



Brussel, 4 juli 2025
(OR. en)

11257/25

RECH 318
SAN 431
COMPET 687

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	3 juli 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2025) 525 final
Betreft:	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

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 525 final.

Bijlage: COM(2025) 525 final



Brussel, 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**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**

Kies Europa voor biowetenschappen
Een strategie om de EU te positioneren als 's werelds aantrekkelijkste plaats voor
biowetenschappen tegen 2030

1. DE BIOWETENSCHAPPELIJKE MOGELIJKHEDEN VAN EUROPA: EEN STRATEGISCHE VISIE VOOR MONDIAAL LEIDERSCHAP

Inleiding

De Europese Unie heeft de ambitie om tegen 2030 het wereldwijde referentiepunt te worden voor biowetenschappen door te zorgen voor een ecosysteem waar innovatie tot bloei komt en doorbraken in gezondheid, voeding en duurzaamheid levens verbeteren.

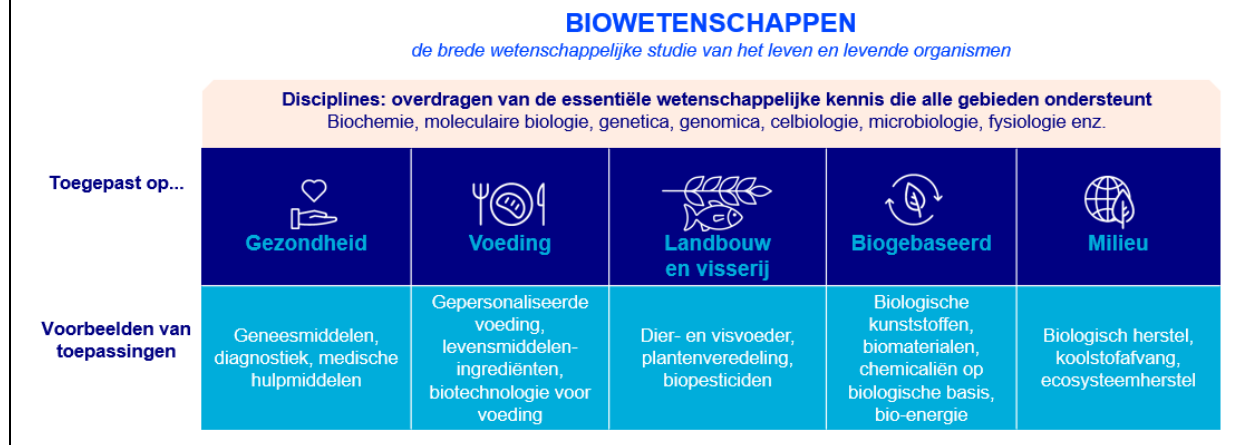
Biowetenschappen staan centraal in het vermogen van Europa om levens te verbeteren, een concurrerende economie te laten groeien en de planeet te beschermen. Van baanbrekende medische behandelingen tot duurzame landbouw en klimaatvriendelijke oplossingen, stimuleren biowetenschappen de innovaties die zullen vormgeven aan een gezondere, veiligere en welvarende toekomst voor alle Europeanen. Deze strategie stelt een vergaande, maar praktische ambitie voor: van de EU een wereldleider maken op het gebied van biowetenschappen, het omzetten van baanbrekend onderzoek in praktische oplossingen die de volksgezondheid versterken, de uitrol van schone technologieën stimuleren en nieuwe industrieën en hoogwaardige banen in Europa ondersteunen en opschalen.

De excellentie van Europa op het gebied van gezondheid, biotechnologie, landbouw, voeding en milieukunde moet verder worden ondersteund door gerichte investeringen en betere coördinatie in sectoren, regio's en wetenschappelijke disciplines. Dit kan leiden tot talrijke tastbare voordelen: van het bespoedigen van medische innovaties tot het voorkomen en behandelen van ziekten, het personaliseren van zorg, en het versterken van gezondheidszorgstelsels; van het ondersteunen van concurrerende, duurzame en veerkrachtige voedselsystemen en biogebaseerde industrieën die de natuur beschermen en de invloed op het milieu beperken, tot nieuwe biotechnologieën die groei aandrijven op gebieden zoals biofabricage en geavanceerde materialen. Deze voordelen zullen allemaal rechtstreeks bijdragen aan strategische veerkracht door de toegang te waarborgen tot kritieke kennis, instrumenten en technologieën die in Europa worden ontwikkeld.

Dit betekent een betere gezondheid voor elke leeftijd, meer keuze aan veilig voedsel, schonere en veerkrachtigere omgevingen, en sterke, toekomstbestendige economieën voor burgers. Voor bedrijven biedt dit dynamische innovatie-ecosystemen en voorspelbare trajecten om oplossingen op te schalen. Naast concurrerend blijven, is dit ook een strategische investering in rechtvaardigheid tussen de generaties, omdat Europa beoogt doelgericht te leiden, zodat innovatie ten goede komt van de bevolking en de planeet, zowel nu als voor de toekomstige generaties.

Wat zijn biowetenschappen?

Biowetenschappen bestuderen levende systemen, van mensen, dieren, planten, micro-organismen tot ecosystemen en hun onderlinge verwevenheid, via een reeks vaak onderling verbonden disciplines. Beter inzicht in de mechanismen van het leven heeft geleid tot nieuwe perspectieven en mogelijkheden om biowetenschappen in diverse sectoren toe te passen (zoals gezondheid, voeding of landbouw — zie hieronder). De innovatieve kracht van biowetenschappen is het aanwenden van baanbrekende technologieën waaronder biotechnologieën¹, digitalisering en artificiële intelligentie (AI). Biotechnologie is een essentieel instrument om de kennis van biowetenschappen te bevorderen en wordt ook als een aparte sector gezien. Deze discipline bestrijkt vele toepassingsgebieden, van voeding en gezondheid tot industriële processen en cosmetische producten.



Recente verslagen op hoog niveau (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) bevatten aanbevelingen voor de EU om haar eengemaakte markt, concurrentievermogen en crisisparaatheid te versterken. Biowetenschappen en hun toepassingen bieden een groot potentieel om deze aanbevelingen in de praktijk te brengen en vorm te geven aan de toekomst van Europa.

In de politieke beleidslijnen van voorzitter Ursula von der Leyen⁶ wordt de strategie voor Europese biowetenschappen benadrukt als prioriteit voor de Commissie in de periode 2024-2029. De Commissie heeft sindsdien het kompas voor concurrentievermogen⁷ gepubliceerd, waarin het potentieel van biowetenschappen om het concurrentievermogen in

¹ Biotechnologie is de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, goederen en diensten” (OECD; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Biotechnologie is een deelverzameling van biowetenschappen (zie Haaf, A., Sale, V., ‘Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio’, WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; of UK Bioindustry Association <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_en.

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

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

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

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_nl.

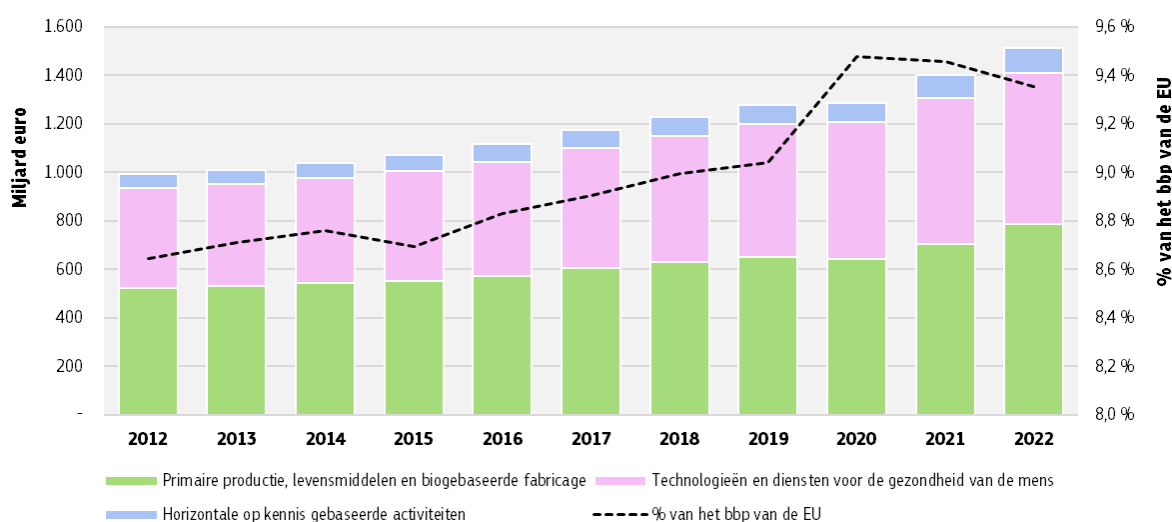
⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0030>).

diverse sectoren te stimuleren en hun rol in het bevorderen van innovatie in biotechnologie wordt benadrukt.

Achtergrond

In 2022 werkten er in de Europese biowetenschappelijke sectoren⁸ in totaal ongeveer 29 miljoen mensen. Zij genereerden een toegevoegde waarde van EUR 1,5 biljoen. Dit komt overeen met 13,6 % van de totale werkgelegenheid in de EU en 9,4 % van het bbp in de EU (zie figuur 1)⁹. In de afgelopen tien jaar realiseerden de Europese biowetenschappelijke sectoren een gestage jaarlijkse groei van 4-7 % van hun toegevoegde waarde.

Figuur 1: Toegevoegde waarde die wordt gegenereerd door de biowetenschappelijke sectoren (in miljard EUR en als een percentage van het bbp van de EU; van Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Belangrijke demografische indicatoren zoals de vergrijzing van de bevolking en toenemende ziektekosten in Europa vereisen slimmere, meer kosteneffectieve manieren om ziekten te voorkomen, diagnosticeren en behandelen. In de toekomst kan er meer aandacht worden besteed aan de zorg voor alle generaties, vooral ouderen. De dynamiek van de zogenoemde “zilveren economie” en de langlevendheidseconomie kan worden aangewend om innovatie, onderzoek en economische groei te bevorderen. De bevolking gezond houden, waaronder via gezonde en voedzame diëten, is van cruciaal belang voor de welvaart en het maatschappelijk welzijn. In een tijdperk van grote geopolitieke uitdagingen is gezondheidsinnovatie bovendien van essentieel belang om de gezondheidsbeveiliging en autonomie van de EU te waarborgen. De Europese landbouw- en voedingssectoren zijn een innovatiehub met nieuwe producten en waardeketens die veiligheid, duurzaamheid en maatschappelijke verantwoording combineren.

⁸ De biowetenschappelijke sectoren omvatten de activiteiten die berusten op kennis en innovatie van biowetenschappen, waaronder gezondheidszorg, farmaceutische producten, biotechnologie, medische hulpmiddelen en agrovoedingstechnologieën (zie Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Europese Commissie, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Europese Commissie, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Levendige plattelandsgebieden en innovatieve voedingsindustrieën berusten op biowetenschappelijke ontwikkelingen, terwijl duurzame geavanceerde biobrandstoffen en brandstoffen uit afvalprocessen bijdragen aan de klimaatdoelstellingen en voorzieningszekerheid. Biowetenschappelijke technologieën spelen ook een cruciale rol in het beschermen en herstellen van het milieu, het verbeteren van praktijken zoals agro-ecologie, agrobosbouw, of biologische landbouw voor het ontwikkelen van producten om de broeikasgasemissies te beperken of van nieuwe soorten gewassen die klimaatbestendig zijn, en in het verminderen van de sectorale ecologische voetafdruk, wat helpt om de natuurlijke hulpbronnen van Europa te waarborgen voor toekomstige generaties.

De sterke punten van Europa

Europa heeft het potentieel om een wereldleider in biowetenschappen te worden. Zij biedt hoogwaardige onderzoeks- en onderwijsmogelijkheden, en zet zich standvastig in voor academische vrijheid, diversiteit en inclusie, zoals benadrukt in het initiatief *Kies Europa*¹⁰. Europa heeft een dynamisch biowetenschappelijk landschap¹¹, met **onderzoeksinstellingen van wereldklasse** en infrastructuren die baanbrekend werk verrichten en **biotechnologische clusters**¹² die innovatie bevorderen.

De EU staat wereldwijd stevast bij de toprogio's voor **biowetenschappelijke publicaties**¹³. Zij is ook dynamisch wat betreft **wereldwijde hoogwaardige octrooiering** in de biotechnologische sector en staat op de tweede plaats (met een aandeel van 18 %), achter de VS (met 39 %). Haar positie zal echter weldra worden bedreigd door China dat aan een snelle inhaalrace bezig is (met een aandeel van 10 %) ^{14, 15}.

Wat betreft de **dynamiek van de industrie**, zijn biotechnologieën sterke drijfveren voor innovatie in de biowetenschappelijke sectoren, en zijn ze van cruciaal belang voor de economie van de EU en de concurrentiekracht van haar industrie. De productiviteit in deze sector is aanzienlijk hoger dan het EU-gemiddelde en zijn werkgelegenheid groeit zes keer zo snel dan de economie van de EU als geheel¹⁶. Dit benadrukt het enorme potentieel van Europese biotechnologie voor industriële toepassingen. In 2024 was 15 % van de grootste bedrijven ter

¹⁰ “Kies Europa” positioneert Europa als de bestemming bij uitstek voor onderzoek, innovatie en ondernemerschap (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Europese Commissie, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Een biocluster is een geografische concentratie van onderling verbonden bedrijven, onderzoeksinstellingen en organisaties die zich bezighouden met biotechnologie en biowetenschappen en samenwerking en innovatie bevorderen.

¹³ Het totale aantal publicaties in vakbladen die in de categorie “Biowetenschappen” en “Gezondheidswetenschappen” worden ingedeeld overeenkomstig de vakgebieden van de ASJC, genormaliseerd op basis van de respectieve bevolking van de landen; gegevens verkregen in april 2025.

¹⁴ Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*, Europese Commissie, Sevilla, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

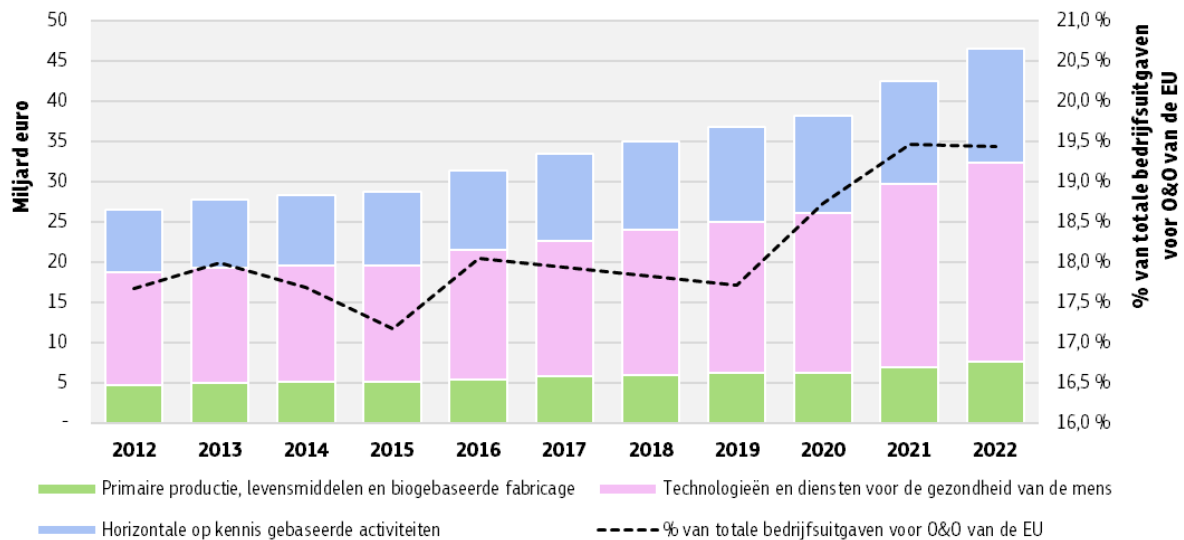
¹⁶ Biotechnologie is een deelverzameling van biowetenschappen (zie Haaf, A., Sale, V., ‘*Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio*’, WifOR Darmstadt, 2025 https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

wereld op het gebied van onderzoek en innovatie (O&I) in de gezondheidsgerelateerde levenswetenschappen gevestigd in de EU (64 bedrijven met hoofdkantoor in de EU)¹⁷. In de EU ontwikkelde producten hebben de reputatie van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid. Tegelijkertijd zijn de uitgaven van het bedrijfsleven voor O&O in de biowetenschappelijke sectoren tussen 2012 en 2022 bijna verdubbeld (zie figuur 2)¹⁸.

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

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*, Europese Commissie, Sevilla, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Figuur 2: Bedrijfsuitgaven voor O&O in de biowetenschappelijke sectoren (van Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Uitdagingen voor de toekomst

De EU heeft te kampen met **hevige concurrentie op mondiaal niveau** van andere economieën zoals de VS en China, met een groter wordende innovatiekloof en een zorgwekkende tendens om er niet in te slagen innovatie om te zetten in producten of diensten. Innovatieve bedrijven **hebben moeite om in Europa op te schalen**¹⁹. De kloof in durfkapitaalinvesteringen wordt ook alsmat groter. Deze negatieve trends wijzen op structurele belemmeringen die de waardeketens voor biowetenschappen in Europa beïnvloeden. **Gefragmenteerde ecosystemen voor O&I, beperkte en vaak vertraagde valorisatie** van technologische doorbraken en **onderbenutting van gegevens en artificiële intelligentie (AI)** beperken ons potentieel.

Bovendien wijzen enkele trends in de biowetenschappelijke sector op zorgwekkende ontwikkelingen, bijvoorbeeld wat betreft het aantal uitgevoerde klinische proeven²⁰ of het marktaandeel voor hoogwaardige producten zoals geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's).

Innovators op het gebied van de biowetenschappen moeten soms ook hun weg vinden in **complexe regelgevingskaders**. Innovators moeten vaak zowel de EU-wetgeving als de nationale wetgeving naleven, die niet voldoende innovatievriendelijk en toekomstbestendig zijn en geen duidelijke trajecten hebben om toegang te krijgen tot markten. Het risico om concurrentiekracht te verliezen aan andere regio's is vooral hoog in gebieden zoals medische hulpmiddelen en klinisch onderzoek. Dit vereist dat lidstaten en de Commissie de handen ineen slaan.

Het is van essentieel belang om deze belemmeringen weg te nemen, zodat het volledige potentieel van biowetenschappen kan worden aangewend. Wat biotechnologieën betreft,

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

²⁰ Kernprestatie-indicatoren (KPI's) om toezicht te houden op Europese klinische proeven. Documenten — Europese Unie (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document+title%3AKPI&f%5B1%5D=priority+actions+priority+actions%3A2).

beoordeelt de Commissie reeds hoe EU-wetgeving en de uitvoering ervan kan worden gestroomlijnd om fragmentatie te verminderen, het potentieel voor vereenvoudiging aan te wenden en de tijd te verkorten om biotechnologische innovaties op de markt te brengen. De aanstaande **wetgeving inzake biotechnologie** beoogt de omzetting te bespoedigen van biotechnologische innovatie in verbeterde industriële processen en producten die op de markt kunnen worden gebracht.

Het potentieel van levendige biowetenschappen in de EU aanwenden — een strategie voor Europese biowetenschappen

De algemene doelstelling van deze strategie is **om de EU tegen 2030 te positioneren als 's werelds meest aantrekkelijke plek voor biowetenschappen**²¹. De strategie omvat een reeks acties die in de komende jaren moeten worden ontwikkeld en uitgevoerd om een dynamisch en concurrerend ecosysteem voor biowetenschappen te bevorderen. Deze visie vereist gecoördineerde acties voor **de volledige waardeketen van biowetenschappen**, van O&I tot marktintroductie en gebruikersacceptatie van veilige en duurzame producten en diensten. Het vereist ook samenwerking met de lidstaten en belanghebbenden op het gebied van biowetenschappen om optimaal gebruik te maken van investeringen, expertise en middelen.

Om deze doelstellingen te behalen, worden in de strategie acties voorgesteld in drie onderling verbonden fasen, die allemaal het “innovatietraject voor biowetenschappen” benadrukken:

- optimaliseren van het O&I-ecosysteem om een mondiale concurrerende biowetenschappelijke sector te verwezenlijken: door versterkte samenwerking en optimaal gebruik van middelen, het bevorderen van een holistische benadering, de kracht van gegevens en AI aan te wenden, het waarborgen van toereikende vaardigheden en ondersteuning van een duurzame industrie;
- waarborgen van vlotte en snelle markttoegang voor biowetenschappelijke innovaties: door meer innovatievriendelijke regelgeving, gebruik van het innovatiebeginsel, maar ook testomgevingen voor regelgeving, en betere mobilisatie van particuliere en overheidsinvesteringen;
- bevorderen van de acceptatie en het gebruik van biowetenschappelijke innovatie: door betere manieren om met burgers te communiceren om desinformatie te bestrijden en vertrouwen op te bouwen, en om nauwer samen te werken met eindgebruikers om te zorgen voor geschikte oplossingen voor hun specifieke behoeften.

Diverse EU-initiatieven, waaronder de EU-strategie voor start-ups en scale-ups²², de strategie voor de spaar- en investeringsunie²³, de vaardigheidsunie²⁴, en de aanstaande Europese wetgeving inzake biotechnologie, de strategie voor medische tegenmaatregelen, de strategie voor het aanleggen van voorraden en de strategie voor de bio-economie, zullen bijdragen aan

²¹ De voortgang zal worden gemeten op basis van indicatoren die de groei volgen in sectoren zoals werkgelegenheid, toegevoegde waarde, bedrijfsuitgaven voor O&O en het aantal multinationale klinische proeven.

²² COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0270>).

²³ COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124>).

²⁴ COM(2025) 90 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0090>).

het bereiken van de in de strategie voor Europese biowetenschappen uiteengezette doelstellingen.

De Commissie stelt een versterkte coördinatie van haar diensten voor om de acties in de strategie uit te voeren en hier toezicht op te houden.

Meer dan 10 miljard EUR uit financieringsprogramma's van de EU (Horizon Europa, EU4Health, Digitaal Europa, LIFE, Innovatiefonds, Erasmus+) ondersteunt jaarlijks acties om deze strategie uit te voeren in het huidige meerjarige financiële kader.

2. OPTIMALISEREN VAN HET O&I-ECOSYSTEEM OM EEN MONDIALE CONCURRERENDE BIOWETENSCHAPPELIJKE SECTOR TE BEVORDEREN

Versterking van O&I in de EU

Het tot stand brengen van nieuwe kennis is een essentiële basis voor een levendig ecosysteem voor biowetenschappen en voor de ontwikkeling van technologieën en innovaties. Horizon Europa, het EU-kaderprogramma voor O&I, ondersteunt fundamenteel en grensverleggend onderzoek²⁵ en beoogt nieuwe ontdekkingen om te zetten in praktische toepassingen en producten²⁶, waaronder via samenwerkings- en interdisciplinaire projecten²⁷. Dit wordt aangevuld door het EU-cohesiebeleid dat zich richt op het versterken van de regionale capaciteiten voor O&I. De Commissie zal robuust biowetenschappelijk onderzoek verder blijven ondersteunen. De Commissie zal ook pan-Europese onderzoeks- en technologie-infrastructuren ondersteunen²⁸ en productieprocessen optimaliseren, bv. voor technologieën voor bio-economie. De aanstaande **EU-strategie voor onderzoeks- en technologie-infrastructuren** beoogt hun duurzaamheid, coördinatie en toegankelijkheid te versterken.

Hoewel de EU een sterke basis heeft voor O&I, heeft zij te kampen met belemmeringen tijdens het omzetten van wetenschappelijke doorbraken in praktische toepassingen. Ondanks een waaier aan financieringsinstrumenten, blinkt de EU nog niet uit in het bieden van ondersteuning voor technologieën in ontwikkelingsstadia en heeft ze onvoldoende vervolgfianciering voor veelbelovende resultaten.

De uitdaging van fragmentatie en compartimenten kan worden overbrugd door de **disciplines van biowetenschappen, belanghebbenden en financiering samen te brengen** in dynamische en verbonden **O&I-ecosystemen**, omdat de samenwerking tussen onderzoekers, innovators, industrie, gebruikers en beleidsmakers zorgt voor een betere afstemming van specifieke

²⁵ Zie bijvoorbeeld Europese Onderzoeksraad (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) en Pathfinder van de EIC (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Zie het tweejaarlijkse monitoringsrapport van 2024 over partnerschappen in Horizon Europa (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) en de Accelerator van de EIC (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horizon Europa, pijler II — Wereldwijde uitdagingen en Europees industrieel concurrentievermogen.

²⁸ Er zijn reeds drie technologie-infrastructuren voor het testen van de veiligheid van medische technologieën en vier voor nanomaterialen van biologische oorsprong: Open Innovation Testbeds for Advanced Materials — Europese Commissie (<https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

behoefte voor oplossingen met veelbelovende innovatie. Ze verbeteren ook de doeltreffendheid bij de omzetting van kennis in praktische toepassingen.

Succesvolle modellen voor O&I-ecosystemen omvatten partnerschappen, missies en bioclusters. Europese partnerschappen²⁹ en EU-missies³⁰ in het kader van Horizon Europa bevorderen samenwerking op lange termijn, verminderen fragmentatie en zorgen voor kritieke schaal.

Het medegefinancierde partnerschap Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten (Erdera)³¹ beoogt Europa de wereldleider te maken in onderzoek naar en innovatie op het gebied van zeldzame ziekten door EU- en nationale onderzoeksfinanciers samen te brengen. Het partnerschap omvat ook de Europese onderzoeksinfrastructuren voor biowetenschappen, het door het JRC beheerde Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten³², patiëntenorganisaties, de door EU4Health gefinancierde Europese referentienetwerken³³ en overheidsinstellingen die onderzoek verrichten, stichtingen en de industrie. Andere door de EU medegefinancierde partnerschappen zijn onder meer Biodiversa+, dat mogelijkheden biedt voor het herstel en de bescherming van ecosystemen en voor de ondersteuning van “één gezondheid”, en het Europees partnerschap voor diergezondheid en dierenwelzijn³⁴, dat mogelijkheden biedt om biowetenschappelijk onderzoek te bevorderen voor een betere diergezondheid. Binnen het gemeenschappelijk landbouwbeleid ondersteunt het Europees Innovatiepartnerschap voor productiviteit en duurzaamheid in de landbouw lokale bottom-up innovatieprojecten om ervoor te zorgen dat biowetenschappelijke ontwikkelingen praktische innovaties worden die een antwoord bieden op de werkelijke behoeften van boeren, bosbouwers en plattelandsgemeenten.

Het doel van de EU-missie “Bodemdeal voor Europa” (Mission Soil)³⁵ is om tegen 2030 honderd Living Labs and Lighthouses te creëren om duurzaam land- en bodembeheer in stedelijke en plattelandsgebieden te bevorderen.

Om de acceptatie van biowetenschappelijke innovaties in alle O&I-ecosystemen verder te ondersteunen, zal de EU, via haar cohesiebeleid, een sterkere onderlinge verbinding en territoriale cohesie bevorderen tussen lokale, regionale en nationale actoren. Door gebruik te maken van de nieuwe mogelijkheden tot flexibiliteit die tijdens de tussentijdse evaluatie van het cohesiebeleid werden voorgesteld, voornamelijk de mogelijkheid om middelen uit het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling toe te wijzen aan het instrument van interregionale innovatie-investeringen (I3-instrument), kan dit helpen om in landen en regio's biowetenschappelijke oplossingen op te schalen en om O&I-waardeketens beter te integreren.

²⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en?prefLang=nl.

³⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en?prefLang=nl.

³¹ <https://erdera.org/>.

³² https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_nl.

³³ https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_nl.

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

³⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en?prefLang=nl

Het Europees Instituut voor innovatie en technologie (**EIT**), in het bijzonder de kennis- en innovatiegemeenschappen (KIG's) EIT Health, EIT Food, EIT Climate en de aanstaande EIT Water, speelt een belangrijke rol in het bevorderen van biowetenschappen in Europa. Het omvat onderwijs, ondernemerschap, investeringen en sectoroverschrijdende samenwerking ten behoeve van het bevorderen van innovatie en het aanpakken van belangrijke uitdagingen op het gebied van gezondheidszorg, landbouw, voedselsystemen of klimaat.

Bioclusters, die ook worden ondersteund door de activiteiten van het Europees platform voor clustersamenwerking, vertegenwoordigen nog een ander soort ecosysteem op lokaal, regionaal of nationaal niveau. Ze brengen verschillende belanghebbenden samen om de innovatie te bespoedigen door kennis te bundelen in specifieke gebieden van biowetenschappen, met name in biotechnologie. Deze modellen moeten worden gebruikt voor multinationale klinische proeven en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Het benutten van de capaciteiten van Europese bioclusters zal ook zorgen voor belangrijke voordelen. Europa heeft reeds diverse bioclusters. Er is ruimte om hun positie in de wereld te verbeteren³⁶ om particulier kapitaal aan te trekken, ondernemerschap te stimuleren en ervoor te zorgen dat de EU concurrerend blijft. Door meer expertisecentra aan te wijzen³⁷, kan de EU zijn capaciteit voor biowetenschappelijke innovatie stimuleren.

Deze O&I-ecosystemen kunnen makkelijk worden gebruikt voor onder meer het duurzaam beheer van biomassa, of de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen of voor kritieke geneesmiddelen die respectievelijk zullen worden bestreken door de aanstaande **strategie voor de bio-economie, strategie voor medische tegenmaatregelen en verordening kritieke geneesmiddelen**³⁸. De rapporten van Draghi en Letta wijzen met name naar de noodzaak van acties voor multinationale klinische proeven en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Investeren in onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie is niet alleen van cruciaal belang om de resultaten voor patiënten te verbeteren, maar ook om de positie van Europa te verstevigen als wereldleider op het gebied van biomedische innovatie. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vertegenwoordigen een hoogwaardige categorie van behandelingen die beogen een brede waaier aan menselijke ziekten te behandelen, waaronder ernstige, chronische of zeldzame ziekten waar de standaardbehandelingen vaak tekortschieten.

Zo moesten onder meer kinderen met de zeldzame erfelijke ziekte ADA-SCID (bekend als “bubbelkinderen”) leven in steriele en afgezonderde omstandigheden vanwege hun aangetaste immuunsysteem. Europese onderzoekers hadden een voortrekkersrol bij het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie voor de behandeling van ADA-SCID, deels

³⁶ Van Looy, Bart, et al. “Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science”, in *Nature biotechnology* 42.1 (2024), blz. 20-25.

³⁷ Expertisecentra zijn specifieke instanties binnen bioclusters die zich richten op een specifiek vakgebied en belangrijke innovatie-infrastructuren bieden voor de vooruitgang van onderzoek naar specifieke hoogwaardige technologieën, kennisoverdracht en productontwikkeling.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en?prefLang=nl.

gefinancierd door kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie³⁹. De therapie, die slechts één keer hoeft te worden toegediend, herstelt het genetische defect in de immuuncellen waardoor deze kinderen terug naar school kunnen en een gelukkig leven kunnen leiden. Een ander voorbeeld is het Arrest Blindness-project⁴⁰, waarbij een biologisch hoornvlies werd ontwikkeld om patiënten weer te laten zien die anders slechtziend of blind zouden zijn gebleven⁴¹.

Klinische proeven zijn een soort onderzoek dat nieuwe tests en behandelingen bestudeert en hun impact op de gezondheidsresultaten van mensen of dieren beoordeelt⁴². Deze onderzoeksstudies zijn essentieel om wetenschappelijke ontdekkingen om te zetten in praktische gezondheidszorgoplossingen⁴³. Europa heeft unieke voordelen voor menselijk klinisch onderzoek, dankzij zijn grote bevolking en rijke genetische diversiteit, evenals wetenschappelijke excellentie, onderzoeksinfrastructuren en hoge normen op het gebied van ethiek, kwaliteit en veiligheid. Een inclusieve benadering voor klinische proeven is van essentieel belang om deze voordelen aan te wenden⁴⁴.

Om het kader voor klinisch onderzoek in Europa te verbeteren, moeten we een antwoord bieden op de regelgevingskwesties (zie deel 3) en het ecosysteem van klinisch onderzoek verbeteren, bijvoorbeeld door het ondersteunen van infrastructuren en centra voor klinische proeven en netwerken. Daarnaast moet er meer financiering voor multinationale klinische proeven in Europa worden vrijgemaakt en moet het model van regionaal geïntegreerde klinische onderzoekscentra worden bevorderd, vooral ter ondersteuning van kmo's en voor klinisch onderzoek dat de volksgezondheid bevordert.

De Commissie zal blijven bijdragen aan het bevorderen van multinationale klinische proeven via Europese partnerschappen, waaronder de Gemeenschappelijke Onderneming “Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg” (IHI JU)⁴⁵, die voornamelijk gebruikmaken van bestaande Europese onderzoeksinfrastructuren⁴⁶, netwerken voor klinische proeven of mechanismen voor

³⁹ Geavanceerde therapieën op basis van cellen voor de behandeling van primaire immuundeficiëntie (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Ontwikkelen van genetische geneesmiddelen voor ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCIDNET; Horizon 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Geavanceerde regeneratieve en restoratieve therapieën om blindheid van het hoornvlies te bestrijden (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

⁴¹ Het Zweedse bedrijf LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) ontwikkelde het biotechnische hoornvlies verder: LinkCor® is een biocompatibel hoornvliesimplantaat voor de behandeling van blindheid en beschadiging van het hoornvlies.

⁴² Zie de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); in Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven worden klinische proeven enger geformuleerd als geneesmiddelen voor onderzoek op mensen in specifieke omstandigheden.

⁴³ Dit omvat behandelingen op basis van nucleaire geneeskundige technieken, zoals innovatieve gerichte kankertherapie, om de toegang voor Europese patiënten te bevorderen. Op dit gebied ontwikkelde het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie het baanbrekende Actinium-225-PSMA dankzij de beschikbare nucleaire infrastructuur en activa. De innovatieve verbinding toonde het hoge potentieel aan van gerichte alfatherapie voor de behandeling van kanker en heeft wereldwijd aanzienlijke interesse gewekt voor de ontwikkeling van meer radiofarmaceutica gemerkt met Actinium-225.

⁴⁴ Zie WHO [Richtlijnen voor beste praktijken voor klinische proeven](#) (2024).

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

⁴⁶ Zoals ECRIN, het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI, de Europese onderzoeksinfrastructuur voor biobanken en biomoleculaire middelen (<https://www.bbmri-eric.eu>); of Eatris, de Europese infrastructuur voor translationele geneeskunde (<https://eatris.eu>).

de coördinatie van klinische proeven met betrekking tot paraatheid⁴⁷. De Commissie zal ook een nieuwe benadering testen voor de financiering van multinationale klinische proeven en verdere acties voorstellen om het financieringslandschap te verbeteren.

De Commissie werkt ook via het initiatief voor het versnellen van klinische proeven in de Europese Unie (ACT EU)⁴⁸ aan de ondersteuning van klinische proeven via regelgevende, technologische en procesinnovatie.

De Commissie zal blijven samenwerken met de medische commissies voor onderzoeksethiek van de lidstaten in het initiatief **MedEthicsEU**⁴⁹ om hun operationele procedures beter af te stemmen. In dit opzicht zullen modellen die kunnen bijdragen aan de harmonisatie van nationale vereisten verder worden ontwikkeld en zal hun gebruik worden aangemoedigd.

Voor wat betreft het toenemende aantal innovatieve en gepersonaliseerde behandelingen waarbij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden gecombineerd, ondersteunt het **Combine-programma**⁵⁰ opdrachtgevers wanneer ze zowel het regelgevingskader voor klinische proeven van geneesmiddelen als voor medische hulpmiddelen toepassen. Het programma beoogt de interface tussen deze regelgevingskaders te stroomlijnen. Er wordt een **allesomvattende gecoördineerde beoordelingsprocedure** getest die de goedkeuring van autoriteiten en ethische commissies voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in lidstaten combineert in één enkel proces en de administratieve last voor opdrachtgevers vermindert.

Gezien de potentiële partnerschappen en bioclusters spoort de Commissie de lidstaten en andere partners aan om hun ondersteuning uit te breiden voor Europese partnerschappen en gerichte O&I-investeringen uit te breiden op lokaal, regionaal en nationaal niveau.

Tot slot moet de EU om mondiaal voorop te blijven lopen nieuwe wetenschappelijke doorbraken in een vroeg stadium identificeren via “**horizonverkenning**”⁵¹ en vervolgens de snelle omzetting ervan naar innovatie ondersteunen. Dit zal helpen om overheidsinvesteringen⁵² en hun prioritering te onderbouwen. De **coördinatiegroep voor biowetenschappen** (zie deel 5) zal een belangrijke rol spelen bij het in kaart brengen van mogelijkheden, het afstemmen van financieringsprioriteiten en het integreren van bestaande activiteiten⁵³.

⁴⁷ Subgroep van de HERA-raad om advies te geven over de prioritering van klinische proeven en hun financiering voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

(E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Horizon Europa CoMECT-project (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU is een gezamenlijk initiatief van de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau en de hoofden van de nationale geneesmiddelenagentschappen (<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_en.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en.

⁵¹ Het detecteren van nieuw bewijs en vroege signalen van verandering in het heden om te helpen anticiperen op hun mogelijke toekomstige gevolgen (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), waaronder met betrekking tot wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen met toepassingspotentieel.

⁵² Zie bijvoorbeeld onderzoeksrapport van de Europese Innovatieraad uit 2024.

⁵³ Bijvoorbeeld via het gebruik van de Innovation Radar (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>) of studies zoals “Weak signals in Science and Technologies” (2024, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

Voorgestelde acties:

- **(Vlaggenschip)** De Commissie stelt een investeringsplan voor klinisch onderzoek voor ter bevordering van financiering voor multinationale klinische proeven op zowel Europees als nationaal niveau, en ter verdere ontwikkeling en vereenvoudiging van Europese onderzoeksinfrastructuren op het gebied van klinisch onderzoek.
- **(Vlaggenschip)** De Commissie zet een netwerk van Europese kenniscentra op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie op om hun verdere ontwikkeling te coördineren, samen met de lidstaten, rekening houdend met bestaande centra, met 4 miljoen EUR financiële steun van het werkprogramma Horizon Europa 2026-2027⁵⁴.
- De Commissie blijft de uitvoering van de verordening betreffende klinische proeven ondersteunen, opvolgen en evalueren met als algemene doel om Europa meer concurrerend te maken voor klinische proeven en investeringen in medisch onderzoek.
- De Commissie start een proefproject voor gefaseerde, stapsgewijze financiering voor gezamenlijk onderzoek in het kader van het werkprogramma Horizon Europa 2026-2027⁵⁵ door resultaten van eerdere EU-projecten te gebruiken om de ontwikkeling van veelbelovende gezondheidstechnologieën te bespoedigen.
- De Commissie verkent een proefproject om samenwerkingsmogelijkheden vast te stellen en te benutten tussen Europese biotechnologieclusters, met bijzondere aandacht op het ondersteunen van de opschaling van hun start-ups, evenals op het bevorderen van hun mondiale positie op het gebied van industriële innovatie. De actie moet voortbouwen op bestaande acties, zoals het Europees platform voor clustersamenwerking.

Bevorderen van een holistische benadering voor biowetenschappen

De EU beschikt momenteel niet over een samenhangend en geïntegreerd kader voor de biowetenschappen, waardoor de ruimte voor beleidsafstemming, sectoroverschrijdende samenwerking en duurzame oplossingen wordt beperkt. Gebieden die veel baat zouden hebben bij een meer geïntegreerd kader zijn die welke een “één gezondheid”-benadering vereisen, evenals het gebied dat de verbanden tussen klimaatverandering en gezondheid bestudeert.

In de “één gezondheid”-benadering⁵⁶ wordt de onderlinge verbondenheid erkend tussen mensen, dieren en milieuhygiëne en wordt beoogd mondiale problemen op een duurzame manier aan te pakken. De EU kan de “één gezondheid”-benadering omarmen om de gezondheid van mensen beter te beschermen, de groene transitie mogelijk te maken en de concurrentiekracht te stimuleren. Het is van cruciaal belang om milieuhygiëne te waarborgen en de uitsterving van soorten tegen te gaan. In het wetenschappelijke advies “**One Health Governance in the EU**”⁵⁷ worden acties aanbevolen om de versnippering van het beleid, het gebrek aan trans- en interdisciplinariteit, en onvoldoende coördinatie tussen verwante sectoren tegen te gaan. Een goed voorbeeld van toegevoegde waarde door een “één gezondheid”-

⁵⁴ Binnen de bestaande financiële middelen van het programma.

⁵⁵ Binnen de bestaande financiële middelen van het programma.

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

⁵⁷ Wetenschappelijk advies van haar mechanisme voor wetenschappelijk advies “One Health Governance in the European Union” (<https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>).

benadering aan te nemen, is de bestrijding van verworven resistentie tegen antimicrobiële stoffen die alleen kan worden bestreden indien onderlinge verbanden tussen mensen, dieren en het milieu in overweging worden genomen. De EU kan haar werkzaamheden op dit gebied baseren op de aanbeveling van de Raad inzake de uitbreiding van de EU-acties ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen met behulp van een “één gezondheid”-benadering⁵⁸ en samenwerking tussen de EU-lidstaten⁵⁹. Een ander voorbeeld is een betere paraatheid en respons op besmettelijke ziekten waarbij samenwerkingen zoals DURABLE⁶⁰, een netwerk van laboratoria en universiteiten/onderzoeksinstituten ten behoeve van volks- en diergezondheid, het vermogen van de EU versterken om snel antwoord te bieden op nieuwe, ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Het gebruik van een “één gezondheid”-benadering zou ook significante mogelijkheden scheppen op het gebied van **microbiomen**. Dit zijn gemeenschappen van micro-organismen zoals bacteriën of schimmels die samenleven in een specifieke omgeving met een diepe onderlinge verbondenheid. Een uitgebreide kennis van microbiomen en hun interacties schept mogelijkheden om nieuwe producten te verbeteren en ontwikkelen voor gezondheid, voeding, duurzame land- en bosbouw, aquacultuur en ecologisch herstel.

Daarnaast moeten we een grondige kennis ontwikkelen van de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid met een focus op verschillende leeftijdscategorieën, waaronder ouderen en personen met een handicap⁶¹. De nieuwe **strategische onderzoeks- en innovatieagenda inzake gezondheid en klimaatverandering**⁶² zal de ontwikkeling en uitrol van uiterst efficiënte oplossingen ondersteunen, waaronder surveillance-instrumenten voor gezondheidsrisico's, preventiebevorderende interventies en koolstofarme medische technologieën. Het aanstaande **Europees klimaatadaptatieplan** zal de lidstaten ondersteunen bij de versterking van veerkrachtplanning, actualisering van klimaatrisicobeoordelingen en ontwikkeling van meer krachtige klimaatbestendige infrastructuur waarbij rekening wordt gehouden met de ervaring die werd opgedaan door middel van de missie voor aanpassing aan de klimaatverandering⁶³, evenals de concepten en beginselen van het Nieuw Europees Bauhaus.

Voorgestelde acties:

- **(Vlaggenschip)** De Commissie bevordert “één gezondheid”-benaderingen op het gebied van onderzoek en innovatie door samen te werken met lidstaten en andere belanghebbenden om:
 - i) meer prioriteitsgebieden vast te stellen die voordeel zouden halen uit een “één gezondheid”-benadering om in aanmerking te komen voor financiële steun door gebruik te maken van bestaande gegevens en gegevensbanken, en

⁵⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01)).

⁵⁹ Zoals het **Initiatief voor gezamenlijke programmering inzake antimicrobiële resistentie** (<https://www.jpiamr.eu/>), het aanstaande Europese partnerschap inzake “één gezondheid” tegen antimicrobiële resistentie (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>) of de gezamenlijke actie tegen antimicrobiële resistentie en zorginfecties van de EU (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Zie bijvoorbeeld <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/nl/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_en?prefLang=nl.

ii) richtsnoeren te ontwikkelen om inter- en transdisciplinaire O&I binnen “één gezondheid” te ondersteunen.

- **(Vlaggenschip)** De Commissie heeft de ambitie om van de EU een innovator van wereldklasse te maken in op microbiomen gebaseerde “één gezondheid”-oplossingen, waaronder door bijna 100 miljoen EUR vrij te maken in het kader van het werkprogramma Horizon Europa voor 2026-2027 om de ontwikkeling en uitrol van deze oplossingen te ondersteunen.
- **(Vlaggenschip)** De Commissie voert de nieuwe strategische onderzoeks- en innovatieagenda inzake **gezondheid en klimaatverandering** uit, waaronder door 170 miljoen EUR financiering uit Horizon Europa vrij te maken en nodigt de lidstaten en de sector uit om bij te dragen. De Commissie stelt ook een wereldwijde samenwerking inzake onderzoek voor om de afstemming tussen mondiale financiers te bevorderen en om de ontwikkeling van oplossingen te ondersteunen om onze veerkracht te verhogen en de aanpassing aan en beperking van de klimaatverandering te ondersteunen.
- De Commissie ontwikkelt een strategische O&I-agenda inzake voedselsystemen om de ontwikkeling van concurrerende, duurzame en veerkrachtige oplossingen voor voedselsystemen te bevorderen, ter aanvulling van de toekomstige strategische O&I-benadering inzake landbouw, bosbouw en plattelandsgebieden die werd aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel⁶⁴.

De kracht van gegevens en AI aanwenden voor baanbrekende innovatie

De toegang tot grootschalige en hoogwaardige datasets en het vermogen om deze te analyseren, zijn van essentieel belang om biowetenschappelijke ontdekkingen te bevorderen. De enorme toename van wereldwijd gegenereerde gegevens⁶⁵, in combinatie met snelle ontwikkelingen in artificiële intelligentie (AI), bieden significante mogelijkheden voor verschillende gebieden zoals milieu of gezondheid. Deze mogelijkheden omvatten de analyse van complexe biologische systemen, de ontwikkeling van gepersonaliseerde zorg, waaronder aangepaste oplossingen voor specifieke bevolkingsgroepen zoals vrouwen en ouderen en nog vele andere.

Europa heeft het voortouw genomen bij de uitrol van AI voor wetenschappelijk onderzoek en er zijn diverse EU-initiatieven opgericht om de Europese AI- en gegevenscapaciteiten aan te wenden⁶⁶.

Het actieplan voor het AI-continent⁶⁷, de aanstaande AI-toepassingsstrategie, samen met een specifieke strategie voor AI in wetenschap en de AI-fabrieken⁶⁸ zal de ongelijke toepassing van AI verder bespoedigen en biowetenschappelijke doorbraken met AI bevorderen⁶⁹. Ten minste tien van de dertien AI-fabrieken die de benodigde middelen en belanghebbenden samenbrengen om baanbrekende AI-modellen en toepassingen te bouwen, zullen inspelen op ecosystemen die

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

⁶⁵ In minder dan tien jaar zijn de wereldwijde gegevens vervijfvoudigd (Europese datastrategie, COM(2020) 66 final). Volgens Forbes zullen de gezondheidsgegevens naar verwachting goed zijn voor 36 % van alle wereldwijde gegevens tegen eind 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

⁶⁶ Bijvoorbeeld: het “GenAI4EU”, het Europees initiatief “1+ Million Genomes”, het Europees initiatief voor een beter kankerbegrip, Europese referentienetwerken en hun registers.

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

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

⁶⁹ Zoals geïllustreerd in <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

relevant zijn voor biowetenschappen, waaronder de ondersteuning van de ontdekking van geneesmiddelen en genomanalyse. Er zal bovendien 20 miljard EUR worden geïnvesteerd om maximaal vijf AI-gigafabrieken te creëren die instaan voor de ontwikkeling en training van de volgende generatie AI-modellen die biljoenen parameters bevatten.

In de gezondheidssector stelt de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS)⁷⁰ een duidelijk kader vast om op een beveiligde en gestroomlijnde manier toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens.

De regels en beginselen van de algemene verordening gegevensbescherming zijn geïntegreerd in rechtskaders zoals de EHDS, de verordening betreffende Europese datagovernance en de AI-verordening om onderzoek en innovatie mogelijk te maken waarbij gebruikgemaakt wordt van persoonsgegevens. Bovendien zal in de aanstaande strategie voor de Europese data-unie een sectoroverschrijdende benadering worden vastgesteld voor een grotere beschikbaarheid en breder gebruik van gegevens voor AI en het aanpakken van juridische versnippering ter bevordering van een consistentere en efficiëntere gegevensomgeving in de EU.

Er blijven echter uitdagingen bestaan. Versnippering in de nationale toepassing van EU-wetgeving en uiteenlopende nationale interpretaties zorgen voor rechtsonzekerheid en blijven het volledige gebruik van persoonsgegevens hinderen⁷¹. De coëxistentie van persoons- en niet-persoonsgegevens, de diverse gegevensformaten, in combinatie met diverse regelingen voor gegevenstoegang en het feit dat gegevens vaak geïsoleerd blijven, maakt dit nog complexer. Deze uitdagingen worden nog moeilijker gemaakt door ethische bezwaren omtrent AI en het gebruik en hergebruik van gegevens.

Om een antwoord te bieden op deze uitdagingen, is er **een nauwere samenwerking** vereist tussen **autoriteiten van de lidstaten**, die verantwoordelijk zijn voor O&I in biowetenschappen, AI en gegevensgerelateerde domeinen, en institutionele belanghebbenden van de EU om gegevensgerelateerde uitdagingen op een consistente manier aan te pakken. Deze samenwerking zal het wederzijds begrip verhogen van steeds complexere, transversale en horizontale uitdagingen op het gebied van gegevensuitwisseling voor biowetenschappen en zal de uitwisseling van goede praktijken en de afstemming van benaderingen bevorderen op gebieden die verder reiken dan sectorspecifieke regelgevingsgebieden. Voortbouwend op deze regelgevingsoverschrijdende samenwerking zal de Commissie de meest geschikte aanpak kiezen om de onopgeloste terugkerende uitdagingen aan te pakken waarmee belanghebbenden op het gebied van O&I te kampen hebben.

Onderzoek en innovatie in biowetenschappen berusten ook sterk op het begrip en de verkenning van zowel menselijke als **niet-menselijke genomische en biologische gegevens** (biogegevens)⁷², **waaronder taxonomiegegevens**. De relatie tussen niet-menselijke en menselijke gegevens zou met name belangrijk zijn om de eerder genoemde “één gezondheid”-

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

⁷¹ Tweede verslag over de toepassing van de algemene verordening gegevensbescherming (COM(2024) 357 final).

⁷² Zoals de “Catalogus van het leven” die een index biedt van bekende soorten dieren, planten, schimmels en micro-organismen, als basis voor samenwerking met gelijkgestemde partners in internationale fora zoals de G20 en dragen bij aan het behalen van de in de relevante internationale overeenkomsten uiteengezette doelstellingen, zoals het mondiaal biodiversiteitskader van Kunming-Montreal.

benaderingen te bevorderen. De Commissie ondersteunt reeds de vaststelling van een uitgebreide Europese referentiedatabank voor genomica om ontwikkelingen op het gebied van gepersonaliseerde geneesmiddelen te ondersteunen.

De bespoediging van wetenschappelijke ontdekkingen, het behoud van de biodiversiteit, en de bijdrage aan natuurherstel⁷³ is ook zeer afhankelijk van het verbeteren van de kwaliteit, toegankelijkheid, uitwisselbaarheid en duurzaamheid van biogegevensbronnen. Er is sterke multilaterale internationale samenwerking vereist met gelijkgestemde partners ter waarborging van een langetermijntoegang tot en beheer van wereldwijde biogegevensbronnen.

Tot slot moeten onderzoekers en innovators, om biowetenschappelijke ontdekkingen van idee tot markt te bespoedigen, uitgerust zijn met een **interactieve AI-tool** om hun weg te vinden in het EU-regelgevingslandschap en de gegevensopslagplaatsen en beschikbare diensten optimaal te benutten. Deze tool zal de interdisciplinaire en sectoroverschrijdende behoeften beantwoorden van moderne biowetenschappers en zal onderzoekers en innovators ondersteunen bij i) de integratie van naleving van regelgeving in de zeer vroege ontwerpfase, ii) het overbruggen van belemmeringen op het gebied van gegevensbeschikbaarheid en iii) het optimaal benutten van de gegevensdiensten die worden voorzien door de EU-gefinancierde infrastructuur en instrumenten (zie deel 3).

Voorgestelde acties:

- **(Vlaggenschip)** De Commissie stelt Europese biowetenschappelijke O&I-gegevens samen waarin een groot aantal autoriteiten van de EU en de lidstaten die werkzaam zijn in gegevensgerelateerde domeinen en belangrijke EU-instanties voor O&I worden samengebracht ter ondersteuning van een consistente interpretatie en afstemming van relevante wettelijke gegevenskaders en ter versterking van coördinatie en samenwerking tussen regelgevende instanties.
- De Commissie ondersteunt activiteiten om de strategische biogegevensbronnen te ontwikkelen en aan te vullen, waaronder niet-menselijke biogegevens, en toegang te verlenen voor Europese en wereldwijde gebruikers ter aanvulling op de strategie voor de Europese data-unie.
- De Commissie investeert 50 miljoen EUR in de integratie van multimodale generatieve AI-technologieën in multidisciplinair biomedisch onderzoek via het werkprogramma Horizon Europa voor 2025.
- De Commissie investeert 25 miljoen EUR uit het werkprogramma Digitaal Europa 2026 ter bevordering van de Europese genomische gegevensinfrastructuren conform de EHDS.

Biowetenschappen als aanjager voor industriële duurzaamheid

De versnelde ontwikkeling en invoering van innovatieve, circulaire, hulpbronnenefficiënte en koolstofarme biotechnologieën is cruciaal om klimaatverandering, biodiversiteitsverlies en vervuiling tegen te gaan, bodemaantasting te verminderen en de duurzame verlening van ecosysteemdiensten te waarborgen. Om het volledige potentieel van biotechnologie aan te

⁷³ Verordening (EU) 2024/1991 inzake natuurherstel (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/nld>).

wenden om industriële processen te verbeteren en om de Europese industrie milieuvriendelijker te maken, zijn er gerichte investeringen vereist voor de volledige innovatiepijplijn en in alle lidstaten en regio's, met name in gebieden die te kampen hebben met innovatieproblemen. Dit omvat het gebruik van hulpbronnen, water en energie verminderen, in lijn met de Clean Industrial Deal.

Biowetenschappelijke innovatie kan helpen om de afhankelijkheid van Europa van beperkte duurzame biomassa⁷⁴ te beperken door regeneratieve en natuurgerichte oplossingen in te zetten en biomassa efficiënter te gebruiken, waardoor afval wordt omgezet in waardevolle producten en het gebruik van koolstof van koolstofafvang en -gebruik wordt ondersteund. Het is cruciaal om de bevordering van nieuwe methodologische benaderingen in biofabricage te ondersteunen, omdat het de aantrekkingskracht verhoogt voor de industriële invoering van biotechnologie. Nieuwe technologieën voor **biologisch herstel** spelen ook een belangrijke rol in het herstel van het milieu. Uit de **Europese strategie voor waterweerbaarheid** komt naar voren dat onderzoek en innovatie mogelijk de herstelkosten aanzienlijk kunnen beperken voor zeer persistente verontreinigende stoffen, zoals per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS) via nieuwe technologieën, waaronder biogebaseerd. Bioraffinaderijen zijn een uitstekend voorbeeld van hoe biowetenschappelijke technologieën een circulaire economie kunnen ondersteunen en mogelijk maken⁷⁵. Diverse EU-initiatieven hebben met succes afval- en reststromen van landbouw, visserij en aquacultuur⁷⁶ omgezet in hoogwaardigere producten zoals voedsel, voer, meststoffen, textielproducten en kunststoffen⁷⁷.

Zo werkt onder meer het door de Gemeenschappelijke Onderneming “Een circulair biogebaseerd Europa” gefinancierde project **Circulaire Biokoolstof** samen met lokale autoriteiten om stedelijk afval te gebruiken om biopolymeren te produceren die een waaier aan toepassingen hebben, van landbouw tot geavanceerde materialen. Er wordt verwacht dat de resultaten van het project kunnen worden gedupliceerd in meer dan 20 000 Europese inrichtingen voor nuttige toepassing en een traject bieden om bijna 50 % van de ~220 miljoen ton jaarlijks gegenereerd stedelijk afval in de EU ten nutte te maken⁷⁸.

Geavanceerde fermentatietechnieken, zoals precisie- en biomassafermentatie, bieden een aanzienlijk potentieel omdat ze een breed spectrum aan hoogwaardige producten kunnen vervaardigen^{79, 80} uit hernieuwbare grondstoffen met een lage impact op het milieu. Producten omvatten een grote verscheidenheid aan levensmiddeleningredienten (bv. natuurlijke kleurstoffen, caloriearme zoetstoffen), biopolymeren (bv. spindraad), cosmetische producten of

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

⁷⁵ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

⁷⁶ Strategische richtsnoeren voor een meer duurzame en concurrerende EU-aquacultuur voor de periode 2021 tot en met 2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

⁷⁷ Zie bijvoorbeeld demonstratie- en vlaggenschipraffinaderijen in het kader van de Gemeenschappelijke Onderneming “Een circulair biogebaseerd Europa”, <https://www.cbe.europa.eu/>.

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

⁷⁹ Het transitietraject voor het industrieel ecosysteem voor de agrovoedingsindustrie identificeerde precisiefermentatie als een innovatieve agrovoedingstechnologie die moet worden onderzocht om het concurrentievermogen van de EU te bevorderen (https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en).

⁸⁰ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

biosurfactanten, biopesticiden, of chemicaliën. Start-ups en andere kmo's spelen een toonaangevende rol bij het bevorderen van innovatie in geavanceerde fermentatietechnieken⁸¹. Opschalen is een kapitaalintensief en uitdagend proces en vereist onder meer de ontwikkeling van de voorbehandeling en verdere verwerking van biomassa.

De aanstaande **nieuwe strategie voor de bio-economie (2025)** zal de uitrol en acceptatie van deze innovaties in de waardeketens bevorderen om de duurzame levering van biomassa te waarborgen. Door middel van aanvullende initiatieven (waaronder de **wetgeving op het gebied van circulaire economie**, de **mededeling over geavanceerde materialen voor industrieel leiderschap**⁸² en de **herziene aanbeveling van de Commissie inzake veilig en inherent duurzame chemicaliën en geavanceerde materialen (SSbD)**⁸³) worden de doelstellingen van de EU inzake duurzaamheid en concurrentiekracht nagestreefd. Het SSbD-kader beoogt een wereldwijde benchmark te worden voor innovatie in de schone industriële transitie en spoort de industrie aan om zorgwekkende stoffen te vervangen door veiligere en duurzamere alternatieven. Als voorbereiding op de **wetgevingshandeling inzake geavanceerde materialen** gaat de Commissie ook met belanghebbenden na hoe zowel materiële wetenschappen als biowetenschappen de concurrentiekracht in hun betreffende sectoren kunnen versterken.

Nieuwe instrumenten zoals **nieuwe benaderingsmethoden** (NAM's) — innovatieve experimentele methoden waarbij geen levende dieren worden betrokken — kunnen innovatie bespoedigen, kosten verminderen en doeltreffendheid verbeteren voor O&I in de industrie. Deze methodologieën maken gebruik van een waaier aan moderne technologieën zoals geavanceerde computermodellen en virtuele tweelingen⁸⁴ (digitale vertegenwoordiging van onder meer cellen, weefsels, organen of levende systemen). NAM's kunnen bepaalde dierproeven aanvullen of vervangen en de ontwikkeling van veilige en doeltreffende geneesmiddelen bespoedigen en de veiligheidsbeoordelingen van chemicaliën en andere producten verbeteren. Door deze nieuwe instrumenten in te voeren en erin te investeren, kan de industrie sneller innoveren, kosten verminderen en onderzoek en ontwikkeling duurzamer maken.

Voorgestelde acties:

- *De Commissie ondersteunt onderzoek en innovatie in sectoroverschrijdende biowetenschappelijke technologieën om nieuwe producten te ontwikkelen die industriële innovatie en duurzaamheid kunnen bevorderen (waaronder nieuwe moleculen en geavanceerde materialen), de doeltreffendheid van biofabricage en andere industriële biotechnologische processen kunnen verbeteren en biologisch herstel kunnen ondersteunen. Dit omvat het vrijmaken van 200 miljoen EUR in het kader van het werkprogramma Horizon Europa 2026-2027.*

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098>).

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

⁸⁴ Zie bijvoorbeeld het Europees initiatief voor virtuele menselijke tweelingen (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/nl/policies/virtual-human-twins>).

- *De Commissie ondersteunt het opschalen en toepassen van duurzame geavanceerde fermentatie door innovatie te bevorderen via publiek-private partnerschappen en door ondersteuning te bieden aan het opschalen van start-ups en andere kmo's die op dit gebied actief zijn en door een jaarlijkse conferentie over geavanceerde fermentatie te organiseren om belanghebbenden te betrekken, samenwerking te bevorderen en de uitwisseling van kennis te stimuleren.*
- *De Commissie ondersteunt onderzoek en innovatie in biowetenschappen om de leidinggevende functie van de Europese Unie te bevorderen voor bio-economische oplossingen en duurzaam beheer van biomassa. Dit omvat het vrijmaken van meer dan 150 miljoen EUR in het kader van het werkprogramma Horizon Europa 2026-2027.*
- *De Commissie werkt samen met lidstaten, de industrie, academici en regelgevende instanties ter ondersteuning van de ontwikkeling, validatie en acceptatie van nieuwe benaderingsmethodologieën om de risico's van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te beperken via een nieuwe beleidsactie van de Europese Onderzoeksruimte (EOR)⁸⁵. Daarnaast wordt er in het programma Horizon Europa 50 miljoen EUR aan deze methodologieën toegewezen via het werkprogramma 2026-2027.*
- *De Commissie blijft ondersteuning bieden voor de ontwikkeling en invoering van de volgende generatie oplossingen voor virtuele menselijke tweelingen in het kader van het Europees initiatief voor virtuele menselijke tweelingen. De Commissie maakt 8 miljoen EUR vrij voor een incubator voor virtuele menselijke tweelingen ter ondersteuning van de acceptatie van oplossingen voor virtuele menselijke tweelingen op de Europese markt en hun gebruik in klinisch onderzoek (bv. klinische proeven, klinische onderzoeken) via het werkprogramma Digitaal Europa 2025-2027.*

Vaardigheden en loopbanen versterken voor concurrerende Europese biowetenschappen

Biowetenschappen ontwikkelen zich razendsnel. Aangezien er steeds nieuwe kennis, nieuwe technieken en nieuwe technologieën ontstaat, is het moeilijk voor academici, onderzoekers en behandelaars om gelijke tred te houden met de ontwikkelingen. Onderzoekers hebben tevens te kampen met loopbaanuitdagingen, waaronder beperkte loopbaanperspectieven, beperkte mobiliteit en aanhoudende genderongelijkheid op het gebied van STEM-opleiding (wetenschap, technologie, techniek en wiskunde)⁸⁶.

Gezien de huidige geopolitieke context wijst de EU nogmaals op haar toezegging ten aanzien van academische vrijheid en open internationale samenwerking inzake onderzoek, waardoor Europa wordt gepositioneerd als een hub voor mondiale innovatie en voor het bevorderen van vooruitgang in kritieke biowetenschappelijke gebieden zoals gezondheid en klimaat. De EU heeft een waaier aan instrumenten ter ondersteuning van de ontwikkeling van vaardigheden en ter bevordering van samenwerking tussen academici en de industrie, waaronder de **Marie**

⁸⁵ Zie EOR-beleidsagenda 2025-2027 (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

⁸⁶ Bv. vrouwen dienen slechts 10% van de patentaanvragen in (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

Skłodowska-Curie-actie, het **EIT**⁸⁷ en door **Erasmus+** ondersteunde programma's en opleidingen die door Europese onderzoeksinfrastructuren worden aangeboden. De Commissie moedigt de lidstaten aan om nationale programma's te versterken die innovatie en ondernemerschap bevorderen in belangrijke biowetenschappelijke sectoren, evenals een leven lang leren, bijscholing en omscholing voor professionals in deze sectoren.

De onlangs geïntroduceerde vaardigheidsunie⁸⁸ stelt gerichte acties voor om toekomstgerichte vaardigheden te bevorderen voor de concurrentiekracht van Europa. Het bijhorende strategisch plan voor STEM-onderwijs⁸⁹ beoogt de kwaliteit van STEM-onderwijs en -opleidingen te verbeteren en talent te bevorderen in kritieke, snelgroeïende gebieden zoals biowetenschappen, waaronder **gespecialiseerde STEM-beurzen** om topwetenschappers en professionals aan te trekken naar de EU, en door de samenwerking te versterken tussen onderwijs, onderzoek en bedrijfsvoering om synergieën te creëren en de overdracht van kennis te bevorderen. Het strategisch plan bevordert ook toekomstgerichte STEM-leerplannen in scholen, beroepsonderwijs en -opleidingen en tertiair onderwijs. In overeenstemming met deze inspanningen zullen de ecosystemen voor AI-fabrieken bijdragen aan de ontwikkeling van innovatieve vaardigheden en expertise van een nieuwe generatie wetenschappers en deskundigen op verschillende gebieden, waaronder biowetenschappen.

Om onderzoeksloopbanen aantrekkelijker te maken, zal de EU het nieuw **Europees kader voor onderzoeksloopbanen**, de **aanbeveling van de Raad** over aantrekkelijke en duurzame loopbanen in het hoger onderwijs⁹⁰ en het Europees Handvest voor Onderzoekers uitvoeren⁹¹, met ondersteuning van op maat gesneden instrumenten⁹². Hierop voortbouwend, zal de Commissie beogen wereldwijd onderzoekstalent aan te trekken en resterende juridische belemmeringen te overbruggen door middel van acties in het kader van de aanstaande **wetgevingshandeling inzake de Europese onderzoeksruimte (EOR) (2026)**.

Bovendien zal een verhoogd gebruik van het Europees certificaat voor digitale vaardigheden en de digitalisering van academische kwalificaties en andere certificaten, waaronder microcredentials, evenals digitaal toegankelijke individuele leertrajecten, de transparantie verhogen van beschikbare opleidings- en ondersteuningsmogelijkheden, en de automatische herkenning van academische kwalificaties bevorderen om opleidings- en loopbaanmogelijkheden te creëren voor wetenschappers in de EU. De EU-portemonnees voor digitale identiteit die eind 2026 door alle lidstaten zullen worden gelanceerd, zullen een

⁸⁷ De EIT-gemeenschap, in het bijzonder via relevante KIG's, doet inspanningen om nieuw talent aan te trekken en het huidige personeel bij te scholen via initiatieven voor omscholing, werkplekleren en gepersonaliseerde leertrajecten die ondernemerschap en tendensen in de industrie integreren, partnerschappen voor vaardigheden coördineren met de industrie en andere leermogelijkheden.

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

⁸⁹ Strategisch plan voor STEM-onderwijs: vaardigheden voor concurrentievermogen en innovatie (COM(2025) 89 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0089>).

⁹⁰ Aanbeveling van de Raad van 25 november 2024 over aantrekkelijke en duurzame loopbanen in het hoger onderwijs.

⁹¹ Aanbeveling van de Raad van 18 december 2023 betreffende een Europees kader voor het aantrekken en behouden van onderzoeks-, innovatie- en ondernemingstalenten in Europa.

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

EU-breed platform bieden om digitale kwalificatiecertificaten te verwerken en in handen van wetenschappers te brengen.

Voorgestelde acties:

- *(Vlaggenschip) De Commissie onderneemt acties ter ondersteuning van de loopbaanontwikkeling van wetenschappers die actief zijn in biowetenschappen en helpt onderzoekers uit niet-EU-landen zich in de EU te vestigen, via het **initiatief “Kies Europa”**, en zal in synergie werken met soortgelijke activiteiten van de lidstaten⁹³.*
- *De Commissie start een prognoseonderzoek om de bevoegdheden, vaardigheden en opleidingsbehoeften vast te stellen voor biowetenschappen, waaronder ter optimalisatie van de acceptatie van artificiële intelligentie. Met 1 miljoen EUR financiële steun in het kader van het werkprogramma Horizon Europa 2026-2027 zal het onderzoek dienen als aanvulling op de relevante gegevens en analyse van het Europees Waarnemingscentrum voor informatie over vaardigheden.*

3. VLOTTE EN SNELLE MARKTTOEGANG BIEDEN VOOR BIOWETENSCHAPPELIJKE INNOVATIES

Innovatiegevoelige regelgeving bevorderen

De hoge normen van Europa op het gebied van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid in biowetenschappen liggen ten grondslag aan het vertrouwen van het publiek en zorgen ervoor dat innovaties echte waarde leveren aan mensen. De regelgevende en administratieve belemmeringen kunnen het traject van idee tot markt echter aanzienlijk vertragen, kosten verhogen en onzekerheid creëren, met name voor start-ups en innovators. Op het gebied van oplossingen in de bio-economie zullen er in de aanstaande nieuwe **strategie voor de bio-economie** (2025) acties worden voorgesteld om de marktacceptatie te bespoedigen en oplossingen in de bio-economie op te schalen, hulpbronnefficiëntie te maximaliseren en de levering van duurzaam geproduceerde biomassa veilig te stellen, waarbij er wordt gekeken naar regelgevingsobstakels en investeringsbehoeften.

Versnippering en complexiteit in regelgevingstrajecten zijn een uitdaging, vooral voor nieuwe producten, of gecombineerde producten die vallen onder meerdere rechtskaders of verschillende regelgevingsfasen moeten doorlopen. Dit leidt tot vertraging en het risico op tegenstrijdige beslissingen. Zelfs met gecentraliseerde benaderingen kunnen lange vergunningsprocedures op grond van rechtskaders die voorafgaande marktautorisatie vereisen ter waarborging van de veiligheid voor de gezondheid van mensen en het milieu de toegang tot de markt van innovatieve producten vertragen. Voor multinationale klinische studies kan dit leiden tot vertragingen omdat proeven gelijktijdig moeten worden goedgekeurd door nationale ethische comités.

⁹³ Zoals aan biowetenschappen gerelateerde nationale en regionale initiatieven in het kader van Kies Europa voor wetenschappen (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), waaronder bv. het Franse initiatief Veilige plek voor wetenschappen, of de Deense Wetenschapshub Denemarken.

Om het potentieel van biotechnologische innovatie in Europa volledig te benutten, is het belangrijk om de huidige regelgevingsprocedures te beoordelen, met name voor toepassingen op het gebied van gezondheid, medische hulpmiddelen en voeding, om ze veerkrachtiger en evenrediger te maken, zonder de veiligheid of wetenschappelijke nauwkeurigheid in gevaar te brengen. Er moeten inspanningen worden gedaan om de doeltreffendheid te verhogen en de duur van vergunningsprocedures op het gebied van gezondheid, medische hulpmiddelen en voeding aanzienlijk te verminderen, om zo de EU aantrekkelijker te maken ten opzichte van andere mondiale regio's.

Regelgevingskaders moeten afgestemd zijn op opkomende technologieën en gelijke tred houden met wetenschappelijke ontwikkelingen. In toekomstige wetgeving moeten experimenteerbepalingen, afwijkingen en het gebruik van testomgevingen worden geïntegreerd, zoals testomgevingen voor regelgeving⁹⁴, wat onder meer is gedaan in de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU. Dit biedt de flexibiliteit om nieuwe oplossingen te testen, bewijs te verzamelen en ervoor te zorgen dat regelgevingskaders rekening blijven houden met innovatie.

De EU is vastbesloten het **innovatiebeginsel** te bevorderen⁹⁵. Dit is een beleidsvormingsinstrument dat is ontworpen om ervoor te zorgen dat beleid en regelgeving innovatie actief ondersteunen als drijfveer voor het behalen van de strategische EU-doelstellingen, waaronder gezondheid, veiligheid, milieuveiligheid, duurzaamheid en economische veerkracht. Op grond van haar oprichtingsverdragen is de EU ook verplicht te streven naar een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Dit betekent het vormen van een regelgevingskader dat zowel de hoge normen van Europa handhaaft en zorgt voor de best mogelijke omstandigheden voor meer biowetenschappelijke innovatie en om te voldoen aan de maatschappelijke behoeften. Europese partnerschappen in het kader van Horizon Europa, vooral gemeenschappelijke ondernemingen zoals de Gemeenschappelijke Onderneming “Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg” (IHI JU), zijn goed gepositioneerd om veranderingen in de regelgeving voor wetenschappelijke domeinen te ondersteunen en de capaciteit van de EU te versterken om regelgeving aan te passen aan opkomende technologieën met volledige inachtneming van het voorzorgsbeginsel.

Normen spelen een belangrijke rol bij de bevordering van innovatie en markttoegang door invloed uit te oefenen op de praktijken van de industrie, richting te geven aan beleid en ervoor te zorgen dat producten en processen voldoen aan erkende benchmarks voor kwaliteit, veiligheid en duurzaamheid. De Commissie zal de uitwerking en actualisering van Europese normen op het gebied van biowetenschappen blijven aanmoedigen en in het bijzonder voor biotechnologie en biofabricage, met ondersteuning van de Europese normalisatieorganisaties en in overeenstemming met de mededingingsregels van de EU.

⁹⁴ Werkdocument van de diensten van de Commissie: “Regulatory Learning in the EU, Guidance on Regulatory Sandboxes, Test-beds and living labs in the EU, with a focus section on energy” (SWD(2023) 277/2 final).

⁹⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en.

Zo worden er onder meer inspanningen gedaan via IHI JU⁹⁶ om een uitgebreid kader te creëren voor robuuste testomgevingen voor regelgeving op het gebied van menselijke gezondheid, voornamelijk met betrekking tot de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU.

Samenwerking tussen nationale en EU-agentschappen in het medegefinancierde partnerschap voor de beoordeling van de risico's van chemische stoffen⁹⁷ bevordert de tijdige toepassing van innovatie in de regelgevingspraktijk.

Vroegtijdige regelgevingsrichtsnoeren voor onderzoekers en innovators spelen een cruciale rol in het innovatietraject voor biowetenschappen. De Commissie is voornemens **een interactieve AI-tool te creëren om onderzoekers en innovators te helpen hun weg te vinden in de EU-regelgeving** ter aanvulling op de beschikbare informatie voor bedrijven via de hub voor biotechnologie en biofabricage, in het bijzonder voor de vroege stadia van onderzoek en ontwikkeling. Dit instrument voor gepersonaliseerde bijstand zal innovators helpen hun weg te vinden in sector- en technologieoverschrijdende regelgevingskaders vanaf het vroege stadium van innovatief ontwerp. Het instrument zal interactief zijn om gebruikers te helpen belangrijke informatie, datasets en instrumenten te identificeren en hiertoe toegang te krijgen, aangepast aan hun specifieke innovatieve behoeften.

Een voorspelbaar en evenwichtig kader inzake intellectuele eigendom is cruciaal voor een levendig ecosysteem voor biowetenschappelijke innovatie. Intellectuele eigendom is vaak de belangrijkste aanwinst die start-ups aanwenden om financiering veilig te stellen voor hun O&I-activiteiten. De Commissie bevordert het eenheidsoctrooistelsel en moedigt alle EU-lidstaten aan om dit stelsel te implementeren. Om de EU-regeling voor aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) te verbeteren, ondersteunt de Commissie actief de lopende medebeslissingsprocedure voor een hervorming van die regeling en beoogt de snelle oprichting van een ABC met eenheidswerking, wat de acceptatie van een octrooi met eenheidswerking zal bevorderen. De Commissie houdt ook toezicht op de toepassing van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen om ervoor te zorgen dat het nog geschikt is voor het beoogde doel. Tot slot ondersteunt de Commissie het indienen en beheer van intellectuele eigendomsrechten, waaronder acties in het kader van het kmo-fonds.

Meerdere hervormingen van bestaande regelgeving en reeds aangenomen regelgeving, evenals regelgeving die nog moet worden voorgesteld, beogen bovendien de bevordering van het "innovatiebeginsel", terwijl een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu worden gegarandeerd.

De voorgestelde **hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU**⁹⁸ omvat acties om het regelgevingskader te stroomlijnen voor de ontwikkeling en tijdige toelating van innovatieve geneesmiddelen. Deze hervorming voorziet vroegtijdige interactie tussen regelgevende instanties en bedrijven, vooral start-ups en kmo's. Het omvat ook toekomstgerichte acties om

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

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

⁹⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=nl.

ervoor te zorgen dat het regelgevingskader gelijke tred houdt met wetenschappelijke en technologische vooruitgang, zoals testomgevingen voor regelgeving en aangepaste kaders om baanbrekende innovatie te bevorderen.

De **Europese verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie** voorziet in de mogelijkheid voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van geneesmiddelen om advies te vragen over hun klinische ontwikkelingsplan, parallel met het wetenschappelijk advies dat wordt gegeven in het kader van het regelgevingsproces voor geneesmiddelen. Dit zal naar verwachting het overleggen van klinisch bewijs bevorderen om gelijktijdig te kunnen voldoen aan de regelgevingseisen en vereisten inzake EGT en de markttoegang tot innovatieve producten bespoedigen.

De verordening betreffende klinische proeven⁹⁹ en bijbehorende acties vertegenwoordigen de inspanningen om de aantrekkings- en concurrentiekracht van Europa te waarborgen voor investeringen in klinisch onderzoek en patiënten in Europa vroegtijdige toegang te bieden tot innovatieve geneesmiddelen. De Commissie zal, in nauwe samenwerking met lidstaten en relevante belanghebbenden, de geschikte uitvoering blijven garanderen van de verordening betreffende klinische proeven, in het bijzonder met betrekking tot **multinationale klinische proeven**. De voortgang wordt opgevolgd door het verzamelen van kernprestatie-indicatoren die regelmatig worden gepubliceerd¹⁰⁰.

Medische hulpmiddelen en diagnostiek zijn essentieel voor gezondheidszorgstelsels omdat ze zorgen voor een nauwkeurige opsporing van ziekten, een doeltreffende behandeling, en voortdurende opvolging van patiënten, wat uiteindelijk de gezondheidsresultaten verbetert en levens redt. Ze hebben een korte innovatiecyclus en moeten op efficiënte wijze de markt bereiken. De Commissie werkt momenteel aan het **aanpakken van problemen die zijn vastgesteld met betrekking tot het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**. Ze voert een gerichte evaluatie uit van de regelgeving in kwestie. Op basis van deze evaluatie zal de Commissie een **voorstel voor wetgevend ingrijpen** doen om een evenwicht te vinden tussen het vereenvoudigen van de EU-verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek en het optimaal beschermen van de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid, waarbij ook rekening wordt gehouden met noodsituaties op het gebied van gezondheid.

Daarnaast zal de aanstaande **Europese portemonnee voor ondernemingen**¹⁰¹ (een instrument voor de vereenvoudiging en vermindering van administratieve belemmeringen) onderzoekers ondersteunen om wettelijke eisen te beheren, zoals het veilig beheren en delen van hun geverifieerde gegevens en inloggegevens met overheidsdiensten en/of investeerders.

Tot slot zal de Commissie voorstellen doen voor **Europese wetgeving inzake biotechnologie** om de EU-regelgeving geschikter te maken voor innovatie, om innovators en investeerders aan te trekken, en het eenvoudiger te maken voor spin-offs, start-ups en scale-ups om

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

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

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-secure-data-exchange-and-legal-notifications-for-simple-digital-business_nl.

biotechnologieën van het laboratorium naar de fabriek en op de markt te brengen. De wetgeving zal bovendien ook acties omvatten ter aanvulling op het regelgevingsaspect.

Voorgestelde acties:

- **(Vlaggenschip)** De Commissie doet voorstellen voor **Europese wetgeving inzake biotechnologie** om het regelgevingssysteem van de EU geschikter te maken voor biotechnologische innovatie in diverse biotechnologische sectoren, in combinatie met ondersteuningsmaatregelen.
- **(Vlaggenschip)** De Commissie bereidt zich voor om **wetgeving voor te stellen** waarin een evenwicht wordt gevonden tussen de vereenvoudiging van verordeningen van de EU met betrekking tot medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek om bedrijfsactiviteiten op de Europese eengemaakte markt te bevorderen en de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid optimaal te beschermen.
- De Commissie ontwikkelt een **interactieve AI-tool** om onderzoekers en innovators te helpen hun weg te vinden in de EU-wetgeving, voornamelijk in de vroege stadia van onderzoek en ontwikkeling.

Overheids- en particuliere investeringen benutten

De biowetenschappelijke industrie in Europa heeft nog steeds te kampen met aanzienlijke uitdagingen op het gebied van financiering en investeringen. Enkele van die uitdagingen zijn gefragmenteerde kapitaalmarkten, te veel vertrouwen op bancaire financiering en een gebrek aan coördinatie bij overheidsfinanciering. De relatief onderontwikkelde markt voor beursintroductions, de beperkte beschikbaarheid van durfkapitaal, en de lage mate van betrokkenheid met institutionele en buitenlandse investeerders beperken verder het vermogen van de sector om te groeien en op te schalen¹⁰². Hoewel de EU-investeringen in durfkapitaal in de afgelopen tien jaar zijn verbeterd, blijven deze onder de niveaus in andere mondiale regio's.

In 2024 trokken gezondheid, biowetenschappen en deep tech aanzienlijk meer investeringen aan dan andere sectoren. Er is echter veel meer nodig om het potentieel van Europa volledig te benutten en concurrerend leiderschap op deze gebieden te bouwen¹⁰³.

Lange termijnen voor ontwikkeling en vergunning, met name voor gezondheidsgerelateerde producten, in combinatie met de gespecialiseerde expertise die vereist is om investeringen op dit gebied te evalueren, maken het moeilijker voor investeerders om veelbelovende mogelijkheden vast te stellen en erin te investeren. Dit beperkt het vermogen van innovators om biowetenschappelijke oplossingen op te schalen en op de Europese markt te brengen.

Mechanismen voor overheidssteun spelen een cruciale rol om de risico's van investeringen te beperken en om start-ups te helpen kritieke ontwikkelingsmijlpalen te behalen die meer particulier kapitaal kunnen aantrekken. De Commissie heeft reeds gerichte acties genomen om de toegang tot financiering voor biowetenschappelijke technologieën en innovaties te

¹⁰² "Attracting Life Science Investments in Europe", oktober 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ Het European Deep Tech Report van 2025.

verbeteren. Deze omvatten het Europees Fonds voor de circulaire bio-economie, de regeling HERA Invest en gerichte steun voor start-ups en scale-ups die actief zijn in biowetenschappen via InvestEU en de Europese Innovatieraad (EIC)¹⁰⁴. Daarnaast verbeteren bredere EU-financieringsinitiatieven zoals het platform voor strategische technologieën voor Europa (“STEP”) en het programma InvestEU de toegang tot kapitaal door innovatiegerichte bedrijven te ondersteunen en ankerinvesteringen in durfkapitaalmiddelen te voorzien¹⁰⁵. Fondsen in gedeeld beheer, voornamelijk het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, spelen ook een belangrijke rol bij de ondersteuning van innovatieve bedrijven om toegang te krijgen tot financiering via subsidies en financiële instrumenten, evenals door aanvullende particuliere investeringen aan te trekken.

Om de belangrijkste uitdagingen voor de werking van de kapitaalmarkten van de EU aan te pakken, voert de Commissie de strategie voor de spaar- en investeringsunie uit¹⁰⁶. De spaar- en investeringsunie zal de fragmentatie van de markt verminderen, betere investeringsmogelijkheden voor burgers creëren en helpen om de financieringsmogelijkheden voor bedrijven uit te breiden. Daarbij wordt met name beoogd de toegang tot financiering van eigen en vreemd vermogen te verbeteren voor alle bedrijven, waaronder start-ups en scale-ups, de rol van durfkapitaal en institutionele beleggers te versterken en de publieke financieringsinstrumenten van de EU beter af te stemmen op de doelstellingen van de spaar- en investeringsunie.

Daarnaast wordt in de recent aangenomen **EU-strategie voor start-ups en scale-ups (2025)** voorgesteld hoe innovatieve bedrijven in Europa kunnen groeien en hun toegang tot financiering en de markt kan worden bespoedigd. In de strategie wordt in het bijzonder het kritieke strategische belang van biowetenschappen en biotechnologie erkend. Het Scaleup Europe-fonds, zoals aangekondigd in de EU-strategie voor start-ups en scale-ups, zal de financieringskloof overbruggen en particuliere investeringen mogelijk maken voor start-ups die werkzaam zijn in gebieden die strategisch zijn voor de technologische soevereiniteit en economische veiligheid van Europa, waaronder in biowetenschappen. Het werk van dit fonds zal worden aangevuld door acties om het institutionele investeerders en pensioenfondsen mogelijk te maken om deel te nemen. Dit is ook van groot belang omdat ze ondervertegenwoordigd zijn in het financieringslandschap van Europese biowetenschappen.

De aanstaande **Europese innovatiewet (2026)** zal de toegang tot activa die door overheidsgefinancierde O&I worden gegenereerd verder bevorderen.

Gezamenlijke investeringen door publieke financiers, stichtingen en de industrie hebben ook bewezen dat ze een efficiënte manier zijn om het hoofd te bieden aan onderzoek met een hoog risico en nieuwe toepassingsgebieden met mogelijk grote biowetenschappelijke voordelen. Europese partnerschappen (zoals IHI JU, de Gemeenschappelijke Onderneming

¹⁰⁴ Volgens het impactverslag uit 2025 van de EIC werd er tussen 2020-2024 tot maximaal 625 miljoen EUR geïnvesteerd in start-ups die actief zijn op het gebied van biowetenschappen (industriële biotechnologie, biotechnologie in agrovoeding en gezondheidszorg).

¹⁰⁵ De EIB is de grootste aanbieder van durfkapitaal voor de biowetenschappelijke sector in Europa met een portfolio van meer dan 2,7 miljard EUR tegen eind 2023 dat meer dan honderd innovatieve bedrijven ondersteunt, bijna de helft daarvan is actief in de biowetenschappelijke sector (verslag-Draghi 2024).

¹⁰⁶ Spaar- en investeringsunie. Een strategie om in de EU de welvaart van burgers en het economische concurrentievermogen te stimuleren (COM(2025) 124 final).

“Mondiale gezondheid EDCTP3” of de Gemeenschappelijke Onderneming “Een circulair biogebaseerd Europa”) brengen partners samen uit de particuliere en/of overheidssector. Deze partnerschappen hebben samenwerking op het gebied van onderzoek op lange termijn en financiering mogelijk gemaakt om het hoofd te bieden aan uitdagingen in hun respectieve sectoren en ze hebben hun nut aangetoond voor de versterking van de Europese concurrentiekracht.

Er is gestructureerde interactie vereist tussen industriële partners en investeerders om de groei verder te versnellen en baanbrekende start-ups die actief zijn biowetenschappen op te schalen. Er zal gebruik worden gemaakt van Europese partnerschappen in het kader van Horizon Europa en het Enterprise Europe Network, samen met de portefeuille van baanbrekende biowetenschappelijke bedrijven van de Europese Innovatieraad, het EIC Trusted Investor Network dat bestaat uit ervaren investeerders die meer dan 300 miljard EUR in activa beheren. Deze interacties zullen vraaggestuurd en flexibel zijn en zullen zich richten op gemeenschappelijk belang, zoals mede-investeringsmogelijkheden, acquisitietrajecten, en het vroegtijdig inzetten op onvervulde technologische behoeften, en zullen worden uitgevoerd in overeenstemming met de mededingingsregels.

Voorgestelde actie:

- **(Vlaggenschip)** *Om biowetenschappelijke start-ups een versneld traject naar de markt te bieden, lanceert de Commissie een strategische matchmakinginterface die start-ups die actief zijn in biowetenschappen, de industrie en investeerders samenbrengt en gebruikmaakt van de portefeuilles van de Europese Innovatieraad, het EIC Trusted Investor Network en andere belangrijke Europese belanghebbenden.*

4. ACCEPTATIE EN GEBRUIK VAN BIOWETENSCHAPPELIJKE INNOVATIE BEVORDEREN

Openbare aanbestedingen gebruiken om de acceptatie van innovatie te bevorderen

De publieke sector heeft innovatieve, duurzame oplossingen en de kracht om vorm te geven aan oplossingen en markten te creëren. Zoals aanbevolen in het verslag van Letta moeten de EU- en nationale begrotingen voorrang geven aan investeringen in en de uitrol van geavanceerde gezondheidstechnologieën via openbare aanbestedingen. Openbare instellingen zijn ook een belangrijke beleidshefboom voor het stimuleren van groene aanbestedingen, bijvoorbeeld voor het bevorderen van gezondheid en duurzame voedingspatronen. In sectoren met hoge overheidsuitgaven, zoals de gezondheidssector, is de openbare aanbesteding van innovatieve oplossingen een strategisch instrument om de acceptatie van innovaties te bevorderen en om mogelijkheden te creëren voor Europese bedrijven om toegang te krijgen tot markten en te groeien. Het verankeren van oproepen tot aanbesteding voor innovatie in eerder ondersteund onderzoek of in opkomende gebieden versterkt niet alleen de ondersteuning voor de volledige pijplijn voor onderzoek en ontwikkeling, maar zorgt er ook voor dat de publieke sector snel kan reageren op de veranderende behoeften.

Momenteel zijn de openbare aanbestedingsregels complex en werd de mogelijkheid tot innovatiegericht aanbesteden niet volledig verkend. Er wordt ook onvoldoende geïnvesteerd in de aanbesteding van innovatieve producten en diensten. Dit maakt het moeilijk voor

innovatieve bedrijven die actief zijn in biowetenschappen om toegang te krijgen tot de EU-markt voor overheidsopdrachten. De herziening van de **EU-regels inzake het plaatsen van overheidsopdrachten** en de aanstaande **Europese innovatiewet** zullen acties bevorderen om innovatieve bedrijven te helpen hun eerste klanten te vinden en een aanvraag te doen voor overheidsopdrachten en voor opdrachten in de particuliere sector. De Commissie zal acties ondernemen om het bredere gebruik te bevorderen van overheidsopdrachten voor innovatie in de EU.

Voorgestelde actie:

- *De Commissie stimuleert, met behulp van Horizon Europa en EU4Health, de aanbesteding voor biowetenschappelijke innovatie via specifieke oproepen in gebieden zoals klimaatadaptatie, vaccins van de volgende generatie of betaalbare oplossingen voor kanker, met een financiering van ongeveer 300 miljoen EUR¹⁰⁷.*

Opbouwen van het vertrouwen van en voorlichting aan het publiek

Biowetenschappelijke innovaties dragen in aanzienlijke mate bij aan het dagelijks leven van personen en tot persoonlijk en maatschappelijk welzijn. Om het vertrouwen van het publiek en de aanvaarding van technologieën te bevorderen, moeten mensen begrijpen hoe biowetenschappen werken en hoe technologieën het welzijn van personen kunnen verbeteren¹⁰⁸.

Dit vertrouwen is niet gegarandeerd. Het wordt steeds meer bedreigd door de snelle verspreiding van onjuiste informatie en desinformatie en door onvoldoende voorlichting aan personen om een antwoord te bieden op hun bezorgdheden en verwachtingen. Om het vertrouwen te behouden en versterken, vooral bij jongeren, moeten O&I-beleidsmakers en industriële actoren beter toegerust zijn om in contact te komen met het publiek en verantwoord onderzoek na te streven.

Begrip bij het publiek is bijzonder belangrijk op gebieden zoals landbouw en voedseltechnologie, waar innovatie samenkomt met overwegingen inzake gezondheid en duurzaamheid. Deze kwesties zullen worden opgenomen in de agenda van de jaarlijkse voedseldialoog die werd aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel. Een gebrek aan duidelijke informatie over de risico's en voordelen van de zogenoemde "ultrabewerkte levensmiddelen" kan zorgen voor onzekerheid bij klanten. De Commissie zal om wetenschappelijk en ethisch advies vragen over zogenaamde "ultrabewerkte levensmiddelen" aan het mechanisme voor wetenschappelijk advies en de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën.

Een inclusieve dialoog helpt om bewustwording te verbeteren, draagvlak te creëren, de verantwoorde uitrol van innovatie te ondersteunen en accurate informatie te bevorderen. Door de EU gefinancierde onderzoeksprojecten spelen een belangrijke rol om een dialoog op gang te

¹⁰⁷ Binnen de bestaande financiële middelen van de programma's.

¹⁰⁸ Zie WHO 2021, Glossarium van termen voor gezondheidsbevordering 2021 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

brengen met mensen, het maatschappelijk middenveld, autoriteiten en industriële spelers. De Commissie roept de lidstaten op om ook de wetenschappelijke communicatie en voorlichting aan leden van het publiek te versterken.

Voorgestelde acties:

- *De Commissie maakt 2 miljoen EUR financiële steun vrij uit het werkprogramma Horizon Europa 2026-2027 om belanghebbenden en beleidsmakers op het gebied van biowetenschappen te ondersteunen bij voorlichting aan het publiek door het oprichten van een register van hulpmiddelen en beste praktijken op het gebied van verantwoorde O&I, risico's en wetenschappelijke communicatie, en acties uittesten voor voorlichting aan het publiek.*

5. GOVERNANCE — EEN COÖRDINATIEGROEP VOOR BIOWETENSCHAPPEN

Biowetenschappelijk beleid in de EU moet worden gecoördineerd om belemmeringen en uitdagingen te overbruggen die het proces verhinderen om innovatieve ideeën om te zetten in producten en diensten die voldoen aan de behoeften van de eindgebruikers. Het is belangrijk om Europese en mondiale belanghebbenden samen te brengen, waaronder de industrie, academici en het maatschappelijk middenveld om ervoor te zorgen dat de EU-acties zijn afgestemd op de prioriteiten van belanghebbenden, middelen en internationale ontwikkelingen, en om de ontwikkeling en acceptatie van innovatieve biowetenschappen te ondersteunen. Dit zal ervoor zorgen dat diverse initiatieven met betrekking tot biowetenschappen en hun sectoren, vooral de EU-strategie voor start-ups en scale-ups, elkaar aanvullen en in synergie zijn.

Voorgestelde actie:

- *(Vlaggenschip) De Commissie versterkt de coördinatie van haar diensten en richt een “Coördinatiegroep voor biowetenschappen” op binnen de Commissie om te zorgen voor innovatievriendelijk coherent beleid, financiering en activiteiten. De coördinatiegroep zal ook:*
 - *thematische discussies tussen beleidsmakers en belanghebbenden op hoog niveau organiseren;*
 - *de voortgang bij de uitvoering van deze strategie volgen;*
 - *de samenstelling van O&I-gegevens voor Europese biowetenschappen beheren;*
 - *de ontwikkeling van een interactieve tool ondersteunen om Europese onderzoekers en innovators te helpen hun weg te vinden in het regelgevingslandschap voor biowetenschappen en om informatie te verstrekken over gegevensdiensten en instrumenten;*
 - *andere activiteiten organiseren en beheren, zoals:*
 - *een forum voor belanghebbenden creëren voor biowetenschappen om een brede dialoog en betrokkenheid aan te moedigen;*
 - *capaciteiten voor horizonverkenning ontwikkelen en coördineren om veelbelovende opkomende technologieën te identificeren met een groot potentieel voor biowetenschappen.*

6. CONCLUSIES

De Europese biowetenschappelijke sector bevindt zich in een kritieke fase. Biowetenschappen kunnen innovatie bevorderen, de concurrentiekracht stimuleren, hoogwaardige banen creëren en het maatschappelijk welzijn verhogen en zijn een strategische pijler die ten grondslag ligt aan de toekomstige welvaart van Europa.

Om het volledige potentieel van de sector te benutten, is het van essentieel belang om de gehele waardeketen te versterken, van O&I tot de uitrol en acceptatie van nieuwe toepassingen. Dit vereist een regelgevingsklimaat dat niet alleen gelijke tred houdt met innovatie, maar ook verantwoord experimenteren bevordert, zodat opkomende oplossingen kunnen worden getest, verbeterd en op de markt worden gebracht op een snelle en verantwoorde manier.

De strategie zal niet alleen door de EU worden uitgevoerd, maar vereist een multistakeholderbenadering. Dit omvat actieve betrokkenheid van de lidstaten, onderzoekers, innovators, bedrijven, investeerders, wetgevers, leden van het publiek en het maatschappelijk middenveld. Succes is afhankelijk van het bereiken van een gedeelde toezegging op alle niveaus, zowel Europees als nationaal en regionaal. Tot slot is het ook noodzakelijk om op wereldschaal samen te werken om complexe uitdagingen te overbruggen, wetenschappelijke vooruitgang te bevorderen en om ervoor te zorgen dat de voordelen van wetenschappelijke innovatie billijk worden verdeeld.

Met behulp van gecoördineerde acties, strategische investeringen en inclusieve governance kan Europa het voortouw nemen bij de volgende biowetenschappelijke innovatiegolf, wat levens verbetert, de veerkracht stimuleert en een gezondere, meer duurzame toekomst creëert voor de toekomstige generaties. De Commissie zal om deze reden de acties opvolgen en zal tegen 2028 verslag uitbrengen over de uitvoering van de strategie.

Kortom, in deze strategie wordt vastgesteld hoe de hierboven beschreven tastbare en langdurige voordelen en de beschikbare financiering worden gegenereerd. Het is nu tijd voor actie. Kies Europa voor biowetenschappen!

DE STRATEGIE VOOR EUROPESE BIOWETENSCHAPPEN

SAMENVATTING VAN DE ACTIES

Versterking van O&I in de EU

- **Investeringsplan voor klinisch onderzoek (2026)**
- **Oprichting van een Europees netwerk van expertisecentra voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (2026)**
- **Toezicht op de uitvoering van de verordening betreffende klinische proeven (vanaf 2025)**
- **Proef met betrekking tot de stapsgewijze financiering van onderzoek in samenwerkingsverband voor gezondheidsinnovaties (2026)**
- **Proef voor het benutten van samenwerking tussen Europese biotechnologieclusters (vanaf 2026)**

Bevorderen van een holistische benadering voor biowetenschappen

- **“Eén gezondheid”-benadering voor O&I (vanaf 2026)**
- **Initiatief voor op microbiomen gebaseerde “één gezondheid” (2026)**
- **Uitvoering van de O&I-agenda inzake klimaatverandering en gezondheid en het opzetten van wereldwijde samenwerking (vanaf 2026)**
- **Strategische O&I-agenda inzake voedselsystemen (2026)**

De kracht van gegevens en AI aanwenden voor baanbrekende innovatie

- **Samenstelling van O&I-gegevens voor Europese biowetenschappen (2026)**
- **Ondersteuning voor strategische biogegevensbronnen (2025)**
- **Investeren in multimodale generatieve AI-technologieën voor biomedisch onderzoek (2025)**
- **Bevorderen van Europese genomische gegevensinfrastructuur (2026)**

Biowetenschappen als aanjager voor industriële duurzaamheid

- **O&I als drijfveer van industriële innovatie en duurzaamheid (vanaf 2026)**
- **Opschalen en acceptatie van duurzame geavanceerde fermentatie-innovaties (vanaf 2026)**
- **O&I voor het duurzaam beheer van biomassa (vanaf 2025)**
- **Ontwikkeling en acceptatie van nieuwe benaderingsmethoden (NAM's) (vanaf 2025)**
- **Virtuele incubator voor menselijke tweelingen (2025-2027)**

Vaardigheden en loopbanen versterken voor concurrerende Europese biowetenschappen

- **Loopbaanontwikkeling voor biowetenschappen via Kies Europa (vanaf 2025)**
- **Prognoseonderzoek om de bevoegdheden, vaardigheden en opleidingsbehoeften vast te stellen voor biowetenschappen (2025)**

Innovatiegevoelige regelgeving bevorderen

- **Europese wetgeving inzake biotechnologie (tegen uiterlijk 2026)**
- **Vereenvoudiging van de regelgeving voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek (vanaf 2025)**
- **Interactieve AI-tool voor de EU-regelgeving (2026)**

Overheids- en particuliere investeringen benutten

- **Interface voor investeerders en bedrijven die actief zijn in biowetenschappen (2026)**

Openbare aanbestedingen gebruiken om de acceptatie van innovatie te bevorderen

- **Ondersteuning voor aanbesteding voor biowetenschappelijke innovatie (2025)**

Opbouwen van het vertrouwen van en voorlichting aan het publiek

- **Register van hulpmiddelen voor verantwoorde O&I, risico en wetenschappelijke communicatie en acties uittesten voor mobilisatie van gemeenschappen (2026)**

Governance — Een coördinatiegroep voor biowetenschappen

- **Coördinatiegroep voor biowetenschappen (2025)**