



Brussel, 29 mei 2026
(OR. en)

9454/26

Interinstitutioneel dossier:
2025/0406(COD)

LIMITE

SAN 315
PHARM 90
COMPET 583
CODEC 953
RECH 226
BIOTECH 57
ENV 526
PI 64
FOOD 66
FEED 23
VETER 73
AGRI 391
AGRILEG 127
DENLEG 48

NOTA

van: het voorzitterschap
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: Verordening Europese biotechwetgeving I:
- *Oriënterend debat*

De delegaties vinden in de bijlage een achtergrondnota van het voorzitterschap ter sturing van het oriënterend debat over de verordening Europese biotechwetgeving I tijdens de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 16 juni 2026.

De verordening Europese biotechwetgeving I: hoe kan biotechnologie op gezondheidsgebied in de EU worden gestimuleerd?

Op 16 december 2025 heeft de Commissie de Europese biotechwetgeving voorgesteld, een wetgevingsinitiatief bestaande uit een verordening en een richtlijn, die bedoeld zijn om het concurrentievermogen van de Europese biotechnologie- en biofabricagesectoren op gezondheidsgebied te stimuleren door een omgeving mogelijk te maken waarin biotechnologische producten van het laboratorium naar de fabriek naar de markt kunnen worden gebracht, sneller, op grote schaal, en in de EU.

Voor de EU betekent biotechnologie op gezondheidsgebied niet alleen een grote economische kans, maar ook een strategische noodzaak: het vermogen om innovatieve biotechnologieën te ontwikkelen, te produceren en uit te rollen is steeds meer onlosmakelijk verbonden met gezondheidsbeveiliging, de industriële soevereiniteit en het concurrentievermogen van Europa op lange termijn.

De cijfers zijn veelzeggend. De biotechnologiesector in de EU is de afgelopen tien jaar meer dan twee keer zo snel gegroeid als de economie van de EU als geheel. Alleen al in 2022 was de biotechnologiesector goed voor 38,1 miljard EUR van het bbp van de Unie en voor 913 000 banen, met meer dan 75 % van die banen in de biotechnologiesector op het gebied van gezondheid. Elke baan in de industriële biotechnologie genereert bovendien 3,4 extra banen in de bredere economie. Bovendien heeft de EU een wetenschappelijke basis van wereldklasse; zo blijft haar productie van publicaties robuust en vergelijkbaar met die van de VS en China.

Toch verliest de EU terrein. Te veel start-ups kiezen ervoor om buiten de EU op te schalen, naar de beurs te gaan en waarde te creëren: de overgrote meerderheid van de Europese biotechnologie-bedrijven die naar de beurs zijn gegaan, heeft gekozen voor een beursnotering buiten de EU. Amerikaanse biofarmaceutische start-ups ontvingen tussen 2015 en medio 2025 ongeveer negen keer meer financiering in een laat stadium dan hun tegenhangers in de EU.

Dit is geen falen van wetenschappelijk talent, maar een structureel probleem met de opschaling van bedrijven en de commercialisering van producten: versnipperde governance, complexe en trage regelgevingstrajecten, onvoldoende toegang tot opschalingskapitaal en onderontwikkelde infrastructuur voor biofabricage worden allemaal genoemd als bijdragende factoren. Het resultaat is dat Europa uitvindt, maar dat anderen industrialiseren. Om dit probleem aan te pakken, is dringend gecoördineerd optreden nodig.

Hoewel snelle vooruitgang op het gebied van biotechnologie veel voordelen met zich meebrengt, kan het ook de drempels voor het creëren van biologische bedreigingen verlagen, en vraagt daarom om een sterkere biologische verdediging en een geharmoniseerd EU-kader om de toegang tot gevoelige biotechnologieën te controleren.

Met name klinische proeven zijn van cruciaal belang voor het concurrentievermogen en de gezondheidsstelsels van Europa. Ze genereren jaarlijks naar schatting 35,7 miljard EUR aan bruto toegevoegde waarde in de EER en houden meer dan 165 000 banen in stand, en zorgen er bovendien voor dat patiënten sneller toegang krijgen tot innovatieve behandelingen. Het aandeel van de EU in wereldwijde klinische proeven is echter gedaald van 22 % in 2013 tot 12 % in 2023, en multinationale vergunningen nemen gemiddeld ongeveer 116 dagen in beslag. De biotechwetgeving heeft tot doel een sneller, eenvoudiger en voorspelbaarder vergunningsproces tot stand te brengen en tegelijkertijd hoge normen op het gebied van veiligheid en gegevenskwaliteit te handhaven.

De versnelde procedures en mechanismen die in de biotechwetgeving worden voorgesteld, worden al met succes getest via het initiatief FAST-EU, op vrijwillige basis. Dit proefproject onder leiding van de lidstaten met steun van de Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de haalbaarheid van de voorgestelde aanpak aangetoond, waarbij de initiële vergunningen binnen ongeveer 70 dagen worden verleend en in feite dienen als een vroege operationele testopstelling voor het toekomstige systeem. Tot op heden nemen 26 lidstaten deel aan het initiatief, waarin momenteel 15 klinische proeven zijn opgenomen en 3 reeds zijn afgerond, wat zowel de sterke acceptatie als de praktische levensvatbaarheid van het versnelde model onderstreept.

Tegelijkertijd wordt in het COMBINE-proefproject, zoals voorgesteld in de biotechwet, de gecoördineerde beoordeling onderzocht van gecombineerde studies waarbij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden onderzocht.

Deze initiatieven tonen aan dat een meer gecoördineerd en flexibel Europees systeem aanzienlijk snellere en meer voorspelbare processen voor klinische proeven kan opleveren, met volledige inachtneming van de hoogste normen op het gebied van veiligheid en gegevensbescherming. Ondersteund door digitalisering, AI en meer inclusiviteit bieden zij proof of concept voor de hervormingen die in het kader van de biotechwetgeving worden overwogen.

Er is een ambitieuze biotechwet nodig om deze verbeteringen op te schalen en in stand te houden en ervoor te zorgen dat zij zich vertalen in tastbare voordelen voor patiënten in de hele Unie.

De Europese biotechwetgeving als alomvattend antwoord

De wetgeving is uitdrukkelijk multisectoraal van opzet. Ze heeft betrekking op gezondheid, industriebeleid, onderzoek, financiën, digitalisering en veiligheid en weerspiegelt de realiteit dat er geen enkelvoudige interventie is die de concurrentiepositie van Europa op het gebied van biotechnologie op zichzelf kan veranderen.

- Vereenvoudiging en stroomlijning van de regelgeving: gerichte wijzigingen van bestaande EU-wetgeving – op het gebied van klinische proeven, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (advanced therapy medicinal products – ATMP's), lichaamsmateriaal (substance of human origin – SoHO), diergeneesmiddelen, en de algemene levensmiddelenwetgeving – om knelpunten weg te nemen die innovatie en markttoegang vertragen. Dit omvat het toekomstbestendig maken: mechanismen om ervoor te zorgen dat het wetgevingskader gelijke tred houdt met de snelle wetenschappelijke en technologische vooruitgang, waardoor wendbaarheid in de regelgeving mogelijk wordt zonder afbreuk te doen aan de hoge Europese normen voor veiligheid of gegevenskwaliteit.
- Strategische projecten (met een grote impact): een kader om biotechnologieprojecten op gezondheidsgebied in kaart te brengen en te versnellen – van ontwikkeling tot productie – van strategisch belang op nationaal en EU-niveau, waarbij de doorlooptijd wordt verkort door middel van gecoördineerde administratieve ondersteuning en gestroomlijnde vergunningverlening, en potentiële financieringsmogelijkheden.
- Toegang tot kapitaal: specifieke maatregelen om publieke en particuliere investeringen aan te trekken, met inbegrip van een proefproject met EU-investeringen in biotechnologie op gezondheidsgebied voor de aanpak van het aanhoudend tekort aan financiering in een laat stadium.
- De ontwikkeling en productie van baanbrekende innovaties in de EU stimuleren, en de biosimilar-industrie versterken.
- Integratie van AI: bepalingen om de toepassing van artificiële intelligentie gedurende de hele biotechnologische levenscyclus te vergemakkelijken, van productontwikkeling tot klinisch onderzoek en biofabricage.
- Biobeveiliging: beschermingsmaatregelen op EU-niveau om misbruik van biotechnologieën te voorkomen, door de actuele uiteenlopende nationale regels te harmoniseren en de Europese biodefensievermogens te versterken.

Doelstellingen op het gebied van gezondheid en concurrentievermogen op elkaar afstemmen

De wetgeving biedt een kans om de doelstellingen op het gebied van gezondheid en concurrentievermogen in heel Europa op elkaar af te stemmen. Snellere en meer gestroomlijnde vergunningen voor en uitvoering van multinationale klinische proeven voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dragen bij tot een snellere toegang van patiënten tot innovatieve of geoptimaliseerde therapieën. Een sterkere capaciteit op het gebied van biofabricage betekent een grotere veerkracht tegen verstoringen van de voorziening. Regelgevingstrajecten die concurrerender zijn, zorgen ervoor dat de EU aantrekkelijk blijft voor investeringen in onderzoek die uiteindelijk leiden tot positieve gezondheidsresultaten.

De lidstaten wordt verzocht aan te geven waar hun nationale prioriteiten aansluiten bij de voorgestelde respons op de concurrentiekloof met de VS en China in deze strategische sector, en de koers uit te zetten voor de komende technische werkzaamheden.

Vragen voor het debat

- A. Welke prioriteiten heeft uw lidstaat met betrekking tot het voorstel voor de verordening Europese biotechwetgeving I?**

 - B. Hoe kan de verordening Europese biotechwetgeving I het doeltreffendst bijdragen tot het verbeteren van het concurrentievermogen van de EU en de toegang van patiënten en burgers tot innovatieve producten?**
-