

2/2/26

2/2



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team E

Opgesteld door

Aan

Minister VWS
CC: SJPS

Deadline: 3 februari
2026

nota

TER BESLISSING

BNC-fiche Biotech Act I

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) een voorstel gepubliceerd om de inzet van biotechnologie in de gezondheidszorg te stimuleren. Het betreft het eerste deel van de Biotech Act (Biotech Act I). Naar aanleiding van dit voorstel is een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche opgesteld. Hierin worden de hoofdlijnen van het voorstel en de kabinetsappreciatie uiteengezet. Dit fiche wordt hierbij ter akkoord aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van dit BNC-fiche.
- Indien u akkoord bent, wordt het fiche op 10 februari 2026 ter bespreking voorgelegd in het interdepartementale CoCo-overleg en op 13 februari 2026 wordt het fiche doorgeleid naar de MR. Na MR-akkoord wordt het fiche door de minister van Buitenlandse Zaken aan het parlement gezonden. De deadline van deze nota maakt het mogelijk dat uw eventuele commentaar kan worden meegenomen voor het BNC overleg.

3. Kernpunten

- De Biotech Act I richt zich specifiek op de gezondheidsbiotechnologiesector. Het tweede deel volgt waarschijnlijk eind 2026 en zal zich richten op het bredere biotechnologie-ecosysteem.
- Volgens de Commissie behoort de Europese Unie (EU) tot de wereldtop in biotechnologisch onderzoek, vergelijkbaar met de Verenigde Staten (VS) en China. De Commissie stelt echter dat de EU achterloopt op de VS en China in het daadwerkelijk op de markt brengen van producten.
- De voorgestelde verordening heeft de volgende doelstellingen: 1) het versterken van de interne markt en concurrentiekracht van de gezondheidsbiotechnologiesector, 2) het faciliteren van innovatie en markttoegang en 3) het waarborgen van beschermingsstandaarden.
- De Europese Raadswerkgroepen voor de richtlijn zullen mogelijk in februari dit jaar starten, en voor de verordening in mei.

Het voorstel bestaat uit een verordening en een richtlijn en bevat zowel nieuwe voorstellen als aanpassingen van bestaande wetgeving.



In het BNC fiche worden de volgende **voorstellen toegelicht**:

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

Verordening

- Identificatie van (high impact) strategische projecten
- Toegang tot financiering voor (high impact) strategische projecten
- Nieuwe bestuurlijke inrichting- en ondersteuningsstructuren
- Verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat (ABC)
- Voorstellen voor het stimuleren van biosimilars (biologische geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met het origineel waarvan het patent is verlopen)
- Bioveiligheid, met name biosecurity
- Sandboxes (voor situaties waar nog geen passende wetgeving bestaat)
- Statusbepaling van producten (onder welke wetgeving valt het product)
- Klinisch onderzoek
- Levensmiddelenverordening
- Onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen

Richtlijn

- Risicobeoordeling van ggo's
- Bewerking van donororganen

In het fiche wordt het **Nederlandse beleid** op biotechnologie, en onderwerpen die raken aan biotechnologie, beschreven:

- Kabinetsbeleid Biotechnologie (Nederland wil wereldwijd tot de kopgroep behoren in onderzoek, ontwikkeling en toepassing van biotechnologie)
- Klinisch onderzoek (toekomstbestendig toetsingslandschap)
- Inzet op on vervulde medische behoeften
- Bioveiligheid
- Milieurisico's
- Intellectueel-Eigendom
- Artificial Intelligence en databeschikbaarheid
- New Approach Methodologies (NAMs, innovatieve, dierproefvrije technieken)

Vervolgens wordt de **appreciatie** van de voorstellen beschreven, in het kort:

- Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I, maar betreurt het dat er geen impactanalyse is uitgevoerd en heeft vragen over de noodzakelijkheid, doeltreffendheid, reikwijdte, efficiëntie en uitvoerbaarheid van het grote aantal nieuwe voorstellen.
- Het kabinet constateert dat de voorstellen extra capaciteit vragen van de lidstaten, bijvoorbeeld voor een bevoegde nationale autoriteit die verantwoordelijk zal zijn voor het beoordelen van aanvragen voor erkenning van strategische projecten, voor andere bestuurlijke- en ondersteuningsstructuren en voor inspectiewerkzaamheden¹. Het is nog onduidelijk op welke wijze deze taken kunnen worden belegd, welke capaciteit daarvoor nodig is, hoe de benodigde expertise wordt verkregen, en hoe met name de nationale financiering wordt gewaarborgd.
- Het kabinet mist specifieke aandacht voor ontwikkeling van producten waar behoefte aan is (on vervulde medische behoeften).

¹ Waaronder het aanwijzen van een bevoegde autoriteit die verantwoordelijk wordt voor onder andere toezicht en handhaving van bioveiligheidsverplichtingen (vooral biosecurity) voortkomend uit dit voorstel



- Het kabinet kan geen definitief oordeel geven over de wenselijkheid van de verlenging van het ABC omdat het niet duidelijk is waarom dit instrument noodzakelijk is om de doelen van het voorstel te behalen, en vanwege het ontbreken van duidelijkheid over de verwachte kosten en baten van dit voorstel.
- Het kabinet vraagt aandacht voor meer concrete stimuleringsmaatregelen voor biosimilars.
- Het kabinet is kritisch over de voorstellen voor vrijstelling van milieurerisicobeoordelingen voor bepaalde categorieën genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Hierdoor kunnen ook potentieel risicovolle ggo's worden uitgezonderd. Het kabinet zet daarom sterk in op strikt omschreven definities van ggo's.
- Het kabinet merkt op dat er geen sandbox wordt voorgesteld voor novel foods en ziet graag dat een model zoals het Nederlandse *Code of Practices* wordt toegepast.
- Het kabinet steunt de voorstellen voor bioveiligheid, statusbepaling, AI, klinisch onderzoek en bewerkingen van organen, maar heeft hierover nog wel een aantal kritische vragen en opmerkingen.
- Het kabinet vraagt aandacht voor zorgvuldige samenhang van deze voorstellen met andere wetten, zoals de Verordening kritieke geneesmiddelen, herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, SoHO-, MDR-, IVDR- en AI-verordening.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De doelstellingen van de Biotech Act I sluiten aan bij de 'Kabinetsvisie Op Biotechnologie 2025-2040'². Naar verwachting zal de Kamer de doelstellingen daarom steunen. Naar verwachting zal de Kamer het ook eens zijn met de zorgen van het kabinet over de benodigde extra capaciteit en gebrek aan duidelijkheid over beschikbaar budget.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Biotechnologie kan tot veel nieuwe innovaties leiden met een positieve bijdrage aan de maatschappij en economie. Op het terrein van gezondheid speelt de biotechnologie bijvoorbeeld een rol bij de bestrijding van infectieziekten, de behandeling van kanker en het voorkomen of behandelen van erfelijke aandoeningen. Ook kan biotechnologie worden ingezet voor het ontwikkelen van alternatieven voor dierproeven.

Voor het fiche is schriftelijke input ontvangen van de COGEM, HollandBio, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en Medicines for Europe. Verder is gesproken met o.a. VNO-NCW en meer in het algemeen over biotechnologie met partijen zoals Forbion en Invest-NL. De COGEM is kritisch op de voorstellen m.b.t. vrijstelling van milieurerisicobeoordeling van bepaalde ggo's. Naast de mogelijke risico's op het gebied van de volksgezondheid kan dit ook negatieve consequenties hebben voor het maatschappelijk draagvlak van biotechnologie en ggo's in het bijzonder.

HollandBio en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen steunen de doelstellingen, en vinden over het algemeen dat de voorstellen ten positieve bij

² [Kabinetsvisie op biotechnologie 2025-2040 | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)



zullen dragen aan de innovatiekracht en concurrentiepositie van de biotech sector in Europa en Nederland. Ze vinden echter dat de voorstellen op bepaalde punten niet ver genoeg gaan (b.v. de verlenging van het ABC) en wijzen ook op het belang van een goede afzetmarkt. Medicines for Europe wijst op eerlijke maatregelen voor de ontwikkeling van biosimilars.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Naar verwachting hebben de voorstellen geen significante impact op het zorgpersoneel. Indirect kunnen ontwikkelingen van biotechnologische producten van invloed zijn op de inzet van zorgpersoneel. De precieze consequenties van de voorstellen zijn op dit moment echter nog niet goed in te schatten.

d. Gevolgen administratieve lasten

Een aantal initiatieven uit het voorstel dragen bij aan het verlagen van regeldruk voor bedrijven, of het stimuleren van toegang tot financiële middelen. Dit geldt vooral voor (high-impact) strategische projecten, die aanmerking kunnen maken op zowel administratieve als financiële ondersteuning. Tegenover lastenverlichting staan nieuwe verplichtingen bijvoorbeeld op het gebied van bioveiligheid (met name biosecurity) die kunnen leiden tot een toename in regeldruk voor bedrijven en de academische sector. Het voorstel heeft geen significante effecten op de regeldruk voor burgers. Waar nodig zal het kabinet aanvullend zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Budgettaire gevolgen moeten worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Het voorstel voorziet niet in financiering voor de benodigde capaciteit voor nationale overheden en uitvoeringsinstanties. De uiteindelijke budgettaire impact op de lidstaten hangt af van het onderhandelingsresultaat en de verdere uitwerking van de verordening via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. Wanneer hier duidelijkheid over is zullen de meerkosten in een volgende budgettaire besluitvormingsronde moeten worden ingepast binnen de VWS-begroting.

De voorgestelde verordening en richtlijn hebben beide structurele en financiële en personele gevolgen voor de Rijksoverheid en haar uitvoeringsinstanties. Dit zijn de apparaatskosten die o.a. voortvloeien uit de aanwijzing van de bevoegde nationale autoriteit, single point(s) of contact, het beoordelen van strategische projecten, verlenging van het ABC, de noodzaak tot een ggo risicoanalyse, en een inspectoraat dat toezicht houdt op bijvoorbeeld de bioveiligheid³. Ook de diverse bestuurlijke inrichting en ondersteuningsstructuren vragen inzet vanuit de lidstaten. Het kabinet heeft bijvoorbeeld vragen over de beoogde publieke nationale financiering als onderdeel van de voorgestelde Investment Pilot. Het voorstel vraagt ook om ambtelijke inzet, waaronder juridische capaciteit voor de omzetting van de richtlijn als praktische implementatie van de voorstellen uit de verordening. Ten slotte is het, aangezien er geen impact assessment is uitgevoerd, onbekend welke beoogde kosten en opbrengsten van de maatregelen voor ABCs en biosimilars met zich meebrengen.

³ Bioveiligheid is een onderwerp waarvan deelaspecten belegd zijn bij verschillende departementen. Het is onbekend of het aanwijzen van een toezichthouder onder de VWS-begroting valt



De Commissie stelt dat de kosten van het voorstel deels kunnen worden gedekt door EU-programma's, financiering en instrumenten. Dit is echter onder voorbehoud van de uitkomst van de onderhandelingen voor het aanstaande MFK 2028-2035. Naar verwachting komt één contributie vanuit het 'health, biotechnology, agriculture and bioeconomy'-onderdeel van de European Competitiveness Fund: in het voorstel van de Commissie voor het aanstaande MFK ontvangen zij naar verwachting 20,4 miljard euro. Dit is een totaalbedrag voor dit onderdeel, waar biotechnologie een onderdeel van is.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

Het voorstel bevat ook een beoogde versterking van de arbeidskracht van de Commissie, EMA en EFSA. Ten eerste wordt de Commissie (DG SANTÉ) met 24 fte's versterkt (kosten: 60 miljoen). Daarnaast worden de EMA en EFSA met respectievelijk 12 fte's (kosten: 30 miljoen) en 14 fte's (kosten: 12,2 miljoen) versterkt om taken uit te voeren gerelateerd aan projecten uit het voorstel. Dit zijn de totale geschatte kosten voor het aanstaande MFK 2028-2034. De werkelijke kosten die gemoeid zijn met de uitvoering van de Biotech Act moeten nog verder onderzocht worden, voordat hier bindende toezeggingen op gedaan kunnen worden.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

De Biotech Act, de Verordening, is rechtstreeks toepasselijk. De bepalingen in deze Verordening hoeven dus niet overgenomen te worden in nationale wet- en regelgeving. De Nederlandse wet- en regelgeving zal evenwel op punten moeten worden aangepast, bijvoorbeeld daar waar de Verordening invulling aan de lidstaten overlaat, met de uitvoering van de Verordening belaste instanties moeten worden aangewezen, of de inhoud van nationale wet- en regelgeving (nog) niet in lijn is met de Verordening.

De Verordening kent een aantal bepalingen waarmee bestaande verordeningen geamendeerd worden. Het gaat hier om de ATMP Verordening, Clinical Trials Regulation, SoHo Verordening, Algemene Levensmiddelenverordening, Verordening Diergeneesmiddelen en de STEP (Strategic Technologies for Europe Platform) Verordening. Deze verordeningen werken door in nationale wet- en regelgeving, zoals de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De Verordening treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de EU en is direct van kracht. Dit kan problematisch zijn, omdat mogelijk nieuwe nationale wetgeving moet worden opgesteld, conflicterende nationale wetgeving moet worden aangepast en bevoegde nationale autoriteiten moeten worden opgericht of aangewezen.

De Richtlijn zal geïmplementeerd moeten worden. Dit heeft directe gevolgen voor de Nederlandse Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en onderliggende regelgeving. De Richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de EU en kent een voorgestelde implementatietermijn van 24 maanden. Deze termijn wordt haalbaar geacht.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het concept fiche is afgestemd met IZ, WJZ, FEZ, IZB, PG, VGP, DICIO, de CCMO, CBG, IGJ en RIVM, ministeries van FIN, EZ, IenW, LNV, OCW en BZK, J&V

h. Toezeggingen

N.v.t.



i. *Fraudetoets*

N.v.t.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

De tot personen herleidbare gegevens zijn ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer onleesbaar gemaakt.