

Les aspects liés à la santé publique de la biotechnologie et des sciences du vivant

2025/2087(INI) - 19/12/2025 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de la santé publique a adopté le rapport d'initiative de Margarita DE LA PISA CARRIÓN (PfE, ES) sur les aspects liés à la santé publique de la biotechnologie et des sciences du vivant.

Étudier le potentiel des biotechnologies dans le domaine des soins de santé

Le rapport met en avant la nécessité d'un **investissement stratégique à long terme** en faveur de la recherche dans le domaine de la biotechnologie étant donné que les thérapies biotechnologiques (thérapie par cellules CAR-T ou par ARNm, la thérapie CRISPR) et les autres médicaments de thérapie innovante (MTI), transforment les soins de santé et la prévention pour de nombreuses maladies graves ou jusqu'alors incurables.

La compétitivité de l'Union dans le domaine des sciences du vivant doit largement tenir compte du point de vue des patients, de telle sorte que la recherche et l'innovation se traduisent par un **accès rapide à des traitements** et à des médicaments efficaces dans l'ensemble de l'Union.

Le rapport insiste sur le fait que l'innovation biotechnologique peut jouer un rôle majeur dans la réduction et le remplacement des essais sur les animaux. Il souligne que les nouvelles applications des biotechnologies peuvent apporter des solutions à la résistance aux antimicrobiens, ainsi que la nécessité d'augmenter la capacité de séquençage du génome afin de favoriser le diagnostic et le dépistage précoce. Les députés soulignent l'importance de la recherche et du développement en biotechnologie pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits, notamment dans le traitement des maladies rares et pédiatriques. Ils demandent que le financement public soit orienté vers ces priorités.

Façonner le futur acte législatif européen sur les biotechnologies

Le rapport demande que l'acte législatif européen sur les biotechnologies **révise, simplifie et optimise le cadre réglementaire** applicable aux biotechnologies dans le domaine des soins de santé afin de favoriser l'innovation, y compris les avancées non protégées par un brevet, tout en maintenant des **normes élevées en matière de sécurité, de qualité, d'efficacité et de respect des principes éthiques**, ainsi qu'en préservant la santé publique et la protection de l'environnement. Les députés insistent sur la nécessité d'un cadre fondé sur les **données scientifiques**, cohérent avec la législation européenne et adapté aux spécificités des différentes biotechnologies (médicaments orphelins et médicaments de thérapie innovante) afin de favoriser l'innovation et d'améliorer l'accès des patients aux traitements.

Les députés demandent la mise en place d'un cadre harmonisé, rationalisé et fondé sur des données scientifiques pour les **essais cliniques** afin d'accroître l'efficacité, la transparence et la collaboration transfrontière, notamment en réduisant les délais d'autorisation à **30 jours** au moyen d'évaluations fondées sur les risques. Ils préconisent un recours accru aux essais cliniques plurinationaux pour exploiter la valeur du marché unique et consolider la position de l'Union en tant que chef de file mondial dans le domaine de la recherche clinique.

La Commission est invitée à envisager la mise en place d'un **mécanisme de coordination centralisé** pour la gouvernance de la recherche clinique, l'Agence européenne des médicaments (EMA) pouvant jouer un rôle de coordination dans cette structure. Le rapport souligne également la nécessité de rationaliser le travail des comités d'éthique nationaux en ce qui concerne les autorisations d'essais cliniques, y compris

pour les essais cliniques transfrontières, et de simplifier, d'harmoniser et de mieux coordonner les processus d'autorisation clinique dans l'ensemble de l'Union.

Les députés réitèrent leur soutien à l'utilisation des **bacs à sable réglementaires** de nouvelle génération ainsi que des évaluations des technologies de la santé pour tester les biotechnologies émergentes dans un cadre sécurisé, contrôlé et adaptable qui respecte les normes de l'Union.

Notant le **rôle croissant de l'IA** dans les soins de santé, en particulier dans la médecine personnalisée, les diagnostics, les traitements et la recherche clinique, le rapport invite la Commission à élaborer des lignes directrices éthiques, harmonisées et sectorielles relatives à l'utilisation de l'IA tout au long du cycle de vie des médicaments. Il demande qu'un soutien ciblé soit accordé à des initiatives telles que **l'initiative européenne sur les jumeaux humains virtuels**, afin de favoriser le développement de thérapies d'intervention précoce à faible coût et d'améliorer la préparation translationnelle.

Les députés soulignent la nécessité pour la stratégie européenne pour les sciences du vivant et l'acte législatif européen sur les biotechnologies de **faire de l'Europe une destination de premier plan** pour les investissements dans la R&D, la fabrication et les essais cliniques dans le domaine des biotechnologies, tout en garantissant des avantages tangibles pour les citoyens.

Promouvoir l'innovation, l'investissement et le financement

Le rapport demande que l'Union apporte un soutien structuré aux **pôles d'excellence** en innovation biotechnologique dans l'Union pour les aider à se développer et pour garantir qu'ils disposent de capacités, de ressources et d'une avance scientifique suffisantes pour promouvoir de nouvelles découvertes révolutionnaires, l'innovation et la commercialisation dans le domaine de la biotechnologie.

Les députés insistent sur la nécessité d'accroître **les investissements publics et privés** dans les biotechnologies sur l'ensemble de la chaîne de valeur, en mettant l'accent sur les premières phases de développement, lors desquelles les déficits de financement pour les start-up restent les plus importants. Ils préconisent une augmentation des investissements privés pour compléter les fonds publics, ainsi que des mécanismes de financement plus rapides et plus souples, des cadres réglementaires et opérationnels simplifiés et des chaînes de valeur interconnectées plus solides, afin de combler le déficit d'innovation.

Le rapport souligne également la nécessité:

- de **promouvoir les possibilités de carrière** dans les sciences du vivant et de lutter contre la fuite des cerveaux en offrant de meilleures conditions de travail, afin de retenir les travailleurs qualifiés et les chercheurs dans l'Union et d'en attirer d'autres dans l'Union;
- de mettre en place des modèles de soutien et de financement flexible pour **porter assistance aux PME**, de la recherche précoce à la commercialisation et d'améliorer l'accès des PME aux investissements privés dans la recherche, le développement et l'innovation;
- d'envisager la création d'un **fonds de l'Union pour l'innovation biotechnologique** afin de soutenir les chercheurs, les universités, les start-up et les PME qui mènent des activités de R&D et d'innovation dans le domaine des biotechnologies appliquées aux soins de santé;
- d'une **surveillance éthique rigoureuse** dans le domaine des biotechnologies, y compris pour les outils basés sur l'IA.