



A che punto siamo con l'European Biotech Act?

📅 22/06/2026

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, IT&TMT

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 5 agosto 2026 si concluderà la consultazione pubblica avviata dalla Commissione il 19 dicembre 2025 sul cosiddetto "European Biotech Act"¹, una proposta volta ad incoraggiare le imprese europee a condurre attività di ricerca e produzione in Europa nonché ad investire nello sviluppo di nuove terapie all'avanguardia utilizzando l'intelligenza artificiale (IA).

Presentato dalla Commissione il 16 dicembre 2025, il Biotech Act trova la sua *ratio* nel fatto che l'Unione Europea è in ritardo rispetto ai suoi *competitor* quando si tratta di trasporre le proprie capacità scientifiche e di innovazione in prodotti commercialmente validi, e ancor più nelle produzioni su larga scala.

Nonostante disponga di tecnologie all'avanguardia, infatti, l'Unione deve affrontare ostacoli strutturali nello sviluppo clinico, nella regolamentazione e nella produzione, con la conseguenza che le imprese finiscono per investire, assumere personale, creare valore ed immettere i propri prodotti sui mercati esteri piuttosto che su quello europeo. Ciò vale in particolare per la biotecnologia sanitaria, dove spesso la legislazione non riesce a stare al passo con la rapidità del progresso scientifico. Il Biotech Act mira a creare un contesto favorevole al passaggio dal laboratorio alla fabbrica e poi al mercato, mantenendo al contempo i più elevati standard di sicurezza a tutela della popolazione e dell'ambiente.

In primo luogo, il Biotech Act introduce i concetti di "progetti strategici nel campo

¹ Com. Comm. COM(2025) 1022 finale del 16.12.2025, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure volte a rafforzare i settori della biotecnologia e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nel settore della salute, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938.*



delle biotecnologie sanitarie² e di “progetti strategici ad alto impatto nel campo delle biotecnologie sanitarie”³, istituendo un quadro per il riconoscimento e il sostegno di tali progetti volto a rafforzare la capacità industriale di bioproduzione e le catene del valore dell’Unione. Più particolarmente, i progetti strategici dovrebbero incoraggiare iniziative sia a livello europeo che nazionale anche per quanto riguarda gli investimenti pubblici e privati e l’accelerazione delle procedure di autorizzazione, di modo da rafforzare la competitività e la resilienza dell’Europa nel settore⁴. Per dar vita ad un solido ecosistema biotecnologico europeo, sono state previste disposizioni volte ad incoraggiare la cooperazione tra progetti, reti e cluster. Tali misure devono essere sostenute da una mappatura strategica dell’ecosistema biotecnologico dell’Unione volta ad identificare capacità, lacune e fabbisogni di investimento, individuando così le priorità nei progetti strategici e ad alto impatto⁵. Il Biotech Act, inoltre, istituisce una rete europea di sostegno alle biotecnologie sanitarie al fine di aiutare i progetti biotecnologici e gli innovatori a districarsi tra le diverse normative e ad individuare opportunità di finanziamento, espansione e creazione di reti⁶ nonché un Gruppo direttivo europeo sulle biotecnologie sanitarie

(*European Health Biotechnology Steering Group*), composto da rappresentanti degli Stati Membri e della Commissione, per facilitare la comunicazione tra i vari *stakeholder* e a garantire che i progetti siano riconosciuti e attuati in modo efficace⁷.

In secondo luogo, il Biotech Act introduce una proroga di 12 mesi del certificato protettivo complementare (*Supplementary Protection Certificate, SPC*)⁸ per i medicinali sviluppati mediante processi biotecnologici e per i medicinali per terapie avanzate⁹, al fine di incentivare – in contropartita dell’estensione del monopolio brevettuale - lo sviluppo di prodotti realizzati con tecnologie biotecnologiche innovative che apportino un vantaggio terapeutico ai pazienti¹⁰.

In linea con la Strategia per l’IA applicata¹¹, il Biotech Act ne incoraggia l’adozione e l’integrazione nelle azioni a sostegno delle biotecnologie, al fine di promuovere l’innovazione, l’efficienza e la sovranità tecnologica nel settore delle biotecnologie e della bio-fabbricazione¹². Il Biotech Act, inoltre, definisce un approccio flessibile e collaborativo per regolamentare i nuovi prodotti biotecnologici sanitari, rafforzando i meccanismi già esistenti nell’Unione¹³.

² Si veda l’articolo 3 della Proposta.

³ Si veda l’articolo 4 della Proposta.

⁴ Si veda l’articolo 5 della Proposta.

⁵ Si veda l’articolo 17 della Proposta.

⁶ Si veda l’articolo 19 della Proposta.

⁷ Si vedano gli articoli 20 e 21 della Proposta.

⁸ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativo al certificato protettivo complementare per i medicinali, *GUUE L 152 del 16.06.2009*.

⁹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, *GUUE L 324 del 10.12.2007*. *L’articolo 2 del regolamento, intitolato «Definizioni», al paragrafo 1, lettera a), dispone: «... Oltre alle definizioni di cui all’articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e all’articolo 3, lettere da a) a l) e da o) a q), della direttiva 2004/23/CE, ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:*

a) Per «medicinale per terapia avanzata» si intende uno qualsiasi dei seguenti medicinali ad uso umano:

- medicinali per la terapia genica, quali definiti nella parte IV dell’allegato I della direttiva 2001/83/CE,
- medicinali per la terapia cellulare somatica, quali definiti nella parte IV dell’allegato I della direttiva 2001/83/CE,
- prodotti di ingegneria tissutale, quali definiti alla lettera b)...”.

¹⁰ Si veda l’articolo 27 della Proposta.

¹¹ Com. Comm. COM(2025) 723 final del 08.10.2025, *Strategia per l’IA applicata*.

¹² Si veda gli articoli 31-33 della Proposta.

¹³ Si veda l’articolo 34 della Proposta.

Più particolarmente, la Proposta istituisce un archivio normativo a livello europeo, che raccoglierà i pareri, le raccomandazioni, le decisioni e gli orientamenti pertinenti, promuovendo così la trasparenza, la coerenza e la condivisione di informazioni tra le autorità europee e quelle nazionali¹⁴.

Riconoscendo la necessità di una *governance*, la Proposta istituisce inoltre un gruppo di previsione per le innovazioni emergenti nel settore sanitario, incaricato di fornire consulenza alla Commissione e di condurre un'analisi strutturata delle prospettive future e un dialogo trasversale sui prossimi sviluppi scientifici e tecnologici¹⁵, nonché un "sandbox" normativo europeo per i prodotti biotecnologici sanitari in fase iniziale di sviluppo che non rientrano nei quadri giuridici esistenti¹⁶.

Il Biotech Act, inoltre, istituisce un distinto quadro normativo volto a prevenire l'uso improprio dei prodotti biotecnologici, con disposizioni in materia di *screening*, segnalazione e tracciamento delle transazioni sospette, nonché meccanismi di *enforcement* per garantirne il rispetto¹⁷.

Il Biotech Act, infine, introduce modifiche a diverse normative europee quali, tra gli altri, il Regolamento 536/2014 relativo alle sperimentazioni cliniche (Clinical Trials Regulation, CTR)¹⁸, con l'obiettivo di semplificare le procedure di autorizzazione. I tempi di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche multinazionali saranno ridotti da 106 a 75 giorni, comprese la convalida e la revisione etica. Qualora non vi siano richieste di informazioni rivolte allo sponsor, i tempi per le autorizzazioni iniziali delle sperimentazioni cliniche saranno ridotti da 75 a 47 giorni, dal

momento della presentazione della domanda alla decisione. Il periodo di valutazione delle modifiche sostanziali sarà ridotto da 96 a 47 giorni, con la possibilità di effettuare modifiche sostanziali in parallelo. Qualora non vi siano richieste di informazioni allo sponsor, i tempi per la valutazione delle modifiche sostanziali saranno ridotti da 64 a 33 giorni, dalla presentazione della domanda alla decisione. Il ruolo dello Stato Membro relatore nella valutazione scientifica, etica e normativa sarà rafforzato sulla scorta del principio di fiducia reciproca tra gli Stati Membri, e la comunicazione tra questi ultimi e gli sponsor sarà migliorata. Da ultimo, saranno armonizzati i requisiti relativi alla base giuridica per il trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni cliniche, in conformità con il Regolamento generale sulla protezione dei dati (*General Data Protection Regulation, GDPR*)¹⁹.

A seguito della pubblicazione della Proposta, il 10 marzo 2026 il Comitato europeo per la protezione dei dati (*European Data Protection Board, EDPB*) e il Garante europeo della protezione dei dati (*European Data Protection Supervisor, EDPS*) hanno pubblicato un parere congiunto²⁰ contenente raccomandazioni intese ad assicurare la tutela dei dati personali raccolti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

L'EDPB e l'EDPS sostengono l'obiettivo del Biotech Act di armonizzare le modalità con cui gli sponsor e i ricercatori dovrebbero trattare i dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche in tutto lo Spazio Economico Europeo (SEE), e accolgono con favore l'idea di stabilire un'unica base giuridica per i trattamenti da parte degli sponsor e dei

¹⁴ Si veda l'articolo 35 della Proposta.

¹⁵ Si vedano gli articoli 37-38 della Proposta.

¹⁶ Si vedano gli articoli 39-40 della Proposta.

¹⁷ Si vedano gli articoli 43-46 della Proposta.

¹⁸ Si veda l'articolo 58 della Proposta.

¹⁹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, GUUE L 119 del 04.05.2016.

²⁰ Disponibile al seguente [LINK](#).

ricercatori, ciò che contribuirà a risolvere l'attuale frammentazione del quadro normativo e a migliorare la chiarezza giuridica. L'EDPB e l'EDPS, inoltre, accolgono con favore l'introduzione di ulteriori garanzie a tutela dei soggetti i cui dati personali saranno trattati, in particolare, il fatto che la Proposta identifichi chiaramente i soggetti che agiscono in qualità di titolari del trattamento. Tuttavia, raccomandano di chiarire i) i rispettivi ruoli degli sponsor e degli sperimentatori in qualità di titolari del trattamento unici o congiunti, tenendo conto delle finalità del trattamento di cui al nuovo articolo 93, paragrafi 1 e 2, del CTR, ii) che il periodo minimo di conservazione di 25 anni previsto dall'articolo 58²¹ del CTR si applica esclusivamente ai dati personali contenuti nel fascicolo principale della sperimentazione clinica, iii) che il nuovo paragrafo 6 dell'articolo 93 del CTR costituisce la base giuridica per un ulteriore trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e)²², del GDPR, salvo nei casi in cui i dati delle sperimentazioni cliniche siano ulteriormente trattati ai sensi dell'articolo 93, paragrafi 1 o 2, del CTR, nel qual caso si applicherebbe l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c)²³, del GDPR, iv) che l'articolo 93, paragrafo 8, del CTR richiede l'uso della pseudonimizzazione ogniqualvolta non sia necessario trattare

dati personali direttamente identificabili, e v) che l'accesso ai dati personali dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche da parte delle autorità competenti o della Commissione debba essere limitato nella misura necessaria all'esercizio delle loro funzioni e in formato pseudonimizzato ogniqualvolta l'accesso a dati personali direttamente identificabili non sia necessario.

L'EDPB e l'EDPS accolgono con favore la possibilità per l'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) di consultare altre autorità competenti a livello nazionale ed europeo al fine di elaborare e aggiornare orientamenti non vincolanti sull'implementazione e l'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dello sviluppo dei medicinali.

Una volta conclusa la consultazione, la Commissione presenterà i *feedback* provenienti dagli *stakeholder* al Parlamento europeo e al Consiglio, che li esamineranno insieme alla Proposta. Una volta che il Parlamento e il Consiglio avranno adottato le rispettive posizioni, avranno inizio i c.d. "triloghi", con l'adozione del Biotech Act prevista per la fine del 2026.

²¹ L'articolo 58 del Regolamento 536/2014, intitolato "Conservazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica", al paragrafo 1 dispone: "... *A meno che il diritto dell'Unione non preveda un periodo di conservazione più lungo, il promotore e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per almeno venticinque anni dalla conclusione della stessa. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono conservate in conformità al diritto nazionale...*".

²² L'articolo 6 GDPR, intitolato "Liceità del trattamento", al paragrafo 1 lettera e) dispone: "... *Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:*
(...)

e) *il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento...*".

²³ L'articolo 6 GDPR al paragrafo 1 lettera c) dispone: "... *Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:*
(...)


c) *il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento...*".



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com


 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com