

Vergaderjaar 2024–2025

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 4135**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 september 2025

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling EU-kwantumstrategie (Kamerstuk 22 112, nr. 4134)  
Fiche: Mededeling biowetenschappenstrategie

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
D.M. van Weel

## Fiche: Mededeling biowetenschappenstrategie

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S. Kies Europa voor biowetenschappen: Een strategie om de EU te positioneren als 's werelds aantrekkelijkste plaats voor biowetenschappen tegen 2030
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
02.07.2025
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2025) 525
- d) *EUR-Lex*  
EUR-Lex - 52025DC0525 - EN - EUR-Lex
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*  
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Concurrentievermogen op 30 september 2025.
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en Ministerie van Economische Zaken.

### 2. Essentie voorstel

Op 2 juli 2025 presenteerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) de *Strategy for European Life Sciences* (hierna: de strategie) waarin ze beoogt dat de Europese Unie (hierna: EU) in 2030 wereldwijd leidend is in de biowetenschappen.<sup>1</sup> Biowetenschappen, waaronder belangrijke (sleutel)technologieën, zijn volgens de Commissie van cruciaal belang voor het concurrentievermogen en het versterken van de open strategische autonomie van de EU, vanwege het hoge groeipotentieel en de verhoogde arbeidsproductiviteit. De biowetenschappen kennen veel toepassingen in verschillende sectoren, zoals in de gezondheid, voeding, landbouw en visserij, biogebaseerde industrieën en milieu. Ze kunnen bijdragen aan het versterken van de volksgezondheid, het stimuleren van de inzet van schone technologieën, en het steunen, verduurzamen en opschalen van nieuwe industrieën en hoogwaardige banen in Europa. Inzichten uit excellent wetenschappelijk onderzoek in de biowetenschappen moeten worden omgezet in praktische oplossingen voor onze maatschappelijke opgaven en moeten vorm gaan geven aan een duurzame toekomst voor nieuwe generaties.

Om de grote algemene en sectorspecifieke uitdagingen binnen de EU aan te gaan,<sup>2</sup> wordt in de strategie langs drie lijnen actie ondernomen: (1) het optimaliseren van het onderzoek en innovatie (O&I)-ecosysteem voor een competitieve biowetenschappensector, (2) het versnellen en versoepelen van de toegang van innovaties naar de markt en (3) het verhogen van vertrouwen en gebruik van innovatie door de maatschappij. Tevens wordt er een coördinatiegroep voor biowetenschappen ingesteld die moet

<sup>1</sup> De biowetenschappen bestuderen levende systemen; mensen, dieren, planten, micro-organismen, ecosystemen, en onderdelen daarvan (weefsels, cellen, moleculen zoals DNA, RNA en metabolieten), en hun onderlinge verbondenheid.

<sup>2</sup> Uitdagingen zoals de steeds ouder wordende populatie, de stijgende zorgkosten, het aantrekken van durfkapitaal, tekort aan talent, geopolitieke afhankelijkheid, natuurherstel, klimaatverandering, fragmentatie van O&I-ecosystemen in EU, te weinig samenwerking in de waardeketen en verschillende regelgeving in EU (inclusief ethische standaarden, aanbestedingsregels, etc)

zorgen voor samenhangende beleidsmaatregelen, financiering en activiteiten op het gebied van innovatie in de biowetenschappen.

Vanuit de eerste actielijn om het O&I-ecosysteem te optimaliseren voor een competitieve biowetenschappensector, zet de Commissie in opgerichte investeringen en betere coördinatie tussen sectoren, regio's en wetenschappelijke disciplines. Onderzoek naar het verband tussen klimaatverandering en gezondheid krijgt hierbij extra aandacht. De Commissie roept op om het volledige biotechnologie-potentieel geïntegreerd te benutten als onderdeel van een sterke en duurzame industrie. Hiervoor zijn investeringen nodig in de gehele innovatieketen en in alle lidstaten. Het versterken van (bestaande) Europese innovatie-hubs en het integreren daarvan in de waardeketen zal volgens de commissie privaat kapitaal aantrekken, ondernemerschap stimuleren en ervoor zorgen dat de EU concurrerend blijft. Concreet stelt de commissie de volgende nieuwe activiteiten op het gebied van medisch en gezondheidsgericht onderzoek voor: een investeringsplan voor grensoverschrijdend klinisch onderzoek; het opzetten van een netwerk van *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP)<sup>3</sup> expertisecentra;<sup>4</sup> een pilot voor stapsgewijze gezamenlijke financiering ten behoeve van onderzoek naar gezondheidsinnovaties;<sup>5</sup> het stimuleren van een *One Health* benadering in O&I, het opzetten van een *One Health* microbiom initiatief;<sup>6</sup> en de implementatie van een strategische O&I agenda klimaat en gezondheid.<sup>7</sup>

Op het gebied van voeding, duurzaamheid en biotechnologie stelt de Commissie voor om een strategische O&I-agenda voor voedselsystemen op te stellen; O&I in sectoroverstijgende biotechnologie te ondersteunen om nieuwe producten te ontwikkelen;<sup>8</sup> samenwerkingsmogelijkheden tussen EU-biotechclusters<sup>9</sup> te verkennen via een pilot; duurzame fermentatie-innovaties op te schalen; en O&I ten behoeve van bio-economische oplossingen en duurzaam beheer van biomassa te stimuleren.<sup>10</sup>

Wetenschappelijke doorbraken worden versneld door uitdagingen op het gebied van datakwaliteit, en de toegang, het beheer en de interoperabiliteit van wereldwijde biodatabronnen op een consistente manier aan te pakken. De Commissie stelt op het gebied van data, kunstmatige intelligentie en infrastructuur voor om een *European Life Sciences R&I Data Assembly* op te richten; het ontwikkelen van strategische biodatabanken te ondersteunen; te investeren in multimodale generatieve AI-technologie in biomedisch onderzoek;<sup>11</sup> en de Europese infrastructuur voor genetische data te versterken.<sup>12</sup>

Op het gebied van innovatiemethoden en onderzoeksvaardigheden stelt de Commissie de volgende nieuwe acties voor: Ontwikkeling en validatie van *New Approach Methodologies* (NAM's)<sup>13</sup> conform de *European*

<sup>3</sup> Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie; somatische celtherapie, gentherapie, weefsel-manipulatieproducten of een combinatie daarvan.

<sup>4</sup> € 4 miljoen vanuit het Horizon Europe (HE) – werkprogramma 2026–2027

<sup>5</sup> gefaseerde en stapsgewijze Horizon Europe financiering

<sup>6</sup> € 100 miljoen vanuit het Horizon Europe (HE) – werkprogramma 2026–2027

<sup>7</sup> € 170 miljoen Horizon Europe (HE) en private partijen worden uitgenodigd bij te dragen.

<sup>8</sup> € 200 miljoen vanuit het Horizon Europe (HE) – werkprogramma 2026–2027

<sup>9</sup> Een biocluster is een geografische concentratie van onderling verbonden bedrijven, onderzoeksinstituten en organisaties die zich bezighouden met biotechnologie en biowetenschappen en samenwerking en innovatie bevorderen.

<sup>10</sup> € 150 miljoen vanuit het Horizon Europe (HE) – werkprogramma 2026–2027

<sup>11</sup> € 50 miljoen vanuit het Horizon Europe (HE) – werkprogramma 2025.

<sup>12</sup> € 25 miljoen vanuit het Digital Europe – werkprogramma 2026

<sup>13</sup> Innovatieve experimentele methoden waarbij geen levende dieren worden gebruikt.

*Research Area (ERA)* beleidsagenda 2025 – 2027;<sup>14</sup> het steunen van een *Human Twin incubator*;<sup>15</sup> het ondersteunen van loopbaanontwikkeling van onderzoekers binnen de biowetenschappen door middel van het *Choose Europe*-initiatief;<sup>16</sup> en onderzoek naar benodigde vaardigheden en competenties in de biowetenschappen.<sup>17</sup>

Vanuit de tweede actielijn – het versnellen en versoepelen van de toegang van innovaties naar de markt – constateert de Commissie dat EU-regelgeving moet worden versimpeld. Hierdoor wordt biotechnologische innovatie bevorderd, worden investeerders aangetrokken, en wordt het voor *spin-offs*, *startups* en *scale-ups* makkelijker ideeën van het laboratorium naar de markt te brengen. Concreet stelt de Commissie voor om een *EU Biotech Act* op te stellen, waarbij het belangrijkste doel is het vereenvoudigen van EU-regelgeving en versnellen van toelatingsprocedures met betrekking tot biotechnologie, waarbij veiligheid van mens, dier en milieu beschermt blijft. Verder zal een juridisch voorstel worden gedaan waarmee het evenwicht wordt bewaard tussen het vereenvoudigen van EU-regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek en het effectief beschermen van de veiligheid van de patiënt en volksgezondheid. Daarnaast wordt voorgesteld om een interactieve AI-tool te ontwikkelen om onderzoekers en ondernemers te helpen navigeren in het EU-regelgevingslandschap, en een matchmaking interface te ontwikkelen voor startups, investeerders en bedrijven in de biowetenschappen.<sup>18</sup>

Ondanks dat innovaties in de biowetenschappen het welzijn van mensen vergroten, is het publieke vertrouwen in nieuwe technologieën volgens de Commissie niet vanzelfsprekend. Complexe regelgeving voor overheidsaanbestedingen zorgt er daarnaast voor dat het potentieel van innovatiegericht aanbesteden nog niet ten volste wordt benut. Vanuit de derde actielijn om het vertrouwen en gebruik van innovatie door de maatschappij te vergroten zet de Commissie in op de volgende nieuwe activiteiten: het stimuleren van innovatiegericht aanbesteden via *Horizon Europe* en *EU4Health*, door middel van specifieke calls op het gebied van bijvoorbeeld klimaatadaptatie, *next generation* vaccins of betaalbare oplossingen voor kanker;<sup>19</sup> en het opzetten van een informatiepunt met goede voorbeelden op het gebied van onder andere verantwoorde O&I, en risico- en wetenschapscommunicatie.<sup>20</sup>

<sup>14</sup> <https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027> en € 50 miljoen vanuit het HE – werkprogramma 2026–2027

<sup>15</sup> € 8 miljoen vanuit het Digital Europe – werkprogramma 2025–2027

<sup>16</sup> Choose Europe: advance your research career in the EU[846355104]

<sup>17</sup> € 1 miljoen vanuit het HE – werkprogramma 2026–2027

<sup>18</sup> Hiervoor wordt geput uit het European Innovation Council (EIC)-portfolio van toonaangevende bedrijven in de biowetenschappen, het EIC Trusted Investors Network (TIN), en andere belangrijke Europese belanghebbenden.

<sup>19</sup> € 300 miljoen beschikbaar vanuit de bestaande programmering.

<sup>20</sup> € 2 miljoen vanuit het HE – werkprogramma 2026–2027

### 3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

#### a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

De strategie volgt aanbevelingen van recente rapporten (Letta<sup>21</sup>, Draghi<sup>22</sup>, Heitor<sup>23</sup>, Niinistö<sup>24</sup>) voor de versterking van de Europese interne markt. Het kabinet onderschrijft in brede zin Draghi's analyse dat meer onzekerheid en geopolitieke spanningen vraagt voor een sterke EU die geopolitiek doortastend kan optreden ter bescherming van Nederlandse belangen. De biowetenschappensector kan een grote rol spelen in de uitdagingen rondom de Europese economische weerbaarheid en het concurrentievermogen, alsook binnen de volksgezondheid en verduurzaming. De strategie heeft daarmee raakvlakken met een breed palet aan Nederlandse beleidsprioriteiten.

De kabinetsinzet richting Europa richt zich op wetenschappelijke excellentie, maatschappelijke uitdagingen, EU-concurrentievermogen en open strategische autonomie. Het is cruciaal dat alleen excellente en impactvolle O&I-voorstellen binnen *Horizon Europe* worden gefinancierd, met aandacht voor de hele kennisketen om samenwerking binnen en tussen ecosystemen te bevorderen.<sup>25</sup> Het kabinet is van mening dat in de EU meer focus nodig is op strategische thematische onderzoeksprioriteiten en technologiegebieden. De invulling van deze thema's kan voor fundamenteel onderzoek vanuit de kennisinstellingen zelf komen in de vorm van sectorale plannen die bijdragen aan samenwerking en profilering. Daarnaast is het kabinet sterk voorstander van het stimuleren van investeringen uit privaat kapitaal, zoals onderschreven in het 3% R&D Actieplan.<sup>26</sup>

Nederland heeft een sterk AI-ecosysteem en Nederlands AI-onderzoek is van hoge kwaliteit.<sup>27</sup> Het kabinet heeft AI en data dan ook genoemd als één van de tien prioritaire sleuteltechnologieën in de Nationale Technologie Strategie (hierna NTS).<sup>28</sup> Via het Nationaal Groeifondsproject *Health-RI* investeert de overheid in de realisatie van een nationale gezondheidsdata-infrastructuur.<sup>29</sup>

Het kabinet vindt het belangrijk dat Nederland aantrekkelijk blijft voor het uitvoeren van klinisch onderzoek, en erkent het belang en de positieve bijdrage ervan voor de samenleving.<sup>30</sup> Door klinisch onderzoek komen nieuwe behandelingen sneller beschikbaar, hebben patiënten als onderzoeksdeelnemer toegang tot therapieën die nog niet standaard beschikbaar zijn en zijn zorgverleners beter bekend met de nieuwste geneesmiddelen en medische technologieën. ATMPs en medische technologie leveren als sectoren een belangrijke bijdrage aan de Nederlandse economie en worden als vorm van innovatieve behandeling

<sup>21</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-letta-report-future-single-market-2024-04-10\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-letta-report-future-single-market-2024-04-10_en)

<sup>22</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en)

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_5305](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_5305)

<sup>24</sup> [https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union\\_en](https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en)

<sup>25</sup> Nederlandse visie op het volgende Europese kaderprogramma voor O&I (2028–2034), Kamerstuk 33 009, nr. 149

<sup>26</sup> Kamerstuk 33 009, nr. 165

<sup>27</sup> Kamerbrief Uitkomsten verkenning AI-faciliteit in Nederland, Kamerstuk 26 642, nr. 1330 en Kamerbrief Indiening voorstel AI-fabriek Groningen, Kamerstuk 26 643, nr. 1354.

<sup>28</sup> De Nationale Technologiestrategie, Bijlage bij Kamerstuk 26 643, nr. 1183

<sup>29</sup> Health-RI | Nationaal Groeifonds

<sup>30</sup> Kamerbrief met kabinetsreactie op de vierde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de evaluatie van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, Kamerstuk 29 963, nr. 25

genoemd in het Groeimarkten rapport.<sup>31</sup> Vanuit de agenda voor kennis en innovatie voor pandemische paraatheid zet Nederland in op netwerken en infrastructuur voor *research readiness*,<sup>32</sup> zodat Europa bij een volgende crisis met name bij infectieziekten (waaronder antimicrobiële resistentie, hierna AMR) beter voorbereid is.

Het kabinetsbeleid is gericht op een goede samenwerking tussen verschillende disciplines vanuit de *One Health* gedachte. De Nederlandse ervaring en expertise op dit terrein wordt gedeeld in fora waarbij internationaal wordt samengewerkt.<sup>33</sup> Het Nederlands Actieplan voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie 2024–2030 behelst een samenwerking over de volle breedte van *One Health*.<sup>34</sup> Ook in het Nederlandse zoönosenbeleid staat de *One Health* aanpak centraal.<sup>35</sup> Het kabinet werkt blijvend aan een gezonde leefomgeving; dat is belangrijk voor de gezondheid van mensen, om de gevolgen van klimaatverandering op te vangen en de biodiversiteit te vergroten.<sup>36</sup>

Het kabinet heeft in haar visie op Biotechnologie 2025–2040 de ambitie uitgesproken dat Nederland wereldwijd tot de kopgroep in biotechnologisch onderzoek, ontwikkeling en toepassing wil behoren.<sup>37</sup> Het kabinet zet zich hierbij onder andere in voor een goed werkend O&I klimaat, gerichte inzet van innovatiemiddelen gericht op valorisatie in lijn met de NTS en groeimarkten, en strategische lange termijn investeringen, zoals in het NGF programma *Biotech Booster*.<sup>38</sup> Het kabinet zet zich in om voldoende talent voor technische beroepen op te leiden, aan te trekken en te behouden.<sup>39</sup> Naast een passend opleidingsaanbod is de instroom van studenten in bèta-technisch onderwijs een factor die bijdraagt aan het verminderen van arbeidsmarktkrapte.

Belangrijk voor het stimuleren van de bio-economie is het nationale Duurzaamheidskader Biograndstoffen.<sup>40</sup> Verder werkt het kabinet aan een biograndstoffenstrategie.<sup>41</sup> Met betrekking tot toepassing van biograndstoffen in de chemie heeft Nederland onder andere het initiatief genomen voor een *Joint Statement on a European Sustainable Carbon Package*.<sup>42</sup> Via het Nationaal Groeifondsproject *BioBased Circular* investeert de overheid in *biobased* vervangers van diverse plastics.<sup>43</sup> Het kabinet werkt ook aan een Nationale Visie op Duurzame Koolstof binnen de Chemie,<sup>44</sup> en aan een Visie Raffinagesector, met specifieke aandacht voor de rol van biograndstoffen. Via de Nationale Aanpak *Biobased* Bouwenzet de

<sup>31</sup> Groeimarkten voor Nederland | Rapport | Rijksoverheid.nl

<sup>32</sup> Zoals een clinical trial netwerk en door deelname aan het gezamenlijke Europese Horizonprogramma «BE READY»

<sup>33</sup> Bijvoorbeeld onder het inmiddels afgeronde European Joint Programme One Health.

<sup>34</sup> Nederlands Actieplan voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie 2024–2030, Kamerstuk 32 793, nr. 753

<sup>35</sup> Nationaal actieplan versterken zoönosenbeleid 2022–2026, Kamerstuk 25 295, nr. 1935

<sup>36</sup> <https://klimaatadaptatienederland.nl/beleid/nationale-aanpak/nas/>; Veranderingen in de inrichting van de leefomgeving maken aandacht voor infectieziekten urgent | RIVM

<sup>37</sup> Kabinetsvisie op Biotechnologie 2025–2040, Bijlage bij Kamerstuk 27 428, nr. 408

<sup>38</sup> <https://www.nationaalgroeifonds.nl/overzicht-lopende-projecten/thema-gezondheid-en-zorg/biotech-booster>

<sup>39</sup> Bijvoorbeeld via de NGF-programma's Techkwadraat en LLO Katalysator.

<sup>40</sup> Kamerbrief over voortgang duurzaamheidskader biograndstoffen, Kamerstuk 32 813, nr. 1039

<sup>41</sup> Regeerprogramma: <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-f525d4046079b0beabc6f897f79045ccf2246e08/pdf>

<sup>42</sup> Joint statement: <https://www.government.nl/documents/publications/2024/04/15/joint-statement-on-a-european-sustainable-carbon-policy-package>

<sup>43</sup> BioBased Circular (BBC) - de natuurlijke materialenkringloop | Nationaal Groeifonds[846360027]

<sup>44</sup> [https://www.internetconsultatie.nl/duurzame\\_koolstof\\_in\\_de\\_chemie/b1](https://www.internetconsultatie.nl/duurzame_koolstof_in_de_chemie/b1)

overheid zich in voor een forse verhoging van het aandeel aan *biobased* materialen in nieuwe gebouwen.<sup>45</sup>

Het kabinet zet – binnen de Transitie Proefdiervrije Innovatie – in op de ontwikkeling, validatie en implementatie van NAMs. Samen met de Commissie is een actie op de ERA beleidsagenda gezet, waarbinnen lidstaten en belanghebbenden samen zullen werken aan de valorisatie van NAMs voor regulatorisch testen van geneesmiddelen en biomedisch onderzoek. Ook investeert het kabinet in initiatieven die de hele keten van ontwikkeling en het testen van geneesmiddelen op een alternatieve manier opzetten, zonder gebruik van proefdieren. Dit gebeurt zowel via fysieke infrastructuur zoals het Nationaal Groeifondsproject Ombion,<sup>46</sup> als de opzet van data platforms waar veiligheidstests digitaal uitgevoerd kunnen worden (zogenoemde *digital twins*) zoals het *Virtual Human Platform for Safety Assessment*.<sup>47</sup>

Het kabinet vindt het belangrijk dat nationale en Europese regelgeving aansluit op de nieuwste wetenschappelijke inzichten en het versterken van de sector. Het kabinet zet zich in voor versterking van de Europese interne markt waarbij ongerechtvaardigde belemmeringen voor ondernemers en burgers worden voorkomen en weggenomen.<sup>48</sup> Gezien de snelle technologische ontwikkelingen moeten regulatorische kaders toekomstgericht en flexibel zijn, met mogelijkheid tot maatwerk.<sup>49</sup> Ook is van belang kennis te ontwikkelen die noodzakelijk is om tot zinvolle regulatorische kaders te komen. Zo beschermen we onze randvoorwaarden op het gebied van veiligheid én blijven procedures proportioneel, transparant en voorspelbaar.

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet verwelkomt de inzet van de Commissie om te focussen op de (toepassingsgebieden van) biowetenschappen en de dwarsdoornsijnde sleuteltechnologieën biotechnologie, digitalisering en AI. Dit biedt niet alleen groeikansen voor de EU, maar draagt ook bij aan het versterken van de weerbaarheid, de verduurzaming van de industrie en het concurrentievermogen van de EU. De focus op de markten van morgen sluit aan bij het Groeimarktenrapport en het benadrukken van de innovatieve kracht van de sleuteltechnologieën sluit naadloos aan bij de NTS. Het kabinet beoordeelt de brede en holistische benadering van de biowetenschappen als zeer positief, maar mist hierin nog wel de erkenning dat *cross-over* innovaties kansen kunnen brengen. In deze brede inzet mist volgens het kabinet ook nog aandacht voor kennis- en economische veiligheid. Inzet hierop is nodig voor het versterken en vergroten van de weerbaarheid van onderzoek en wetenschap, en tegen ongewenste overdracht van onder meer kennis over biotechnologie en goederen. Daarbij wordt steeds de balans gezocht tussen enerzijds het benutten van kansen in open internationale samenwerking en anderzijds het beschermen van de nationale veiligheid en fundamentele Europese waarden voor onderzoek en innovatie. In dit opzicht mist ook de samenhang met de eerder gepubliceerde Europese Economische Veiligheidsstrategie. De Commissie merkt daarin zowel biotechnologie als AI aan als zeer sensitieve technologieën, waarbij de grootste risico's bestaan op ongewenste kennis- en technologieoverdracht, vanwege de

<sup>45</sup> Nationale aanpak Biobased bouwen, Kamerstuk 32 852, nr. 286

<sup>46</sup> Centrum voor Proefdiervrije Biomedische Translatie (CPBT) | Nationaal Groeifonds[846358390]

<sup>47</sup> The Virtual Human Platform for Safety Assessment | NWO

<sup>48</sup> De interne markt-actieagenda, Kamerstuk 22 112, nr. 3437.

<sup>49</sup> Kabinetsvisie op biotechnologie 2025-2040 | Rapport | Rijksoverheid.nl

transformatieve aard van de technologieën en voorstelbare risico's. Het kabinet vraagt hier nadrukkelijk aandacht voor.

Deze strategie kent overlap met een veelheid aan lopende en aangekondigde activiteiten. Voor een aantal activiteiten is de expliciete biowetenschappen al beschreven.<sup>50</sup> Het kabinet benadrukt dat de implementatie van deze strategie dan ook in nauwe samenhang met lopende trajecten moet gebeuren. O&I-beleid in de biowetenschappen binnen de EU vereist een gecoördineerde aanpak vanuit een centrale positie. Dit is essentieel om structurele barrières en uitdagingen, die de ontwikkeling van innovatieve ideeën, producten en diensten voor eindgebruikers belemmeren, effectief aan te pakken. Het kabinet steunt dan ook het instellen van de «coördinatiegroep voor de biowetenschappen». De taken van een dergelijk orgaan zouden wat het kabinet betreft gericht moeten zijn op het inventariseren van prioriteiten, het coördineren van diverse belanghebbenden zoals overheden, bedrijven en onderwijsinstellingen, het monitoren van de voortgang van beleidsstrategieën, het organiseren van discussies tussen beleidsmakers en belanghebbenden, en het stimuleren van impact vanuit onderzoek en innovatie, bijvoorbeeld via het managen van onderzoek- en innovatieprojecten. Het kabinet is nog wel benieuwd naar wie er zal deelnemen in de «coördinatiegroep voor de biowetenschappen» en welk mandaat het krijgt.

Daar waar het gaat om het versterken van O&I zet de Commissie met name in op de doorontwikkeling en vertaalslag van kennis naar innovatie en toepassing. De rol en het belang van fundamenteel onderzoek komt weinig aan bod, maar is volgens het kabinet wel een essentiële factor voor het genereren van nieuwe ideeën en technologieën in de kennisketenbenadering. Het kabinet zal daarom aandacht vragen om ook deze eerste essentiële ontwikkelstappen mee te nemen in de uitwerking van de strategie. De inzet van de Commissie ligt in lijn met de aanbevelingen die Draghi doet, waarbij O&I als een belangrijk startpunt voor toekomstig concurrentievermogen worden gezien. Het kabinet merkt op dat O&I – naast concurrentie- en verdienvermogen – ook maatschappelijke impact moet bewerkstelligen. In Nederland wordt dit onder andere bewerkstelligd door initiatieven zoals Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren en de *Dealterms* principes.<sup>51</sup> Het kabinet roept de Commissie op om een vergelijkbaar raamwerk te ontwikkelen om publieke belangen te integreren in het innovatiebeleid.

Het kabinet vindt het positief dat de Commissie de samenwerking binnen O&I-ecosystemen verder stimuleert, als oplossing voor de barrière om wetenschappelijke doorbraken tot toepassing te brengen. Vroege betrokkenheid van het bedrijfsleven en overige relevante stakeholders is essentieel om onderzoek goed te laten aansluiten op de praktijk en maatschappelijke meerwaarde te creëren. Deze inzet sluit aan op de kabinetsinzet omtrent de kennisketenbenadering. Het is goed dat de Commissie hierbij kijkt naar wat er al ligt uit bestaande EU projecten op het gebied van kennis, infrastructuur, netwerken en ecosystemen.

<sup>50</sup> Zoals the EU startup and scale-up strategy, the bioeconomy strategy, medical countermeasures strategy, the Critical Medicines Act, the ACT EU initiative, het MedEthicsEU initiative, the Biotech Act, the Strategic R&I-agenda on health and climate change, the European climate adaptation plan, the European Strategy for AI in Science, the Data Strategy, the EHDS, the Clean Industrial Deal, European water resilience strategy, Savings and Investment Union (SIU) strategy, the Common Agricultural Policy, the Circular Economy Act.

<sup>51</sup> Gebruik van deal-termprincipes voor overdracht van intellectueel eigendom aan spin-offs | Universiteiten van Nederland

Het kabinet steunt de Europese ambities omtrent AI in de biowetenschappen. Om innovatie in de biowetenschappen te stimuleren, is databeschikbaarheid en betrouwbaarheid van cruciaal belang. Het kabinet constateert wel dat er meer aandacht nodig is voor voldoende rekenkracht en datacapaciteit in Europa. Het kabinet benadrukt dat verheldering noodzakelijk is over de voorgestelde oprichting van de *EU Life Sciences R&I Data Assembly*. Het kabinet neemt waar dat er de afgelopen jaren meerdere Europese overlegstructuren voor *data governance* zijn opgericht.<sup>52</sup> De Commissie dient duidelijk te maken hoe een *EU Life Sciences R&I Data Assembly* zich verhoudt tot deze *data governance*-structuren, zodat onnodige overlap wordt voorkomen en een eenduidige aanpak wordt gehanteerd. Gezien de coördinerende en monitorende rol die aan de *EU Life Sciences R&I Data Assembly* wordt toegedicht, wil het kabinet ook het belang van een evenwichtige samenstelling van deze *Assembly* benadrukken.

De Commissie stelt voor om een investeringsplan voor klinisch onderzoek op te stellen, om multinationale klinische studies en Europese onderzoeksstructuren voor klinisch onderzoek te faciliteren. Het kabinet is van mening dat dit kan bijdragen aan het stroomlijnen van regelgeving en procedures rondom het uitvoeren van multinationale klinische studies en steunt deze actie.

Ook de acties die de Commissie wil ondernemen op ATMPs worden gesteund. Het kabinet onderschrijft de potentie van ATMP's en is positief over de voorgestelde Europese samenwerking, zodat complementaire waardeketens kunnen worden opgebouwd. Het kabinet vindt het belangrijk dat daarbij prioriteit wordt gegeven aan behandelingen, inclusief vroege opsporing, voor aandoeningen waarvoor momenteel nog geen adequate therapieën beschikbaar zijn.

Het kabinet heeft nog wel vragen over de focus – en of die vooral uitgaat naar academische initiatieven of projecten uit de private sector – en over wat de rol gaat zijn van de centra bij ontwikkelingen voor de productie van ATMP's.

De Commissie zegt toe de implementatie van de *Clinical Trials Regulation* (CTR) te blijven ondersteunen, monitoren en evalueren om Europa meer concurrerend te maken voor het uitvoeren van klinische studies en voor investeringen in medisch onderzoek. Het kabinet steunt dit streven, en moedigt aan om signalen van uitvoeringsinstanties en sponsors van klinische studies mee te nemen, onder andere bij verdere ontwikkeling van het *Clinical Trials Information System* (CTIS).

Het kabinet zet zich in voor een goede balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie van medische hulpmiddelen. Het kabinet is van mening dat een wetgevende maatregel, die het evenwicht bewaart tussen het vereenvoudigen van de EU-regelgeving voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica, en het effectief beschermen van de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid, een gepast middel is.

Het kabinet verwelkomt de voorstellen van de Commissie met betrekking tot *One Health* en is tevreden over het ambitieniveau. Het voorstel van de Commissie legt relatief veel nadruk op verder onderzoek naar de gezondheidseffecten van klimaatverandering. Het kabinet ziet liever dat de nadruk wordt gelegd op acties die de gezondheid beschermen (preventie bij de bron) en zorg voorkomen. Verder vindt het kabinet het goed dat de Commissie in haar plannen rekening houdt met bestaande *One Health* initiatieven en netwerken die ten aanzien van *One Health* zijn ontwikkeld,

---

<sup>52</sup> Zoals de European Data Innovation Board, de European Health Data Space Board en de Public Sector Information expert group

waaronder middels het *European Joint Programme One Health*.<sup>53</sup> Het kabinet wil het belang benadrukken van het versnellen van de ontsluiting en implementatie van reeds bestaande kennis en adviezen.

De Commissie noemt de strijd tegen AMR en preventie van zoönosen als voorbeelden waar de *One Health*-benadering toegevoegde waarde heeft. Het kabinet steunt deze inzet en moedigt de prioritering hiervan aan. De Commissie stelt voor om de *One Health*-aanpak die wordt ingezet bij het bestrijden van AMR ook toe te passen bij andere prioriteitsonderwerpen, zoals microbiom-based oplossingen. Het kabinet steunt deze actie en stelt daarbij voor om eerst een inventarisatie te maken van welke acties wel of niet succesvol zijn geweest bij de *One Health*-aanpak bij AMR om hiervan te leren.

Het kabinet is positief over de aandacht die de Commissie besteedt aan de rol van biotechnologie in de verduurzaming en het concurrentievermogen van de Europese industrie. Industriële biotechnologie biedt grote kansen voor de Europese economie en draagt bij aan de klimaatdoelstellingen, door chemische stoffen en materialen te maken met behulp van micro-organismen, wat minder energie-intensief is dan via de basischemie, en aan de circulaire economie-doelstellingen, bijvoorbeeld door de opwaardering van reststromen tot hoogwaardige biograndstoffen. Dit opent de deur naar nieuwe markten en producten die niet alleen duurzaam, maar ook van hoge toegevoegde economische waarde zijn.

Een snelle veilige toegang van (industriële) biotechnologische producten, zoals innovatieve voedselproducten uit fermentatie, laag-risico biologische gewasbeschermingsmiddelen en innovatieve gezondheidstoepassingen, tot de Europese markt versterkt de competitieve positie van Europa. Het kabinet is dan ook sterk voorstander van het opstellen van een *EU Biotech Act*, die – wat het kabinet betreft – moet bijdragen aan een gelijk speelveld zonder belemmeringen op de interne markt en het brede biotechnologieveld vertegenwoordigt. Het kabinet vraagt bij het opstellen van de *EU Biotech Act* aandacht voor het sneller, transparanter en toegankelijker maken van toelatingsprocedures, bijvoorbeeld voor duurzame voedsel- en eiwitinnovaties, *novel foods* en laag-risico biologische gewasbeschermingsmiddelen. Deze procedures worden momenteel als niet-transparant, kostbaar en traag ervaren. Ook zet het kabinet zich in voor een *EU Biotech Act* met een brede scope die de volledige reikwijdte van sectoren omvat.

In aanvulling op de *EU Biotech Act*, verwelkomt het kabinet het initiatief van de Commissie om een interactieve AI-tool te ontwikkelen, die als aanspreekpunt kan dienen voor onderzoekers en ondernemers om hen te helpen bij de verschillende toelatingsprocedures, maar wijst erop dat de nadruk zou moeten liggen op het versimpelen en versnellen van de regulatoire routes. Daarnaast vraagt het kabinet meer ruimte voor het testen van innovatieve voedingsmiddelen gemaakt met biotechnologie, binnen de bestaande regelgeving, waarbij de voedselveiligheid uiteraard geborgd moet blijven.

Het kabinet verwelkomt de voorgestelde acties met betrekking tot het stimuleren van de bio-economie. Naar aanleiding van de verwachte *EU bioeconomy Strategy* (2025) heeft het kabinet opgeroepen tot marktcreatie voor biogebaseerde producten, het ondersteunen van groei-markten alsook het ondersteunen van boeren en bedrijven en het

---

<sup>53</sup> European One Health Association en de Cross Agency Task Force

vergroten van het aanbod aan duurzame biograndstoffen.<sup>54</sup> Het kabinet benadrukt hierbij het belang van cascadering, zodat schaarse duurzame biograndstoffen zo hoogwaardig mogelijk worden ingezet, en van een integrale aanpak voor het verhogen van de beschikbaarheid van biograndstoffen.

De voorgestelde acties op het gebied van de NAMs zijn in lijn met de ambitie van het kabinet om tot bredere, internationale implementatie van NAMs te komen en daarmee te komen tot minder afhankelijkheid van dierproeven. Het kabinet steunt de focus van het in de strategie genoemde project binnen de ERA, namelijk de inzet op doorgeleiding van bestaande NAMs naar regulatoire acceptatie en de investering in samenwerking tussen ontwikkelaars, industrie en autoriteiten. Het kabinet heeft daarom eerder al besloten als trekker op te treden van deze ERA-actie. Het kabinet is positief over het voorstel om geoormerkte financiering voor NAMs binnen het Horizon Europe programma beschikbaar te stellen. Investeren in NAMs biedt kansen om de ontwikkeling van geneesmiddelen efficiënter te maken en veiligheidsbeoordelingen van geneesmiddelen en chemische stoffen te verbeteren.

Het kabinet acht het noodzakelijk dat er – naast adequate en simpelere regelgeving – ook wordt gekeken naar een voorspelbaar intellectueel eigendom-kader voor startups en spin-offs. Dit is essentieel om financiering aan te trekken en kan het verdienvermogen in Nederland en Europa versterken.<sup>55</sup> Het kabinet is positief over de aangekondigde samenwerking tussen industriële partners en investeerders om de opschaling van baanbrekende startups te faciliteren en de voor de EIC voorziene rol, die met haar achtergrond een belangrijke bijdrage kan leveren. Het kabinet is voorstander van het ondersteunen van *public support mechanisms* voor het aantrekken van privaat kapitaal, waarbij private investeringen het publieke belang dienen. Naast aandacht voor financiering van faciliteiten wordt ook aandacht gevraagd voor de exploitatie van dergelijke faciliteiten.

Het kabinet is het met de Commissie eens dat nieuwe technologische ontwikkelingen impact hebben op de samenleving. Hierdoor ontstaan maatschappelijke en ethische discussies. Het kabinet zou een stap verder willen gaan dan het voorstel van de Commissie van het «informatiepunt met *best practices*». Daar waar de potentiële maatschappelijke impact van de technologie groot is en er nog onvoldoende dialoog heeft plaatsgevonden kan het nodig zijn de maatschappelijk dialoog actief te faciliteren.<sup>56</sup> Naast communicatie en debat is ook participatie van belang. Het meenemen van de maatschappelijke blik op veiligheid tijdens onderzoek en ontwikkeling kan bijdragen aan de acceptatie van innovaties. Daarom vraagt dit kabinet in de context van deze strategie ook aandacht voor het meenemen van *safe and sustainable by design*-principes door van begin af aan oog te hebben voor veiligheid en duurzaamheid in ontwikkeling, productie en gebruik van materialen en producten.

---

<sup>54</sup> Scaling the EU's bioeconomy: priorities to achieve defossilisation and strategic autonomy (Input from the Dutch government for the Call for Evidence for the initiative «Towards a Circular, Regenerative and Competitive bioeconomy»)

<sup>55</sup> Fiche 1 EU Startup and Scaleup Strategy, Kamerstuk 22 112, nr. 4098.

<sup>56</sup> Bijvoorbeeld de DNA-dialoog over kiembaanmodificatie 2020–2021 of de veldconsultatie DNA-technologie voor de Nederlandse bevolking.

### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Op basis van eerdere besprekingen in de Raadswerkgroep Onderwijs, is de verwachting dat de meeste lidstaten voorzichtig positief zijn over de strategie, hoewel zij tegelijkertijd niet vooruit willen lopen op financiële implicaties ervan. Een extra financiële impuls vanuit de werkprogramma's voor de biowetenschappen en een sectoroverstijgende strategie om Europa te positioneren als leider in dit veld zal waarschijnlijk verwelkomd worden. Er wordt door de verschillende lidstaten onder andere aandacht gevraagd voor het langetermijnperspectief, met daarin o.a. duurzaamheid, milieu, veiligheid en toegankelijkheid van innovaties. De lidstaten vinden het belangrijk te verwijzen naar successen en lessen uit *One Health*-aanpak, en voort te bouwen op al bestaande instrumenten. Ze roepen tevens op tot synergie met nationale initiatieven (en competenties) en overige EU-strategieën.

## **4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor gelddruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

### *a) Bevoegdheid*

De grondhouding van het kabinet is positief. Op het terrein van de interne markt (artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU), milieu (artikel 4, tweede lid, onder e, VWEU) en energie (artikel 4, tweede lid, onder i, VWEU) is er sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten. Op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling kan de EU programma's vaststellen en uitvoeren. De uitoefening van deze bevoegdheid belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen (art. 4, lid 3, VWEU). Overeenkomstig artikel 6, onder a en e, VWEU is de Unie bevoegd om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, coördineren of aan te vullen daar waar het gaat om de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid en het onderwijs.

### *b) Subsidiariteit*

De grondhouding van het kabinet is positief. De strategie heeft onder andere tot doel de interne Europese markt, haar concurrentievermogen en crisisbestendigheid te versterken, door middel van een integrale aanpak op de biowetenschappen. De voorgestelde acties uit de strategie genereren extra inzet op de biowetenschappen, wat leidt tot praktische oplossingen voor maatschappelijke opgaven en geeft vorm aan een duurzame toekomst voor nieuwe generaties. Gezien het EU brede karakter van de beschreven problematiek kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak nodig. Door vanuit de EU te focussen op dit strategische domein, kan de slagkracht van een geharmoniseerde inzet worden vergroot. Dit kan onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau wordt verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak wel nodig. Een coördinerende, aanvullende en ondersteunende rol van de EU op dit vlak kan helpen om fragmentatie te voorkomen. De aangekondigde maatregelen, investeringen en aanbevelingen hebben de potentie om het gelijk speelveld in de EU en mondiaal te verbeteren en om belemmeringen in de toegang van innovaties naar de markt weg te nemen en te voorkomen. Om die redenen is het gerechtvaardigd de voorgestelde acties op Europees niveau te organiseren, conform de aanbevelingen gedaan door onder andere Draghi.

### *c) Proportionaliteit*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. Het voorstel heeft tot doel de EU te positioneren als de meest aantrekkelijke regio voor biowetenschappen door innovatie en opschaling te stimuleren, markttoegang te versnellen, en de opname van nieuwe technologie te verbeteren. De strategie is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de maatregelen knelpunten in innovatie en markttoegang kunnen wegnemen. Bovendien gaat het voorstel niet verder dan noodzakelijk, omdat de maatregelen de bestaande hoge normen voor veiligheid, gezondheid en duurzaamheid in stand houden.

### *d) Financiële gevolgen*

De mededeling heeft geen directe gevolgen voor de nationale begroting. De mededeling kondigt verschillende acties aan, waar voor meer dan € 10 miljard uit verschillende lopende financieringsprogramma's in het huidige MFK wordt geoormerkt (*Horizon Europe, EU4Health, Digital Europa, LIFE, Innovatiefonds, Erasmus+*). De werkprogramma's voor 2026, 2027 en 2028 zijn nog niet vastgesteld. Het kabinet is van mening dat eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de EU-jaarbegroting. Het kabinet zal in het kader van de MFK-onderhandelingen niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. (Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline. Het kabinet zal de Commissie tijdens de onderhandelingen om verduidelijking vragen ten aanzien van het toegewezen budget en de ambitieuze tijdslijn van de strategie.

### *e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

In de mededeling zijn de nog te ontwikkelen regelgeving en/of verplichtingen (de *EU Biotech Act* en een juridisch voorstel met betrekking tot medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek) niet nader geconcretiseerd. Wel bevat de mededeling acties die mogelijk regeldruk met zich mee kunnen brengen. Voor de verdere uitwerking van deze acties verzoekt het kabinet de Commissie om bij de voorstellen een impact assessment uit te voeren. Gezien de focus in de strategie op het stroomlijnen van regelgeving moedigt het kabinet de Commissie daarnaast aan om actief bij te dragen aan het vereenvoudigen en afstemmen van regelgeving, en de interpretatie daarvan door lidstaten.

Uitwerking van de strategie beoogt de Europese concurrentiepositie te versterken, onder meer door de gehele innovatieketen van de biowetenschappensector te stimuleren, van idee tot impact. De hoge toegevoegde waarde van de toepassingen die voortkomen uit de biowetenschappensector, kunnen een groot effect hebben op het verbeteren en stimuleren van de volksgezondheid, de verduurzaming van de industrie en de economie. Daarmee verwacht de Commissie dat de strategie bijdraagt aan de wereldwijde positie van de EU. De focus op de markten van morgen sluit aan bij het Groeimarktenrapport. De biowetenschappen vertegenwoordigen verschillende technologieën waar Nederland zich voor inzet middels de NTS en verschillende sectoren waar Nederland een sterke positie op inneemt.