

Brussel, 30 september 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

RESULTAAT BESPREKINGEN

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
d.d.:	30 september 2025
aan:	de delegaties

nr. vorig doc.:	12838/25
-----------------	----------

Betreft:	Een oproep tot actie op het gebied van biowetenschappen voor het concurrentievermogen van de Unie
	- Raadsconclusies (goedgekeurd op 30 september 2025)

De delegaties vinden in de bijlage de conclusies van de Raad met de titel *Een oproep tot actie op het gebied van biowetenschappen voor het concurrentievermogen van de Unie*, die de Raad tijdens zijn 4119e zitting van 30 september 2025 heeft goedgekeurd.

**CONCLUSIES VAN DE RAAD OVER EEN OPROEP TOT ACTIE OP HET GEBIED VAN
BIOWETENSCHAPPEN VOOR HET CONCURRENTIEVERMOGEN VAN DE UNIE**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

HERINNEREND AAN:

- de conclusies van de Raad en het draaiboek voor een strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie¹ en de conclusies over “Biowetenschappen en biotechnologie – een strategie voor Europa”²;

NOTA NEMEND VAN:

- de politieke beleidslijnen van de tweede Commissie-Von der Leyen, in het kader waarvan een brede strategie voor Europese biowetenschappen wordt aangekondigd om de groene en de digitale transitie te ondersteunen en hoogwaardige technologieën te ontwikkelen. De verwachte Europese biotechwetgeving, die gericht is op de modernisering van hele delen van de economie, van land- en bosbouw tot energie en gezondheid, moet deel uitmaken van een bredere strategie voor Europese biowetenschappen;
- het EU-kompas voor concurrentievermogen, waarin de rol van biowetenschappen als aanjager van innovatie op het gebied van biotechnologie wordt benadrukt en wordt gewezen op het grote potentieel ervan om het concurrentievermogen in alle sectoren te versterken, van de farmaceutische sector tot landbouw, energie, levensmiddelen en diervoeders,

¹ Doc. 5745/03.

² Doc. 12278/03.

TIJD OM AMBITIEUS TE ZIJN

1. IS INGENOMEN MET de ambitie van de Commissie om de EU te positioneren als 's werelds meest aantrekkelijke plaats voor biowetenschappen tegen 2030³. BENADRUKT dat biowetenschappen van cruciaal belang zijn voor het bevorderen van fundamentele kennis en het stimuleren van innovatie op strategisch belangrijke gebieden zoals gezondheidszorg, medische technologieën en farmacie, landbouw, bio-economie, terrestrische en aquatische voedselsystemen, biotechnologie, biodiversiteit en milieuwetenschappen. BENADRUKT de cruciale rol van biowetenschappen bij de bevordering van de gezondheid van mens, dier en milieu, in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering, en bij het versterken van de paraatheid voor en preventie van toekomstige mondiale risico's en pandemieën. Sterke en innovatieve biowetenschappen zijn essentieel voor het duurzame mondiale concurrentievermogen en de soevereiniteit, veiligheid en autonomie van de Unie, alsook om de gezondheid en het welzijn van Europese burgers te waarborgen, maatschappelijke uitdagingen en milieuproblemen aan te pakken en de groene transitie te ondersteunen. VERZOEKT de Commissie en de lidstaten aandacht te besteden aan het feit dat innovatie in de biowetenschappen bijdraagt tot het algemeen belang, en hierbij sterk de nadruk te leggen op gelijke toegangen betaalbaarheid en op het vermogen om in te spelen op de behoeften op het gebied van volksgezondheid en de milieudoelstellingen van de EU.

³ Doc. 11257/25 – 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.

2. ERKENT dat de Unie in een hevige concurrentiestrijd is verwickeld met andere economieën, te kampen heeft met een groeiende innovatiekloof en achterblijft bij mondiale concurrenten wat betreft de omzetting van onderzoek en innovatie (O&I) in producten of diensten. Een versnipperd Europees ecosysteem voor biowetenschappen en structurele belemmeringen, zoals onvoldoende investeringen, met name particuliere investeringen, onder meer in O&I en scale-ups, maar ook beperkte technologische doorbraken en een complex regelgevingskader zijn uitdagingen die onmiddellijke actie vereisen. WIJST EROP dat om de ambitie voor 2030 te verwezenlijken om de EU als 's werelds meest aantrekkelijke plaats voor biowetenschappen te positioneren, de krachten in de hele Unie moeten worden gebundeld en er een duidelijk traject voor de toekomst moet worden uitgestippeld, met doortastende, empirisch onderbouwde maatregelen en een planmatige en gecoördineerde aanpak waarbij alle belanghebbenden en bestaande initiatieven worden betrokken. BENADRUKT het belang van investeringen in elke stap van de waardeketen, van fundamenteel onderzoek tot acceptatie. BETREURT het dat de gepresenteerde strategie voor biowetenschappen geen ambitieus internationaal perspectief biedt.

3. IS INGENOMEN MET de inclusieve en holistische aanpak in de strategie van de Commissie inzake biowetenschappen. MOEDIGT de Commissie AAN om, in nauwe samenwerking met de lidstaten, een einde te maken aan de versnippering van wetgeving en strategieën op Unieniveau en een innovatie- en gebruiksvriendelijke omgeving te creëren voor alle belanghebbenden op het gebied van O&I. ERKENT dat Horizon Europa en de vorige kaderprogramma's voor O&I belangrijke instrumenten zijn en blijven om vooruitgang op het gebied van biowetenschappen te ondersteunen. IS INGENOMEN MET de verwijzing naar lopende Europese partnerschappen, missies, projecten en de informatie over huidige investeringen. BENADRUKT dat er een strategisch toekomstgericht perspectief nodig is dat voortbouwt op wat er reeds is bereikt en dat lessen trekt uit de opgedane ervaring, zonder vooruit te lopen op besluiten over de toekomst van O&I in het volgende meerjarig financieel kader (MFK). VERZOEKT de Commissie bijzondere aandacht te besteden aan economische en onderzoeksveiligheid. VERZOEKT de Commissie nauw met de lidstaten samen te werken om te zorgen voor blijvende steun voor biowetenschappen op alle aanverwante gebieden, door middel van goed verbonden instrumenten in de hele waardeketen en maatregelen die administratieve belemmeringen wegnemen en regelgeving vereenvoudigen. VERZOEKT de Commissie om, zonder vooruit te lopen op het volgende MFK, de haalbaarheid te onderzoeken van een mogelijk Europees Investeringsfonds voor biowetenschappen, via het Europees Investeringsfonds, om particuliere investeringen aan te trekken.
4. BENADRUKT dat de Unie het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie dringend moet bevorderen. IS INGENOMEN MET het initiatief om een netwerk van Europese kenniscentra voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie op te zetten, voortbouwend op bestaande Europese en nationale netwerken en projecten. VERZOEKT de Commissie te zorgen voor een transparant selectieproces en een inclusief en open netwerk, en tegelijkertijd maatregelen te bekijken om de betaalbaarheid van deze therapieën te verbeteren en zo de toegang voor patiënten te waarborgen.

ZORGEN VOOR LEIDERSCHAP OP HET VLAK VAN KLINISCHE STUDIES

5. BENADRUKT dat de Unie dringend iets moet doen aan het multifactoriële probleem van een kleiner wordend wereldwijd aandeel van binnen de Unie uitgevoerde klinische studies die ook nog eens minder toonaangevend zijn. Het op het grondgebied van de Unie uitvoeren van klinische studies levert voordelen op voor patiënten en de biowetenschappen en stimuleert het gebruik van gepersonaliseerde geneeskunde en nieuwe technologieën in de gezondheidszorgstelsels van de Unie. BENADRUKT dat multicentrische klinische studies in meerdere landen een van de beste manieren zijn om gendergelijke werving van patiënten te faciliteren, tijdig en solide klinisch bewijsmateriaal te verkrijgen en patiënten in alle lidstaten vroegtijdige en billijke toegang te bieden tot innovatieve therapieën. Dergelijke studies faciliteren ook de invoering van nieuwe en bestaande behandelingen en technologieën in de nationale gezondheidszorgstelsels zonder onnodige vertragingen, omdat de beoordeling door regelgevende agentschappen en instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie erdoor wordt vergemakkelijkt. ONDERSTREEPT dat het van essentieel belang is een gemeenschappelijk gunstig regelgevingsklimaat voor de uitvoering van klinische studies in de hele Unie te ondersteunen, voortbouwend op Verordening (EU) nr. 536/2014⁴ en daarbij rekening te houden met beste praktijken en lessen die uit recente crises zijn getrokken, zonder de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid uit het oog te verliezen. IS INGENOMEN MET het feit dat de Commissie een investeringsplan voor klinisch onderzoek voorstelt, en DRINGT er bij de Commissie OP AAN dit zo spoedig mogelijk in te dienen, bij voorkeur vóór eind 2025, met duidelijke mijlpalen voor de komende jaren. Het plan moet worden ontwikkeld in nauwe samenwerking met de lidstaten en belanghebbenden en moet bestaan uit duidelijke stappen en verantwoordelijkheden voor het opzetten van een betrouwbare en geïntegreerde infrastructuur voor de uitvoering van klinische studies in een doeltreffend kader dat gebruikmaakt van bestaande structuren en deskundigheid, om klinische studies in meerdere landen en meerdere centra te coördineren en te stimuleren. Het plan moet gendergelijkheid en inclusiviteit weerspiegelen en de actieve deelname van personen in alle stadia van de klinische studies bevorderen.

⁴ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

6. ERKENT dat het gebruik van gezondheidsgegevens voor O&I een grote uitdaging is, en IS VAN OORDEEL dat de resterende belemmeringen, waaronder kwesties in verband met de algemene verordening gegevensbescherming, moeten worden overwonnen om ziektepreventie te versterken en Europese burgers toegang te bieden tot de best mogelijke gezondheidszorg. WIJST EROP dat veel Europese partnerschappen, onderzoeksinfrastructuren, projecten en andere initiatieven zich reeds bezighouden met klinische studies, onder meer met de gegevensgerelateerde aspecten. Een betere onderlinge coördinatie, een grondige evaluatie van de resultaten en een uitvoeringsplan zijn belangrijke eerste stappen om oplossingen te vinden voor de uitdagingen op het gebied van gegevensgerelateerde regelgeving. Hierbij moet rekening worden gehouden met ethische overwegingen en moet worden gezorgd voor evenredige, nauwkeurige en doeltreffende beveiligingsmaatregelen om gevoelige informatie te beschermen en de gegevensintegriteit te bewaren, ondersteund door robuuste en veilige digitale infrastructuur. WACHT OP nadere bijzonderheden over de geplande verzameling van O&I-gegevens voor Europese biowetenschappen. VERZOEKT de Commissie de lidstaten te ondersteunen bij het versnellen van de digitalisering van gezondheidszorgstelsels en te zorgen voor blijvende steun voor een soepele en eenvoudige uitvoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, met inbegrip van het gebruik van artificiële intelligentie (AI), om ook het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens mogelijk te maken en de toegang voor onderzoekers en innovatoren te vereenvoudigen.

7. STELT dat de kansen die worden geboden door nieuwe ontwikkelingen op gebieden als kwantumtechnologieën en AI onmiddellijk moeten worden geïntegreerd in de strategieën voor biowetenschappen, om het leiderschap van de Unie op het gebied van biowetenschappen en digitale technologieën te versterken. VERZOEKT de Commissie en de lidstaten ervoor te zorgen dat de Unie over de vereiste toekomstgerichte, multidisciplinaire en intersectorale vaardigheden beschikt om nieuwe kennis en technologieën te ontwikkelen en te benutten, waarbij niet uit het oog wordt verloren hoe belangrijk het is voort te bouwen op excellent fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en gendergelijkheid te bevorderen. STEUNT het strategisch plan voor onderwijs op het gebied van wetenschap, technologie, engineering en wiskunde. IS VAN MENING dat een holistische benadering van vaardigheden alle onderwijsfasen moet bestrijken, met volledige inachtneming van de nationale bevoegdheden. IS INGENOMEN MET het “Kies Europa voor wetenschap”-initiatief om talent te ontwikkelen, aan te trekken en te behouden, in overeenstemming met het criterium van wetenschappelijke excellentie. WIJST NOGMAALS OP het belang van ecosystemen rond instellingen voor hoger onderwijs, onderzoeksorganisaties en onderzoeksinfrastructuren ter bevordering van vaardigheden, innovatie en spin-offs, start-ups en scale-ups, met name in de biowetenschappen, waar innovatieve technologieën steeds relevanter worden.

8. BENADRUKT het belang van goed functionerende Europese, nationale en regionale O&I-ecosystemen voor biowetenschappen, waarbinnen het gebruik van testomgevingen voor regelgeving wordt bevorderd en innovatieve kleine en middelgrote ondernemingen worden ondersteund. HERINNERT ERAAN dat de EU-strategie voor start-ups en scale-ups dringend moet worden uitgevoerd en resultaten moet opleveren ter ondersteuning van belangrijke Europese sectoren, zoals biowetenschappen. ONDERSTREEPT dat duurzame lokale productie en een innovatie- en bedrijfsvriendelijk regelgevingskader van essentieel belang zijn om de voorzieningszekerheid van de Unie te waarborgen en duurzame productie in Europa in stand te houden. VERZOEKT de Commissie de regelgevingsuitdagingen te beoordelen die het gebruik van onderzoeksresultaten in de weg staan en waarmee innovatieve biowetenschappelijke bedrijven op hun weg naar de markt worden geconfronteerd, en in de komende Europese innovatiewet passende maatregelen voor te stellen om deze uitdagingen aan te pakken, als onderdeel van het bredere initiatief om de regeldruk te verminderen. IS INGENOMEN MET het voorstel van de Commissie voor wetgevend ingrijpen om de uitdagingen met betrekking tot medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan te pakken. PLEIT VOOR een breder en proactiever gebruik van overheidsopdrachten voor innovatie in de sector biowetenschappen om innovatieve markten te stimuleren.
9. WACHT OP de aangekondigde Europese biotechwetgeving en DRINGT er bij de Commissie OP AAN de brede kansen die deze belangrijke technologie biedt, te ontsluiten. HERINNERT ERAAN dat het van belang is O&I te ondersteunen en biotechnologie toe te passen op alle relevante gebieden waarop die technologie innovatie kan stimuleren. Synergieën tussen de verschillende gebieden moeten worden bevorderd, met het oog op wederzijdse voordelen. VERZOEKT de Commissie horizontaal op alle beleidsterreinen van de Unie maatregelen vast te stellen om de relevante Uniewetgeving en de uitvoering daarvan verder te stroomlijnen, versnippering te verminderen, vereenvoudiging te bevorderen, transparantie te vergroten en de tijd die onderzoeksintensieve biotechnologische innovaties nodig hebben om de markt te bereiken, te verkorten, zonder de milieunormen daarbij te veronachtzamen. Dit moet gebeuren door middel van een empirisch onderbouwde aanpak en in nauwe coördinatie met de lidstaten en belanghebbenden. BENADRUKT dat de komende biotechwetgeving het juiste moment en een unieke kans biedt om gestructureerde uitwisselingen tot stand te brengen.

10. IS INGENOMEN MET de aangekondigde strategische O&I-agenda inzake voedselsystemen. ERKENT het belang van concurrerende, duurzame en veerkrachtige landbouw- en voedselsystemen die in staat zijn de voedselzekerheid en de toegang tot gezond en voedzaam voedsel voor iedereen te waarborgen, terwijl zij klimaatverandering, biodiversiteitsverlies en milieuvervuiling tegengaan en de weerbaarheid tegen klimaatverandering versterken. VERZOEKT de Commissie om vóór medio 2026 de O&I-agenda inzake voedselsystemen te presenteren en ervoor te zorgen dat deze in nauwe samenwerking met de lidstaten en alle relevante belanghebbenden wordt opgesteld, een systemische waardeketenbenadering volgt, in overeenstemming is met het beleid en de initiatieven van de Unie ter zake, een aanpak vormt voor de resterende uitdagingen op regelgevingsgebied en rekening houdt met regionale kenmerken. WACHT ook OP de komende strategie voor de bio-economie en ONDERSTREEPT het belang van een duurzame en circulaire bio-economie en de optimalisering van het gebruik van beschikbare biomassa, en derhalve de noodzaak om de strategische O&I-agenda inzake voedselsystemen te koppelen aan de strategie voor de bio-economie, rekening houdend met de specifieke vereisten van industriële sectoren die afhankelijk zijn van biogebaseerde grondstoffen.

GECOÖRDINEERDE GOVERNANCE EN OPROEP TOT ACTIE

11. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie een strategische dialoog aan te gaan en coördinatie op te starten met betrekking tot de oprichting, instandhouding, optimalisering en onderlinge koppeling van onderzoeks- en technologie-infrastructuren, innovatiehubs, wetenschapsparken en kenniscentra die relevant zijn voor de biowetenschappen, teneinde gemeenschappelijke inspanningen te versterken en de autonomie en het technologisch leiderschap van de Unie op het gebied van O&I te waarborgen. MOEDIGT de Commissie en de lidstaten AAN in dit verband het Europees Strategieforum voor onderzoeksinfrastructuren te raadplegen. ONDERKENT het belang van een sterke Europese capaciteit voor het testen van, experimenteren met en valideren van diensten en producten en BENADRUKT in dit verband de rol van geavanceerde gegevensbanken en infrastructuren. NEEMT NOTA VAN de nieuwe strategie inzake onderzoeks- en technologie-infrastructuren en HERINNERT ERAAN dat ervoor moet worden gezorgd dat de infrastructuren en processen vindbare, toegankelijke, interoperabele en herbruikbare (FAIR) gegevens mogelijk maken en nieuwe op AI gebaseerde instrumenten kunnen inzetten in overeenstemming met de komende strategie voor AI in de wetenschap.

12. BEVEELT AAN dat de interne coördinatiegroep voor biowetenschappen van de Commissie doortastend en ambitieus moet zijn en moet zorgen voor innovatievriendelijke coherente beleidsmaatregelen, financiering en activiteiten binnen en tussen de biowetenschappen. De Commissie moet regelmatig verslag uitbrengen aan en samenwerken met de lidstaten en een breder forum van belanghebbenden om de voortgang te bespreken en te bekijken welke maatregelen er nog moeten worden genomen om de ambitie voor 2030 te behalen.
 13. BENADRUKT hoe belangrijk het is het vertrouwen van burgers in wetenschap en technologie te stimuleren en de nauwkeurigheid van informatie te bevorderen door middel van een dialoog tussen de belanghebbenden op het gebied van biowetenschappen, de beleidsmakers en het grote publiek. IS INGENOMEN MET het voorstel van de Commissie om een register van hulpmiddelen en beste praktijken op te richten, zodat de wetenschappelijke communicatie kan worden verbeterd en de voorlichting aan het publiek kan worden gemeten. BENADRUKT het belang van de ontwikkeling van wetenschap op EU-niveau voor beleidsinitiatieven voor empirisch onderbouwd beleid.
-