para atraer nuevos talentos y mejorar las habilidades de la fuerza laboral existente mediante iniciativas de reciclaje profesional, capacitación en el trabajo, recorridos de aprendizaje personalizados que integran el espíritu emprendedor y las tendencias de la industria, coordinando asociaciones de habilidades con la industria y otras oportunidades de aprendizaje.

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

⁸⁹ Un Plan Estratégico de Educación STEM: habilidades para la competitividad y la innovación (COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>).

⁹⁰ Recomendación del Consejo, de 25 de noviembre de 2024, sobre carreras profesionales atractivas y sostenibles en la educación superior

⁹¹ Recomendación del Consejo, de 18 de diciembre de 2023, relativa a un marco europeo para atraer y retener el talento investigador, innovador y empresarial en Europa.

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

El programa, que será puesto en marcha a finales de 2026 por todos los Estados miembros, ofrecerá una plataforma a nivel de la UE para gestionar los certificados de cualificación digitales y ponerlos en manos de los científicos.

Acciones propuestas:

- (Iniciativa emblemática) La Comisión adoptará medidas para apoyar el desarrollo profesional de los investigadores en ciencias de la vida y ayudar a los investigadores de países no pertenecientes a la UE a establecerse en la UE, incluso a través de la iniciativa «Elige Europa», y trabajar en sinergia con actividades similares llevadas a cabo por los Estados miembros⁹³.

La Comisión pondrá en marcha un estudio prospectivo para identificar las necesidades de competencias, capacidades y formación en el ámbito de las ciencias de la vida, incluyendo la optimización de la adopción de la inteligencia artificial. Con un apoyo financiero de 1 millón de euros del programa de trabajo Horizonte Europa 2026-2027, el estudio complementará los datos y análisis pertinentes del Observatorio Europeo de Inteligencia de Capacidades.

3. PROPORCIONAR UN ACCESO RÁPIDO Y FÁCIL AL MERCADO PARA LAS INNOVACIONES EN CIENCIAS DE LA VIDA

Promoción de una regulación que responda a la innovación

Los altos estándares europeos de calidad, seguridad y eficacia en las ciencias de la vida refuerzan la confianza pública y garantizan que las innovaciones aporten un valor real a las personas. Sin embargo, las trabas regulatorias y administrativas pueden ralentizar significativamente el proceso de la idea al mercado, incrementando los costes y generando incertidumbre, especialmente para las empresas emergentes y los innovadores. En el ámbito de las soluciones de bioeconomía, la próxima Estrategia de Bioeconomía (2025) propondrá medidas para acelerar la adopción y la ampliación de las soluciones de bioeconomía en el mercado, maximizando la eficiencia de los recursos y asegurando el suministro de biomasa de origen sostenible, analizando las barreras regulatorias y las necesidades de inversión.

La fragmentación y la complejidad de los procesos regulatorios representan un desafío, especialmente para productos novedosos o productos combinados que se rigen por múltiples marcos legales o que deben pasar por diferentes etapas regulatorias. Esto conlleva plazos lentos y el riesgo de decisiones contradictorias. Incluso con enfoques centralizados, los largos procedimientos de autorización bajo marcos regulatorios que requieren autorización previa a la comercialización para garantizar la seguridad para la salud humana y el medio ambiente pueden retrasar la entrada al mercado de productos innovadores. En el caso de estudios clínicos multinacionales,

La necesidad de que los ensayos pasen por una aprobación ética nacional paralela puede generar demoras.

Para aprovechar al máximo el potencial de la innovación biotecnológica en Europa, es importante evaluar los procedimientos regulatorios actuales, en particular para la salud, los dispositivos médicos y las aplicaciones alimentarias, a fin de hacerlos más ágiles y proporcionados, sin comprometer la seguridad ni el rigor científico. También se deben realizar esfuerzos para aumentar la eficiencia y reducir significativamente la duración.

⁹³ Como las iniciativas nacionales y regionales relevantes para las ciencias de la vida en el marco de Choose Europe for Science (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), incluida, por ejemplo, la iniciativa francesa Safe Place for Science o el Science Hub Denmark.

de procedimientos de autorización en los ámbitos de la salud, los productos sanitarios y los alimentos, para hacer que la UE sea más atractiva en comparación con otras regiones del mundo.

Los sistemas regulatorios deben ser receptivos a las tecnologías emergentes y mantenerse al día con el progreso científico. La futura legislación debería integrar cláusulas de experimentación, excepciones y el uso de entornos de prueba como los entornos de pruebas regulatorios (sandboxes)⁹⁴, como se hizo, por ejemplo, en la reforma propuesta de la legislación farmacéutica de la UE. Esto proporciona la flexibilidad necesaria para probar nuevas soluciones, recopilar evidencia y garantizar que los marcos regulatorios sigan siendo receptivos y propicios para la innovación.

La UE se ha comprometido a promover el principio de innovación⁹⁵, que es una herramienta de formulación de políticas diseñada para garantizar que las políticas y la reglamentación respalden activamente la innovación como motor para lograr los objetivos estratégicos de la UE, incluida la seguridad sanitaria, la seguridad medioambiental, la sostenibilidad y la resiliencia económica. La UE también está obligada por sus tratados fundacionales a esforzarse por lograr un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente. Esto significa dar forma a un entorno reglamentario que defienda los rigurosos estándares de Europa y cree las mejores condiciones posibles para que la innovación en ciencias de la vida prospere y satisfaga las necesidades de la sociedad. Las Asociaciones Europeas en el marco de Horizonte Europa, especialmente las Empresas Comunes como la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI JU), están bien posicionadas para respaldar los cambios reglamentarios en los dominios científicos y fortalecer la capacidad de la UE para adaptar la reglamentación a las tecnologías emergentes en pleno compromiso con el principio de precaución.

Las normas desempeñan un papel importante para facilitar la innovación y el acceso al mercado, ya que influyen en las prácticas de la industria, orientan las políticas y garantizan que los productos y procesos cumplan con los criterios de referencia reconocidos en materia de calidad, seguridad y sostenibilidad. La Comisión seguirá impulsando la elaboración y actualización de normas europeas en el ámbito de las ciencias de la vida, en particular en biotecnología y biofabricación, con el apoyo de las organizaciones europeas de normalización y de conformidad con las normas de competencia de la UE.

Por ejemplo, a través del IHI JU⁹⁶ se están realizando esfuerzos para desarrollar un marco integral para entornos regulatorios sólidos en el área de la salud humana, en particular en relación con la reforma de la legislación farmacéutica de la UE.

La cooperación entre las agencias nacionales y de la UE en el marco de la Asociación para la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas⁹⁷, cofinanciada, facilita la incorporación oportuna de la innovación a la práctica reguladora.

La orientación regulatoria temprana para investigadores e innovadores desempeña un papel crucial en el proceso de innovación en ciencias de la vida. La Comisión planea crear una herramienta interactiva basada en IA para ayudar a investigadores e innovadores a navegar por el panorama regulatorio de la UE, complementando la información disponible para las empresas a través del Centro de Biotecnología y Biofabricación.

⁹⁴ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: Aprendizaje reglamentario en la UE Orientación sobre entornos de pruebas regulatorios, bancos de pruebas y laboratorios vivos en la UE, con una sección centrada en la energía (SWD(2023) 277/2 final).

⁹⁵ <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/asegurar-que-la-legislacion-de-la-ue-apoye-la-innovacion-es>.

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

de dos etapas.

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

Especialmente para las primeras etapas de investigación y desarrollo. Esta herramienta de asistencia personalizada ayudará a los innovadores a navegar por los marcos regulatorios intersectoriales e intertecnológicos.

La etapa inicial del diseño de innovación. La herramienta será interactiva para ayudar a los usuarios a identificar y acceder a información clave, conjuntos de datos y herramientas, adaptados a sus necesidades innovadoras específicas.

Un marco de propiedad intelectual (PI) predecible y equilibrado es crucial para un ecosistema dinámico de innovación en ciencias de la vida. La PI es con frecuencia un activo crucial que las empresas emergentes aprovechan para obtener financiación para sus actividades de I+D. La Comisión promueve el sistema de patente unitaria y anima a todos los Estados miembros de la UE a adherirse a él. Para mejorar el régimen de la UE de certificados complementarios de protección (CCP), la Comisión apoya activamente el proceso de codecisión en curso para la reforma de dicho régimen y aspira a la rápida creación de un CCP unitario, lo que promoverá la adopción de la patente unitaria. La Comisión también supervisa la aplicación de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, para garantizar que siga siendo adecuada para sus fines. Por último, la Comisión apoya la presentación y gestión de derechos de PI, incluyendo las actuaciones en el marco del Fondo para las PYME.

Además, múltiples reformas de las reglamentaciones existentes y de las reglamentaciones ya adoptadas, así como de las reglamentaciones que aún se propondrán, tienen por objeto apoyar el avance del "principio de innovación", salvaguardando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

La reforma propuesta de la legislación farmacéutica de la UE⁹⁸ incluye medidas para optimizar el marco regulatorio para el desarrollo y la autorización oportuna de medicamentos innovadores. Esta reforma prevé una interacción temprana entre los reguladores y las empresas, especialmente las startups y las pymes. También incluye medidas de futuro para garantizar que el sistema regulatorio se mantenga al ritmo del progreso científico y tecnológico, como entornos de pruebas regulatorios y marcos adaptados para fomentar la innovación de vanguardia.

El Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la UE introduce la posibilidad de que los desarrolladores de tecnologías sanitarias de productos médicos soliciten asesoramiento sobre su plan de desarrollo clínico, además del asesoramiento científico proporcionado en el contexto del proceso regulatorio de los medicamentos. Se espera que esto facilite la producción de evidencia clínica capaz de cumplir simultáneamente con los requisitos regulatorios y de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), y agilice el acceso al mercado de productos innovadores.

El Reglamento sobre Ensayos Clínicos⁹⁹ y las medidas asociadas representan esfuerzos para garantizar el atractivo y la competitividad de Europa para las inversiones en investigación clínica y proporcionar a los pacientes europeos un acceso temprano a medicamentos innovadores. La Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, seguirá garantizando la correcta aplicación del Reglamento sobre Ensayos Clínicos, en particular en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales. El seguimiento de los avances se realiza mediante la recopilación de indicadores clave de rendimiento (KPI), que se publican periódicamente¹⁰⁰.

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

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

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

Los productos sanitarios y los diagnósticos son esenciales para los sistemas sanitarios, ya que permiten la detección precisa de enfermedades, un tratamiento eficaz y la monitorización continua de los pacientes, lo que, en última instancia, mejora los resultados sanitarios y salva vidas. Su ciclo de innovación es corto y deben comercializarse eficientemente. La Comisión está trabajando para abordar los retos identificados en el marco regulador de los productos sanitarios y los productos de diagnóstico in vitro.

Está realizando una evaluación específica de los reglamentos pertinentes. Con base en esta evaluación, la Comisión estará preparada para proponer una intervención legislativa que logre un equilibrio entre la simplificación de los reglamentos de la UE relacionados con los productos sanitarios y el diagnóstico in vitro, y la protección eficaz de la seguridad de los pacientes y la salud pública, considerando también las emergencias sanitarias.

Además, el próximo European Business Wallet¹⁰¹, que será una herramienta para la simplificación y reducción de barreras administrativas, ayudará a los investigadores a gestionar los requisitos regulatorios, como la gestión y el intercambio seguro de sus datos y credenciales verificados con administraciones públicas y/o inversores.

Finalmente, la Comisión propondrá la Ley Europea de Biotecnología para que el marco regulatorio de la UE sea más propicio para la innovación, atraiga a innovadores e inversores, y facilite a las empresas derivadas, emergentes y en expansión la incorporación de biotecnologías del laboratorio a la fábrica y al mercado. Además, la Ley también incluirá medidas complementarias a los aspectos regulatorios.

Acciones propuestas:

- (Proyecto insignia) La Comisión propondrá una Ley de Biotecnología de la UE para que el sistema regulador de la UE sea más propicio para la innovación biotecnológica en diversos sectores biotecnológicos, junto con medidas de apoyo.
- (Proyecto insignia) La Comisión estará dispuesta a proponer una legislación que logre un equilibrio entre la simplificación de las regulaciones de la UE relacionadas con los dispositivos médicos y los diagnósticos in vitro, con vistas a facilitar las operaciones de las empresas en todo el mercado único de la UE y proteger eficazmente la seguridad de los pacientes y la salud pública.
- La Comisión creará una herramienta interactiva impulsada por inteligencia artificial para ayudar a los investigadores e innovadores a navegar por el panorama regulatorio de la UE, particularmente en las primeras etapas de investigación y desarrollo.

Desbloqueo de la inversión pública y privada

La industria de las ciencias de la vida en Europa aún enfrenta importantes desafíos de financiación e inversión. Los desafíos incluyen mercados de capital fragmentados, una dependencia excesiva de la financiación bancaria y una falta de coordinación en la financiación pública. El mercado europeo de ofertas públicas iniciales (OPI) relativamente poco desarrollado, la disponibilidad limitada de capital riesgo (CR) y el bajo nivel de participación de inversores institucionales y extranjeros limitan aún más la capacidad del sector para crecer y escalar¹⁰².

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-intercambio-seguro-de-datos-y-notificaciones-legales-para-negocios-digitales-simples_es.

¹⁰² Atrayendo Inversiones en ciencias biológicas en Europa, octubre de 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Atractivo-de-las-Ciencias-de-la-Vida-2023-22-de-noviembre-Final_LR2.pdf.

Si bien la inversión de capital riesgo en la UE ha mejorado en la última década, sigue estando por debajo de los niveles observados en otras regiones del mundo.

En 2024, la salud, las ciencias de la vida y las tecnologías avanzadas atrajeron una inversión significativamente mayor que otros sectores. Sin embargo, se necesita mucho más para aprovechar al máximo el potencial de Europa y construir un liderazgo competitivo en estos campos¹⁰³.

Los largos plazos de desarrollo y autorización, especialmente para productos relacionados con la salud, junto con la experiencia especializada necesaria para evaluar las inversiones en este ámbito, dificultan que los inversores identifiquen e inviertan en oportunidades prometedoras. Esto limita la capacidad de los innovadores para expandirse y comercializar soluciones de ciencias de la vida en la UE.

Los mecanismos de apoyo público desempeñan un papel fundamental para minimizar el riesgo de las inversiones y ayudar a las startups a alcanzar hitos de desarrollo cruciales que puedan atraer capital privado posterior. La Comisión ya ha adoptado medidas específicas para mejorar el acceso a la financiación para las tecnologías e innovaciones en ciencias de la vida. Entre ellas se incluyen el Fondo Europeo de Bioeconomía Circular, el programa HERA Invest y el apoyo específico a las startups y empresas en expansión en ciencias de la vida a través de InvestEU y el Consejo Europeo de Innovación (CEI)¹⁰⁴.

Además, iniciativas de financiación más amplias de la UE, como la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y el programa InvestEU, están mejorando el acceso al capital al apoyar a empresas innovadoras y proporcionar inversiones de referencia en fondos de capital riesgo¹⁰⁵. Los fondos de gestión compartida, en particular el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, también desempeñan un papel importante al apoyar a las empresas innovadoras para que accedan a financiación mediante subvenciones e instrumentos financieros, así como al atraer inversiones privadas adicionales.

Para abordar los principales desafíos en el funcionamiento de los mercados de capitales de la UE, la Comisión está implementando la estrategia de la Unión del Ahorro y la Inversión (SIU)¹⁰⁶. La SIU reducirá la fragmentación del mercado, creará mejores oportunidades de inversión para los ciudadanos y contribuirá a ampliar las opciones de financiación para las empresas. En particular, buscará mejorar el acceso a la financiación mediante capital y deuda para todas las empresas, incluidas las startups y las empresas en expansión, fortalecer el papel del capital riesgo y los inversores institucionales, y alinear mejor los instrumentos de financiación pública de la UE con los objetivos de la SIU.

Además, la estrategia de la UE para empresas emergentes y en expansión (2025), recientemente adoptada, propone cómo facilitar el crecimiento de empresas innovadoras en Europa y acelerar su acceso a la financiación.

y el mercado. Reconoce específicamente la importancia estratégica crucial de las ciencias de la vida.

y biotecnología. El Fondo Scaleup Europe, anunciado en la estrategia europea para startups y scaleups, cubrirá el déficit de financiación y desbloqueará inversiones privadas para startups que trabajan en áreas estratégicas para la soberanía tecnológica y la seguridad económica de Europa, incluidas las ciencias de la vida. La labor del Fondo se complementará con medidas para desbloquear...

¹⁰³ Informe sobre tecnología profunda europea 2025.

¹⁰⁴ Según el informe de Impacto 2025 del EIC, entre 2020 y 2024 se realizaron inversiones por valor de hasta 625 millones de euros en empresas emergentes en el ámbito de las ciencias de la vida (biotecnología industrial, biotecnología agroalimentaria y biotecnología sanitaria).

¹⁰⁵ El BEI es el mayor proveedor de deuda de riesgo para el sector de las ciencias de la vida en Europa, con una cartera de más de 2.700 millones de euros a finales de 2023 que apoya a más de 100 empresas innovadoras, casi la mitad de las cuales pertenecen al campo de la biotecnología (Informe Draghi 2024).

¹⁰⁶ Unión del Ahorro y la Inversión: una estrategia para fomentar la riqueza de los ciudadanos y la competitividad económica en la UE (COM(2025) 124, final).

participación de inversores institucionales y fondos de pensiones, que también son cruciales ya que están subrepresentados en el panorama europeo de financiación de las ciencias de la vida.

La próxima Ley Europea de Innovación (2026) promoverá aún más el acceso a los activos generados por la I+i financiada con fondos públicos.

Las inversiones conjuntas de entidades públicas, fundaciones e industria también han demostrado ser un medio eficaz para abordar la investigación de alto riesgo y áreas de aplicación novedosas con grandes beneficios potenciales en las ciencias de la vida. Colaboraciones europeas, como la Empresa Común IHI, la Empresa Común Global Health EDCTP3 o la Empresa Común Circular Bio-Based Europe.

– Reunir a socios del sector privado y/o público. Han facilitado la colaboración y la financiación de la investigación a largo plazo para afrontar los retos de sus respectivos sectores y han demostrado su utilidad para fortalecer la competitividad europea.

Se necesita una interacción estructurada entre socios industriales e inversores para acelerar aún más el crecimiento y la expansión de las empresas emergentes innovadoras en ciencias de la vida. Se aprovecharán las colaboraciones europeas en el marco de Horizonte Europa y la Red Europea de Empresas, junto con...

La cartera del EIC, compuesta por empresas punteras en ciencias de la vida, y la Red de Inversores de Confianza (TIN) del EIC, está compuesta por inversores experimentados que gestionan más de 300 000 millones de euros en activos. Estas interacciones se adaptarán a la demanda y serán flexibles, en torno a intereses comunes, como oportunidades de coinversión, vías de adquisición y la participación temprana en necesidades tecnológicas no cubiertas, y se llevarán a cabo de conformidad con las normas de competencia.

Acción propuesta:

- (Insignia) Para acelerar el camino de las empresas emergentes de ciencias de la vida hacia el mercado, la Comisión pondrá en marcha una interfaz estratégica de emparejamiento que conectará a las empresas de ciencias de la vida emergentes, industria e inversores, aprovechando las carteras del EIC, la Red de Inversores de Confianza (TIN) del EIC y otras partes interesadas europeas clave.

4. IMPULSAR LA ADOPCIÓN Y EL USO DE LA INNOVACIÓN EN CIENCIAS DE LA VIDA

Utilizar la contratación pública para fomentar la adopción de la innovación

El sector público necesita soluciones innovadoras y sostenibles y tiene el poder de moldearlas y crear mercados. Como se sugiere en el informe Letta, los presupuestos de la UE y los nacionales deberían priorizar la inversión y el despliegue de tecnologías sanitarias avanzadas mediante la contratación pública.

Las instituciones públicas también son un importante instrumento político para incentivar la contratación verde, por ejemplo, al promover dietas saludables y sostenibles. En sectores con un alto gasto público, como el sanitario, la contratación pública de soluciones innovadoras es una herramienta estratégica para fomentar la adopción de innovaciones y crear oportunidades para que las empresas europeas accedan a los mercados y crezcan. Consolidar las demandas de contratación de innovación en investigaciones previamente apoyadas o en áreas emergentes no solo refuerza el apoyo a lo largo de todo el proceso de I+D, sino que también permite al sector público responder con rapidez a las necesidades cambiantes.

Actualmente, las normas de contratación pública son complejas y el potencial de la contratación de innovación no se aprovecha plenamente. Además, existe una inversión insuficiente en la adquisición de productos y servicios innovadores. Esto dificulta la entrada de empresas innovadoras en el sector de las ciencias de la vida.

Mercado de contratación pública de la UE. La revisión de la normativa de contratación pública de la UE y la próxima Ley Europea de Innovación promoverán medidas para ayudar a las empresas innovadoras a encontrar sus primeros clientes y a solicitar contratos públicos y privados. La Comisión pondrá en marcha medidas para fomentar un uso más amplio de la contratación pública de innovación en toda la UE.

Acción propuesta:

- La Comisión, a través de Horizonte Europa y EU4Health, estimulará la adquisición de innovación en ciencias de la vida a través de convocatorias específicas en áreas como la adaptación al cambio climático, vacunas de próxima generación o soluciones asequibles para el cáncer, respaldadas por una financiación de aproximadamente 300 millones de euros¹⁰⁷.

Generar confianza pública y divulgación

Las innovaciones en ciencias de la vida contribuyen significativamente a la vida cotidiana de las personas y al bienestar individual y social. Para fomentar la confianza pública y la aceptación de las tecnologías, es fundamental comprender cómo funcionan las ciencias de la vida y cómo estas pueden mejorar el bienestar de las personas¹⁰⁸.

Esta confianza no está garantizada. Se ve cada vez más amenazada por la rápida difusión de información errónea y desinformación, así como por la insuficiente comunicación con la población para abordar sus preocupaciones y expectativas. Para mantener y profundizar la confianza, especialmente entre los jóvenes, los responsables de las políticas de I+D y los actores del sector deben estar mejor preparados para interactuar con el público y promover... Investigación responsable.

La comprensión pública es especialmente crucial en áreas como la agricultura y la tecnología alimentaria, donde la innovación se entrelaza con consideraciones de salud y sostenibilidad. Estos temas se incluirán en la agenda del Diálogo Alimentario anual, anunciado en la Visión para la Agricultura y la Alimentación.

Falta de información clara sobre los riesgos y beneficios de los llamados "alimentos ultraprocesados"

Puede generar incertidumbre en los consumidores. La Comisión solicitará asesoramiento científico y ético sobre los llamados «alimentos ultraprocesados» al Mecanismo de Asesoramiento Científico y al Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías.

El diálogo inclusivo contribuye a mejorar la concienciación, fomentar la aceptación, apoyar el desarrollo responsable de la innovación y promover información precisa. Los proyectos de investigación financiados por la UE desempeñan un papel fundamental para facilitar el diálogo con la ciudadanía, la sociedad civil, las autoridades y los agentes industriales. La Comisión insta a los Estados miembros a que refuercen también la comunicación y la divulgación científica entre el público.

Acciones propuestas:

- La Comisión movilizará 2 millones de euros de apoyo financiero del programa de trabajo Horizonte Europa 2026-2027 para apoyar a las partes interesadas en las ciencias de la vida y a los responsables políticos en

¹⁰⁷ Dentro de las dotaciones existentes de los programas.

¹⁰⁸ Véase OMS 2021, Glosario de términos de promoción de la salud 2021

(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

divulgación pública mediante la creación de un repositorio de herramientas y mejores prácticas en I+D responsable, comunicación de riesgos y de la ciencia, y medidas piloto de divulgación pública.

5. GOBERNANZA – UN GRUPO DE COORDINACIÓN DE CIENCIAS DE LA VIDA

La política de ciencias de la vida en la UE debe coordinarse para ayudar a superar las barreras y los desafíos que dificultan el proceso de convertir ideas innovadoras en productos y servicios que respondan a las necesidades de los usuarios finales. Es fundamental reunir a las partes interesadas europeas y globales, como la industria, el mundo académico y la sociedad civil, para garantizar que la acción de la UE se ajuste a las prioridades de las partes interesadas, los recursos y los avances internacionales, y para impulsar el desarrollo y la adopción de ciencias de la vida innovadoras. Esto garantizará que las diversas iniciativas relevantes para las ciencias de la vida y sus sectores, especialmente la estrategia de la UE para empresas emergentes y en expansión, se complementen y sinergice entre sí.

Acción propuesta:

- (Buque insignia) La Comisión reforzará la coordinación de sus servicios y establecerá un El Grupo de Coordinación de Ciencias de la Vida, dentro de la Comisión, garantizará políticas, financiación y actividades coherentes que fomenten la innovación. El Grupo de Coordinación también:
 - o organizar debates temáticos de alto nivel entre los responsables políticos y las partes interesadas;
 - o supervisar los avances en la aplicación de esta estrategia;
 - o gestionar la Asamblea Europea de Datos de I+i en Ciencias de la Vida;
 - o apoyar el desarrollo de una herramienta interactiva para ayudar a los investigadores e innovadores europeos a navegar por el panorama regulatorio de las ciencias de la vida y proporcionar información sobre servicios y herramientas de datos;
 - o organizar y gestionar otras actividades, tales como:
 - crear un foro de partes interesadas en las ciencias de la vida para fomentar una amplia diálogo y compromiso;
 - Desarrollar y coordinar capacidades de exploración de horizontes para identificar tecnologías emergentes prometedoras con alto potencial para las ciencias de la vida.

6. CONCLUSIONES

El sector europeo de las ciencias de la vida se encuentra en un momento crítico. Con su capacidad para impulsar la innovación, impulsar la competitividad, generar empleo de calidad y mejorar el bienestar social, las ciencias de la vida constituyen un pilar estratégico que sustenta la prosperidad futura de Europa.

Para aprovechar al máximo el potencial del sector, es fundamental fortalecer toda la cadena de valor, desde la I+D hasta el despliegue y la adopción de nuevas aplicaciones. Esto requiere un marco regulatorio que no solo se mantenga al ritmo de la innovación, sino que también fomente la experimentación responsable, de modo que las soluciones emergentes puedan probarse, perfeccionarse y comercializarse con rapidez y responsabilidad.

La estrategia no será implementada únicamente por la UE; requiere un enfoque de múltiples partes interesadas. Esto incluye la participación activa de los Estados miembros, investigadores, innovadores y empresas, Inversores, legisladores, ciudadanos y sociedad civil. El éxito depende de lograr un compromiso compartido a todos los niveles: europeo, nacional y regional. Por último, también es

Es esencial cooperar a escala global para superar desafíos complejos, impulsar el progreso científico y garantizar que los beneficios de la innovación en las ciencias de la vida se compartan equitativamente.

Con una acción coordinada, inversión estratégica y una gobernanza inclusiva, Europa puede liderar la próxima ola de innovaciones en ciencias de la vida, mejorando vidas, impulsando la resiliencia y forjando un futuro más saludable y sostenible para las generaciones venideras. La Comisión supervisará las medidas adoptadas a tal fin e informará sobre la aplicación de la estrategia en 2028.

En resumen, esta estrategia establece cómo generar los beneficios tangibles y duraderos descritos anteriormente. Y la financiación disponible. Es hora de actuar. ¡Elige Europa para las ciencias de la vida!

LA ESTRATEGIA PARA LAS CIENCIAS DE LA VIDA EUROPEAS

RESUMEN DE ACCIONES

Reforzar la I+D europea
<ul style="list-style-type: none"> • Plan de inversión en investigación clínica (2026) • Establecer una red europea de centros de excelencia ATMP (2026) • Supervisar la implementación del Reglamento de ensayos clínicos (a partir de 2025) • Proyecto piloto sobre financiación colaborativa gradual de la investigación para innovaciones en salud (2026) • Proyecto piloto para la explotación de la colaboración entre clústeres biotecnológicos de la UE (a partir de 2026)
Promover un enfoque holístico de las ciencias de la vida
<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque de Una Salud para la I+D (a partir de 2026) • Iniciativa de Microbioma de Una Sola Salud (2026) • Implementar la Agenda de I+D+i sobre Cambio Climático y Salud y establecer un marco global colaboración (a partir de 2026) • Agenda estratégica de I+D+i sobre sistemas alimentarios (2026)
Desbloquear el poder de los datos y la IA para una innovación revolucionaria
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer una Asamblea Europea de Datos de I+i en Ciencias de la Vida (2026) • Apoyo a recursos de biodatos estratégicos (2025) • Invertir en tecnologías de IA generativa multimodal en la investigación biomédica (2025) • Impulsar la infraestructura europea de datos genómicos (2026)
Las ciencias de la vida como motor de la sostenibilidad industrial
<ul style="list-style-type: none"> • I+D+i para impulsar la innovación industrial y la sostenibilidad (a partir de 2026) • Ampliación y adopción de innovaciones sostenibles de fermentación avanzada (a partir de 2026) • I+D+i para la gestión sostenible de la biomasa (a partir de 2025) • Desarrollo y adopción de metodologías de nuevo enfoque (NAM) (a partir de 2025) • Incubadora Virtual de Gemelos Humanos (2025-2027)
Fortalecimiento de capacidades y carreras profesionales para unas ciencias de la vida europeas competitivas
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo profesional en ciencias de la vida a través de Choose Europe (a partir de 2025) • Estudio prospectivo para identificar las competencias, habilidades y necesidades de formación para la vida. ciencias (2025)
Promoción de una regulación que responda a la innovación
<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Biotecnología de la UE (a más tardar en 2026) • Simplificación regulatoria para dispositivos médicos y diagnósticos in vitro (a partir de 2025) • Herramienta interactiva basada en IA sobre el panorama regulatorio de la UE (2026)

Desbloqueo de la inversión pública y privada
• Interfaz entre inversores y empresas del sector de ciencias de la vida (2026)
Utilizar la contratación pública para fomentar la adopción de la innovación
• Apoyo a la adquisición de innovación en ciencias de la vida (2025)
Generar confianza pública y divulgación
• Repositorio de herramientas en I+D responsable, comunicación de riesgos y ciencia, y acciones piloto de participación comunitaria (2026)
Gobernanza – Un grupo de coordinación de ciencias de la vida
• Grupo de Coordinación de Ciencias de la Vida (2025)