



Actieplan Life Sciences

Kansen grijpen, knelpunten aanpakken





Actieplan Life Sciences

Kansen grijpen, knelpunten aanpakken



Colofon

Dit is een uitgave van het Ministerie van Economische Zaken
maart 2004

Nieuwe exemplaren

Kunnen besteld worden via de website www.lifesciences.ez.nl

Informatie

Ministerie van Economische Zaken
Directoraat-generaal voor Innovatie
Directie Markt en Innovatie
Bezuidenhoutseweg 30
Postbus 20101
2500 EC Den Haag

Publicatienummer: **04103**



4 maart 2004

Aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Actieplan Life Sciences

Bijgaand vindt u het in de Innovatiebrief aangekondigde Actieplan Life Sciences. Het Actieplan Life Sciences bevat een samenhangende aanpak van de knelpunten in dit innovatiegebied. Doel is het Nederlandse innovatievermogen en de concurrentiekracht op het gebied van life sciences te versterken en de potentiële maatschappelijke baten maximaal te benutten.

In de Innovatiebrief geven wij aan wat we willen bereiken met de Nederlandse kenniseconomie. We beschrijven daarbij ook het nieuwe innovatiebeleid en de aanpak van de Lissabon-ambitie. Een hoofdlijn van het nieuwe beleid is het benutten van kansen door focus en massa te creëren op strategische innovatiegebieden. Life sciences is zo'n strategisch innovatiegebied. Dat heeft alles te maken met het belang van dit gebied voor een duurzame ontwikkeling van de Nederlandse economie en de vele voordelen van life sciences op terreinen als gezondheidszorg, milieu en industrie.

In dit actieplan kijken we integraal naar het functioneren van dit innovatiegebied. Alleen door een integrale aanpak kunnen alle kansen en knelpunten worden geïdentificeerd en aangepakt. Enerzijds letten we daarbij op algemene onderwerpen als ondernemingsklimaat, kennisinfrastructuur en ethische aspecten. Anderzijds hebben we oog voor specifieke randvoorwaarden zoals het financierings- en startersklimaat, de samenwerking tussen bedrijven en kennisinstellingen, wet- en regelgeving, maatschappelijke acceptatie en internationale omgevingsfactoren.

Ontwikkelingen in de life sciences vinden bij uitstek in een internationale context plaats. Steeds vaker komt beleid ter stimulering en regulering van life sciences op Europees niveau tot stand. Zo komt het grootste deel van de wet- en regelgeving op het gebied van life sciences direct of indirect voort uit Europese besluitvorming. Uiteraard neemt Nederland zelf deel aan de onderhandelingen hierover. De Nederlandse inzet kenmerkt zich door het streven naar uitvoerbare en handhaafbare regelgeving die in overeenstemming is met andere internationale afspraken. Na totstandkoming van Europese regels gaan we de uitdaging aan om de Europese speelruimte zo goed mogelijk te benutten, onder andere door transparante implementatie en efficiënte uitvoering,



daarbij de zorgvuldigheid niet uit het oog verliezend. Uitgangspunt daarbij is dat de termijnen voor vergunningverlening niet boven het Europese gemiddelde liggen. Op die manier willen we de kansen die life sciences Nederland biedt optimaal benutten.

De EU onderschrijft de betekenis van life sciences voor het behalen van de Lissabon-ambitie volledig. In 2002 hebben de Europese regeringsleiders duidelijk gekozen voor een samenhangende strategie. De Europese strategie is inmiddels voorzien van een roadmap voor de aanpak van activiteiten. Dit actieplan sluit daar goed op aan.

In de Innovatiebrief hebben wij sterk de nadruk gelegd op samenwerking tussen: markt en consument, overheden, financiers, bedrijfsleven en kennisinstellingen. In de life sciences ontwikkelen technologieën zich zeer snel. Bovendien hebben deze ontwikkelingen soms grote maatschappelijke gevolgen. Daarom geldt het belang van samenwerking op dit gebied mogelijk nog wel sterker. Vandaar dat deze samenwerking in het Actieplan Life Sciences veel aandacht krijgt.

Nederland wil tot de kopgroep van de Europese kenniseconomie behoren. Met het Actieplan Life Sciences leveren wij een bijdrage aan de uitvoering van de Europese strategie. We kiezen daarbij voor een samenhangende aanpak. Dat betekent een stevige inzet van het generieke innovatie-instrumentarium en daarnaast extra aandacht voor de vereenvoudiging van wet- en regelgeving, verbetering van het financieringsklimaat en heldere en eenduidige communicatie vanuit de overheid. De activiteiten die ik in dit actieplan aankondig vragen om een intensieve inzet van overheden, bedrijfsleven, kennisinstellingen en alle andere bij dit veld betrokken partijen. Met samenwerking als uitgangspunt is de weg vrij voor het realiseren van een echte 'Biobased knowledge economy'.

mr. L.J. Brinkhorst
Minister van Economische Zaken

Inhoudsopgave

Actieplan Life Sciences	7
Belang van life sciences voor Nederland	7
Kansen zorgvuldig benutten en knelpunten aanpakken	8
Terugblik: Life-sciencesbeleid	9
Vooruitblik: Initiatieven om de ontwikkeling van life sciences in Nederland te stimuleren	10
1. Ondernemerschap in de life sciences	11
2. Vereenvoudiging van wet- en regelgeving	14
3. Versterking van de kennisbasis	16
4. Versterking van de internationale netwerken	18
5. Heldere en eenduidige overheidscommunicatie	20
Jaarlijks monitoren van de ontwikkelingen	21
Tot slot	22



Actieplan Life Sciences

Box 01

Life sciences

In het innovatiebeleid hanteren we voor het begrip life sciences de volgende omschrijving: life sciences is een dynamisch wetenschaps- en technologiegebied dat een zich voortdurend vernieuwende gereedschapskist van technieken en processen bevat om vormen van biologisch leven te analyseren en te gebruiken voor de ontwikkeling van betere producten en productieprocessen in veel toepassingsgebieden.

Belang van life sciences voor Nederland

Binnen life sciences komen veel technologieën op met een ‘enabling’ karakter. Hierdoor heeft life sciences invloed in grote delen van de economie (zie box 02). Een overzicht van de actuele betekenis van life sciences voor de Nederlandse economie staat in ‘*Life Sciences, een pijler van de Nederlandse kenniseconomie*’¹. De OECD illustreert de betekenis van life sciences als volgt²:

“The recent and continuing advances in the life sciences are making a reality of the prediction that this will be the century of biotechnology. Capturing the economic, environmental, health and social benefits of biotechnology will challenge government policy, public information, law, education and the scientific and technological infrastructure, and will affect our societies and many aspects of our life as profoundly as information technologies have already done. Such scientific advance has the potential to enable better outcomes for health, the environment, and for industrial, agricultural and energy production. Successful capture of these will provide significant opportunities for sustainable growth [...]. By increasingly interacting with information and communication technologies, bioinformatics and nanotechnologies, the potential is even greater.”

Nederland heeft een uitstekende uitgangspositie op het gebied van life sciences. Zo combineren wij een goede kennispositie met een sterke industriële structuur op de gebieden (fijn)chemie en voeding. Met bedrijven als DSM, Akzo Nobel, Unilever, en bijvoorbeeld een kenniscluster als Food Valley in Wageningen, heeft Nederland wereldspelers in huis op het terrein van life sciences. Als gevolg van het Biopartner-programma³ starten in ons land ook steeds meer life-sciencesbedrijven. En onder andere dankzij het Nationaal Regie-orgaan Genomics heeft Nederland een sterke wetenschappelijke positie.

1 “Life Sciences, een pijler van de Nederlandse kenniseconomie”, uitgave van het Ministerie van Economische Zaken, Den Haag, juli 2003

2 “Biotechnology for Sustainable Growth and Development”, Meeting of the OECD Committee for Scientific and Technological Policy at Ministerial Level, Paris, 29-30 January 2004.

3 Kamerstukken II, 1998-1999, 25518, nr. 17



Life sciences ontwikkelingen kunnen zeer breed worden toegepast. Daar zijn tal van voorbeelden van zoals onder andere ontwikkelingen op het gebied van nieuwe vaccins, weefselkweek en orgaantransplantatie, diagnostiek en gerichte therapie op basis van patiënteigen genetische informatie. Andere voorbeelden zijn bijzondere (dieet)voeding en voedingssupplementen, nieuwe methodieken voor zaadveredeling en de toepassing van micro-organismen voor milieuvriendelijker industriële processen. Deze ontwikkelingen dragen direct bij aan een betere volksgezondheid, meer duurzame bedrijvigheid, milieudoelen en een stevige kennisbasis. Hiermee heeft life sciences een sterk 'enabling' karakter. Daarnaast kenmerkt de ontwikkeling in de life sciences zich vooral door integratie met andere technologiegebieden, zoals informatica, nano- en materiaaltechnologie. Deze integratie kan bijvoorbeeld leiden tot slimme systemen, zoals 'lab-on-a-chip', toegepast in biologische processen of onderzoek.

Kansen zorgvuldig benutten en knelpunten aanpakken

De verwachtingen voor nieuwe life-sciencetoepassingen in het bedrijfsleven zijn hooggespannen. In de farma en de fijnchemie verwacht de industrie dat het life sciences gerelateerde aandeel in de omzet zal toenemen van 5% in 1999 naar 20% in 2010⁴. Ook de chemische en voedingsmiddelenindustrie en bedrijven in de apparatenbouw en milieuzorg zien allerlei kansen voor innovatie in de life sciences.

De kansen zijn dus groot. Helaas zijn er factoren die de verdere ontwikkeling van de life sciences in Nederland belemmeren. Afgelopen jaar is in opdracht van EZ een aantal studies⁵ uitgevoerd om de belangrijkste knelpunten in het innovatiesysteem voor life sciences in beeld te brengen. Daarnaast heeft EZ een bijeenkomst georganiseerd met betrokkenen uit het veld⁶. Daar zijn de conclusies van de studies uitvoerig besproken. Daarbij werd bevestigd dat vooral drie specifieke factoren het benutten van de positieve effecten van de life sciences afremmen:

- belemmerende wet- en regelgeving;
- het financieringsklimaat;
- maatschappelijke acceptatie.

In één van de studies is de arbeidsmarkt voor life sciences onderzocht. Acties op dit terrein staan in het Deltaplan bèta en techniek⁷ dat OCW, EZ en SZW kortgeleden aan de Tweede Kamer hebben gestuurd en zijn daarom niet opgenomen in het Actieplan Life Sciences.

4 "Life Sciences, een pijler van de Nederlandse kenniseconomie", uitgave van het Ministerie van Economische Zaken, Den Haag, juli 2003

5 Deze studies zijn samengevat in "Life Sciences, een pijler van de Nederlandse kenniseconomie", uitgave van het Ministerie van Economische Zaken, Den Haag, juli 2003

6 Hierbij waren aanwezig vertegenwoordigers uit het bedrijfsleven, financiers, onderzoekers, andere departementen en diverse maatschappelijke organisaties (13 juni 2003). De knelpunten die naar voren kwamen werden breed gedeeld door alle betrokkenen.

7 Niet-dossierstuk, 2003-2004, ocw0301150, Tweede Kamer

Het Nederlandse bedrijfsleven investeert op jaarbasis ruim € 1 miljard in life sciences en daaraan gerelateerd onderzoek⁸. Dat is ruim 20% van het nationale volume aan private R&D- inspanningen. De drie grote bedrijven (DSM, Akzo Nobel en Unilever) nemen hiervan ruim de helft voor hun rekening. Daarmee zorgen zij voor kritische massa voor de Nederlandse biotechnologie. Er is ook een groot aantal kleinere bedrijven dat investeert in biotechnologie:

1. steeds meer jonge bedrijven specialiseren zich in nieuwe ontwikkelingen op dit gebied. Hun aantal is in de periode 2000-2002 met ongeveer 60 toegenomen. Dat is een verdubbeling van het totale aantal in drie jaar tijd.
2. ruim 30 bedrijven, vooral in de agrofood en in mindere mate in de sectoren apparaten/instrumenten, farmacie en fijnchemie, hebben life sciences sterk in hun bedrijfs-R&D geïntegreerd.

Terugblik: Life-sciencesbeleid

Al vanaf begin jaren tachtig krijgt life sciences binnen het EZ-beleid volop aandacht. Aanvankelijk lag het accent op de opbouw van kennis over biotechnologie, bijvoorbeeld in het Innovatiegericht Onderzoekprogramma (IOP) Biotechnologie. Vanaf de tweede helft van de jaren negentig richtte de stimulering zich meer op één van de belangrijkste knelpunten voor innovatie in Nederland: de samenwerking tussen bedrijfsleven en kennisinstellingen⁹. Vanaf 2000 stimuleert het Biopartnerprogramma het ontstaan van nieuwe bedrijven. Het Nationaal Genomics Initiatief¹⁰ richt zich vanaf 2002 op hernieuwde en gefocuste versterking van de kennisbasis. De aanpak van dit initiatief omvat de gehele innovatieketen, van fundamenteel onderzoek tot en met toepassing. Gezien de breedte van de biotechnologie en de verwevenheid met andere technologiegebieden is enkele jaren geleden gekozen voor de aanduiding 'life sciences' voor het hele gebied.

Zo is een belangrijke basis gelegd voor de life sciences in Nederland. Het aantal bedrijven op dit gebied is vooral de laatste jaren sterk gegroeid (zie box 3). De meeste life-sciencesinnovaties staan pas aan het begin van hun ontwikkelingscyclus. Dat betekent dat de economische betekenis hiervan de komende jaren sterk zal toenemen¹¹.

8 "Life Sciences, een pijler van de Nederlandse kenniseconomie", uitgave van het Ministerie van Economische Zaken, Den Haag, juli 2003

9 Via PBTS-biotechnologie, ICES-KIS1.

10 Kamerstukken II, 2000-2001, 27866, nr. 1

11 "Life Sciences in Nederland: Economische betekenis, technologische trends en scenario's voor de toekomst", TNO-STB, Delft, 2002



Vooruitblik: Initiatieven om de ontwikkeling van life sciences in Nederland te stimuleren

Allereerst is het algemene innovatiebeleid van belang voor de stimulering van life sciences in Nederland¹². Life-sciencesbedrijven profiteren hier al van, bijvoorbeeld via de generieke WBSO en het nieuwe R&D-samenwerkingsinstrument "Innovatiesubsidie Samenwerkingsprojecten"¹³. Deze instrumenten zijn goed toegesneden op life-sciencesbedrijven. Via adequate voorlichting willen we de life-sciencesbedrijven beter bereiken voor een nog positiever effect op hun innovatieprestaties. Ook gaan we de EU-programma's gericht benutten voor de ontwikkeling van de Nederlandse life sciences. Daarnaast gaat een onlangs ingestelde interdepartementale werkgroep analyseren op welke manier synergie kan worden bereikt door koppeling van het EZ-innovatiebeleid met dat van de betrokken vakdepartementen op de gebieden gezondheidszorg, duurzaamheid en milieu. Deze analyse wordt in de loop van 2004 afgerond.

Dit actieplan bevat een integrale aanpak. Vanzelfsprekend blijven we werken aan het oplossen van 'traditionele' knelpunten zoals de samenwerking tussen bedrijfsleven en kennisinstellingen. Nieuw aan deze aanpak is dat we ook werken aan knelpunten die de bedrijvigheid op dit vlak meer in het algemeen in de weg staan¹⁴. Het gaat daarbij om aspecten als ondernemingsklimaat, kennisinfrastructuur en specifieke randvoorwaarden zoals financieringsklimaat, wet- en regelgeving, maatschappelijke acceptatie en internationale omgevingsfactoren. Alleen door zo'n samenhangende aanpak kunnen we de vruchten van de life sciences breed plukken en de Nederlandse kenniseconomie een impuls geven. Dat is onze ambitie. We willen de uitstekende Nederlandse uitgangspositie versterken en uitbouwen. Nederland moet tot de kopgroep van Europa gaan behoren. Daarom zal EZ in nauwe samenwerking met andere betrokken departementen een aantal acties starten om de specifieke knelpunten op het gebied van life sciences gericht aan te pakken. Wij hebben voor de periode 2004-2007 de volgende actielijnen voor ogen:

1. ondernemerschap in de life sciences;
2. vereenvoudiging van wet- en regelgeving;
3. versterking van de kennisbasis;
4. versterking van de internationale netwerken;
5. heldere en eenduidige overheidscommunicatie.

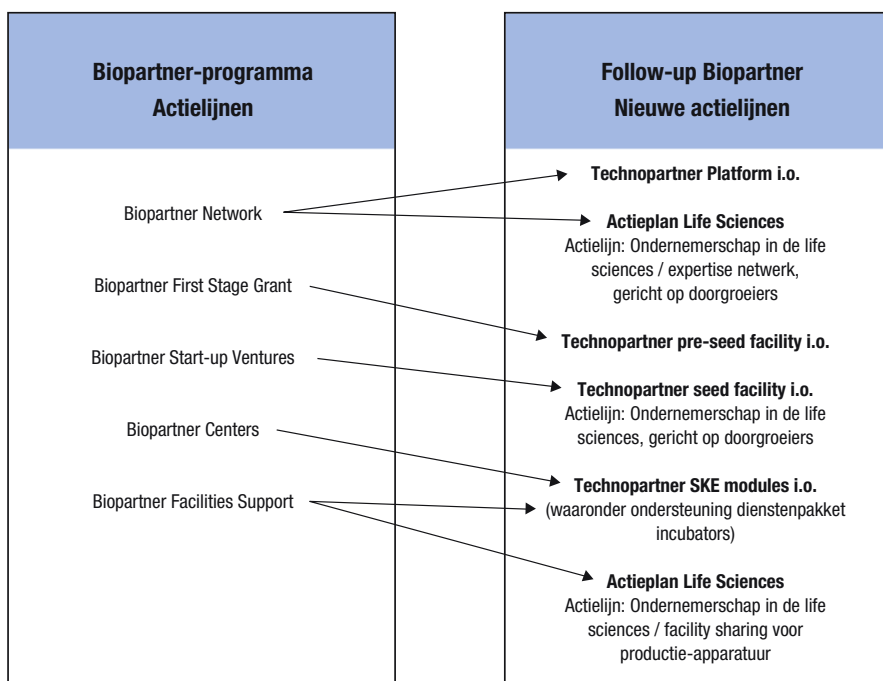
12 "In actie voor innovatie", brief van de Minister en Staatssecretaris van Economische Zaken, 2 oktober 2003, Kamerstukken II, 2003-2004, 27406, nr. 4.

13 In 2002 werd ongeveer € 40 miljoen aan technologiesubsidies via het reguliere instrumentarium aan life-sciencesprojecten toegezegd. Buiten beschouwing hierbij blijven nog de Brusselse middelen vanuit bijvoorbeeld het Kaderprogramma.

14 Voor een toelichting op deze benadering zie "Grondslagen voor vernieuwing van het innovatiebeleid", R. Berner, V.A. Gilsing en T.J.A. Roelandt, Erasmus Universiteit, Rotterdam, 2001.

1. Ondernemerschap in de life sciences

In het innovatiebeleid van EZ is een voorname plaats ingeruimd voor het bevorderen van technologisch hoogwaardige nieuwe ondernemingen. Dit generiek getinte startersbeleid krijgt in de loop van 2004 vorm in het Technopartner-programma, zoals aangekondigd in de Innovatiebrief en in de brief “Van Kennis naar Welvaart” die begin 2004 naar de Tweede Kamer is verstuurd¹⁵. EZ heeft met het Biopartner-programma veel ervaring opgedaan in het stimuleren van een gunstig ondernemings- en innovatieklimaat voor startende life-sciencesbedrijven. Dit blijkt goed te werken^{16,17}. Deze aanpak zetten we grotendeels voort in het Technopartner-programma (zie figuur 1). Technopartner-programma neemt daarmee de functies over van initiatieven als Twinning, Dreamstart en Biopartner. Op deze manier geven we invulling aan de stroomlijning van het technostartersbeleid. Daarmee krijgt het verbeteren van het ondernemingsklimaat in de life



Figuur 1: Transitie Biopartner-programma - Technopartner-programma op hoofdlijnen

15 “Actieprogramma Technopartner: Van Kennis Naar Welvaart”, brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken en de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, Kamerstukken II, 2003-2004, 27406, nr. 5

16 “Growth against the tide. The Netherlands Life Sciences Sector Report 2003”, publicatie van Biopartner Network, 2003

17 Tweede Kamer, Niet-dossierstuk 2002-2003, ez03000248



sciences zijn beslag binnen het Technopartner-programma. Het inmiddels opgebouwde netwerk en de goede naamsbekendheid van Biopartner kunnen daarbij worden behouden.

Startende en jonge life-sciencesbedrijven hebben vaak problemen met financiering. Daarom zal het Technopartner-programma veel aandacht besteden aan betere toegang tot de kapitaalmarkt voor deze starters. Er komt een nieuw instrument om meer risicokapitaal voor hen te mobiliseren. De life-sciencesstarters en -groeiers zullen hier veel gebruik van gaan maken.

Vanuit Biopartner weten we dat vooral jonge bedrijven in de life sciences cruciale problemen hebben bij het vinden van financiering ter grootte van 0,5 mln. tot ca. 5 mln. euro (het zgn. 'financieringsgat'). Door het Biopartner-programma zijn er tot nu toe meer dan 60 nieuwe life-sciencesbedrijven ontstaan. We gaan ons extra inzetten om te voorkomen dat deze bedrijven in de groeifase in de problemen komen. EZ werkt aan een plan om marktpartijen te mobiliseren. We bekijken in hoeverre het mogelijk is samen met het bedrijfsleven en private investeerders een financieringsfaciliteit, onder marktconforme condities, op te zetten voor technostarters, waaronder life-sciencesbedrijven.

Daarnaast zijn nog twee nieuwe activiteiten voorzien, gebaseerd op de ervaringen van het Biopartner-programma. Die zijn gericht op het versterken van het expertisenetwerk en op de financiering van productiefaciliteiten voor gezamenlijk gebruik. Hiermee speelt EZ in op de succesvolle life-sciencesgroeiers, die zich steeds meer richten op de afzet van producten, in plaats van alleen op onderzoek.

Box 04	Acties ondernemerschap in de life sciences	
Acties	Acties nader belicht	Status
<p>1. Stimuleren van nieuwe bedrijvigheid en groei van de jonge life-sciences-bedrijven.</p>	<p>Jonge en startende innovatieve bedrijven vormen in de life sciences een cruciale schakel in de keten van ontwikkeling en productiviteit. EZ wil deze schakel versterken door:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. verbetering van het innovatieklimaat voor de life-sciencesbedrijven door de verdere uitvoering van het Biopartner-programma. Dit omvat de taken: voorlichting, advisering/coaching, scouting, pre-seed-regeling, incubators, apparatenfonds en participatiefonds. 2. een goede overgang van de functies uit het Biopartner-programma in het nieuwe Technopartner-programma. 3. aanpak van het 'financieringsgat' voor technostarters, waaronder life-sciencesbedrijven door het verbeteren van het financieringsklimaat. Binnen het Technopartner-programma wordt de Technopartner-Seedfaciliteit opgezet om de onderkant van de Nederlandse risicokapitaalmarkt te stimuleren en te mobiliseren, zodanig dat technostarters in hun kapitaalbehoefte kunnen worden voorzien en daarmee hun overlevings- en (door)groeikansen vergroten. Dit sluit aan op de behoefte van de starters vanuit het Biopartner-programma. 4. verhogen van de kwaliteit van businessplannen van startende en groeiende life-sciencesbedrijven door laagdrempelige inzet van expertise van ervaringsdeskundigen uit het bedrijfsleven en op de gebieden financiering, marktstrategie en octrooien. 5. ontwikkelen van een faciliteit in de vorm van een <i>revolving fund</i> voor de financiering van bijzondere investeringen voor de life-sciencesindustrie, bestemd voor de productie van hoogwaardige producten op basis van gezamenlijk gebruik van de installaties en het delen van de daarvoor benodigde expertise. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het Biopartner-programma is operationeel en loopt na 2004 af. 2. Het Technopartner-programma is op hoofdlijnen uitgewerkt. Enkele actielijnen starten in 2004. 3. Het Technopartner-programma werkt dit instrument uit. Naast de financiering uit het Technopartner-budget zoeken we naar additionele financiering voor life-sciences-starters. Deze actie draagt bij aan de EU 'Strategy on life sciences'. 4. Een pilotproject wordt uitgewerkt (initiatief van DSM, LIOF en enkele kennisinstellingen). Doel is om te groeien naar een landelijk expertise-netwerk. EZ reserveert € 3 mln. voor de start van deze pilot. 5. Deze actie bouwt voort op de ervaringen van Biopartner Facilities Support (BpFS) en moet in 2004 operationeel zijn. Voor de financiering wordt o.a. gedacht aan de inzet van het bestaande revolving fund van BpFS. EZ reserveert voor dit doel € 5 mln.



2. Vereenvoudiging van wet- en regelgeving

De wet- en regelgeving voor life sciences is omvangrijk¹⁸. Op diverse gebieden krijgen life-sciencesondernemingen te maken met verschillende regelingen. Deze regelingen kunnen zich bijvoorbeeld richten op mensen, dieren, gewassen, producten en waren, voedingsmiddelen, geneesmiddelen, milieu, industrieel eigendom en arbeidsomstandigheden.

Life-sciencesondernemingen en onderzoeksinstituten hebben aangegeven vaak te maken te hebben met een grote beheerslast, als gevolg van deze complexe wet- en regelgeving¹⁹. Daarnaast kan het voor bedrijven een tijdrovende bezigheid zijn op tijd te ontdekken welke regelgeving van toepassing is voor bepaalde activiteiten en wanneer bijvoorbeeld een vergunning of ontheffing nodig is.

De verschillende regels hebben diverse achtergronden. Veel regelgeving komt direct of indirect voort uit Europese of mondiale besluitvorming. Ook komt veel regelgeving voort uit maatschappelijke zorg en de wens van de overheid om zorgvuldig om te gaan met de regulering van life sciences. Daarnaast speelt de historische taakverdeling - en bijbehorende wetgevingsverantwoordelijkheid - tussen de departementen een rol in de complexiteit van het geheel van wet- en regelgeving op het gebied van life sciences. In het kader van het innovatiebeleid en vanwege het economisch belang van life sciences voor Nederland zet EZ zich, in nauwe samenwerking met de andere betrokken ministeries, het bedrijfsleven en onderzoeksinstituten, in om de beheerslast van de wet- en regelgeving terug te dringen, zonder te tornen aan de zorgvuldigheid ervan. Via actieve participatie in besluitvorming over regelgeving streeft EZ ernaar tijdig problemen voor bedrijven en onderzoeksinstituten te signaleren bij en invloed uit te oefenen op de totstandkoming van nationale en internationale (EU) wet- en regelgeving. Het accent ligt daarbij op werkbare regelgeving, niet alleen voor degenen die zich eraan moeten houden, maar ook voor controle- en opsporingsinstanties. Om dit resultaat te behalen denkt EZ onder andere aan:

- versnelling van de besluitvorming;
- vereenvoudiging van wet- en regelgeving;
- stroomlijning van de uitvoering van wet- en regelgeving.

Voortvloeiend uit de toezegging in de Integrale Nota Biotechnologie²⁰ is in opdracht van EZ een onderzoek uitgevoerd naar de beheerslast en uitvoerbaarheid van wet- en regelgeving voor

18 Het meest recente overzicht van de in Nederland voor life sciences relevante regelingen is opgenomen in bijlage 2 van de in juli 2003 verschenen beleidsnota "Verantwoord en zorgvuldig toetsen", Kamerstukken II, 2002-2003, 27428, nr. 39

19 Zie bijvoorbeeld "Wettelijk kader remt biotechnologie", R.T.A. Janssen in: Justitiële verkenningen, jrg. 29, nr. 6, p. 35 e.v., 2003

20 "Beleidsnota Biotechnologie", Kamerstukken II, 2000-2001, 27428, nr. 2., p. 19 e.v.

life sciences²¹. Het recentelijk verschenen onderzoeksrapport vergelijkt de ervaringen met aanvraag- en inspraakprocedures voor vergunningen in Nederland met de procedures in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk.

De onderzoekers schenken in hun rapport aandacht aan aspecten van de Nederlandse uitvoeringspraktijk zoals:

- voorspelbaarheid en transparantie van de procedures;
- snelheid van de besluitvorming;
- vergelijking van uitvoeringspraktijk binnen de EU;
- verschillende vergunningsaanvraagprocedures;
- publiek debat rondom ethische aspecten van biotechnologie.

De resultaten van dit onderzoek zijn ter consultatie voorgelegd aan vijfendertig bij life sciences betrokken organisaties. Op basis van deze consultatie brengen de betrokken departementen in kaart welke mogelijkheden er zijn om de procedures bij vergunningverlening te vereenvoudigen, zonder daarbij de zorgvuldigheid uit het oog te verliezen.

Inmiddels heeft de Staatssecretaris van VROM toegezegd de Tweede Kamer in 2004 te informeren over de aanpak om te komen tot lastenverlichting, vereenvoudiging en stroomlijning van de wet- en regelgeving voor life sciences²². Een interdepartementale werkgroep onder leiding van het ministerie van Justitie neemt daartoe de regelgeving op het gebied van life sciences in brede zin onder de loep. Deze werkgroep geeft voorrang aan de voorbereiding van een kabinetsnotitie over de terugdringing van administratieve lasten zoals is toegezegd door de Staatssecretaris van VROM. Tevens zullen de betrokken departementen voorstellen doen voor een zo eenvoudig mogelijke uitvoering van de regelgeving door deze zo in te richten dat zo min mogelijk administratieve lasten ontstaan. Daarbij houden zij rekening met de bevindingen van de genoemde consultatie. Deze activiteiten passen uitstekend in het voornemen van dit kabinet om de regeldruk en de administratieve lastendruk in het algemeen te verlagen.

21 "Werkbaarheid in de praktijk", Schenkelaars Biotechnology Consultancy en BioCollectief, Leiden, februari 2003.

22 Toezegging tijdens Algemeen Overleg met de Tweede Kamer over biotechnologie op 5 november 2003



Box 05		Acties vereenvoudiging wet- en regelgeving
Acties	Acties nader belicht	Status
1. Vereenvoudigen procedures bij vergunningverlening	In kaart brengen welke mogelijkheden er zijn om de procedures bij vergunningverlening te vereenvoudigen. Vijfendertig bij life sciences betrokken organisaties is gevraagd naar hun ervaringen met regelgeving op het gebied van life sciences. De betrokkenen departementen streven naar het terugbrengen van de termijnen voor vergunningverlening, met het Europese gemiddeld als maximum. De desbetreffende interdepartementale werkgroep onder leiding van Justitie zal hiervoor concrete voorstellen ontwikkelen.	Inventarisatie is gaande. De Tweede Kamer wordt in de zomer van 2004 geïnformeerd.
2. Terugdringen regelgeving voor life sciences	Interdepartementale verkenning van mogelijkheden om de regelgeving te vereenvoudigen of terug te dringen.	Gestart in 2004. De Tweede Kamer ontvangt de rapportage in de zomer van 2004.
3. Evaluatiesystematiek aanpassen	Concretisering van de toekomstige evaluatiesystematiek van de beheerslast van wet- en regelgeving op het gebied van life sciences, rekening houdend met de suggesties van de betrokken partijen.	Start in 2004.

3. Versterking van de kennisbasis

De generieke technologie-instrumenten, zoals de WBSO, het huidige technologisch samenwerkingsinstrument, het Europese Kaderprogramma e.d. vormen de kern van de versterking van de kennisbasis. Via deze kanalen wordt een aanzienlijk deel van het life-sciencesonderzoek ondersteund²³.

Daarnaast heeft het kabinet ruim € 200 miljoen (excl. Bsik-gelden) beschikbaar gesteld voor de uitvoering van een integraal programma op het gebied van genomics onderzoek via het Nationaal Regie-orgaan Genomics inclusief de aandacht voor maatschappelijke aspecten. Dit programma moet een belangrijke bron zijn voor veel toekomstige life-sciencetoepassingen. EZ volgt de uitvoering van dit programma met bijzondere belangstelling vooral waar het gaat om interactie met het bedrijfsleven en om het omzetten van kennis in activiteiten van economische en maatschappelijke waarde. Omdat de life sciences wetenschappelijk en technologisch gezien nog zo in beweging zijn, moeten we er rekening mee houden dat op de langere termijn nieuwe gebieden zich kunnen aandienen die gaan bijdragen aan een sterke kennisbasis. Zo vinden er

²³ In 2002 werd via het reguliere instrumentarium ongeveer € 40 miljoen aan technologiesubsidies toegezegd aan life-sciencesprojecten. Hierbij blijven nog buiten beschouwing de Brusselse middelen vanuit bijvoorbeeld het Kaderprogramma.

veel onderzoeksactiviteiten plaats op medisch, landbouwkundig en biochemisch gebied, die een nauwe relatie hebben met de life sciences. Goede voorbeelden hiervan zijn het onderzoek van het Wageningen Centre for Food Sciences en de lopende programma's ACTS²⁴ op het gebied van de (bio)katalyse en BioMaDe²⁵ op het terrein van de nanotechnologie. Vanuit de ICES/KIS-3-middelen is kortgeleden een flinke impuls gegeven aan een aantal projecten op het gebied van life sciences²⁶.

Box 06		Acties versterking kennisbasis
Acties	Acties nader belicht	Status
1. Uitvoering Nationaal Genomics Initiatief	<p>In 2000 is het Nationaal Genomics Initiatief gestart met als doel integrale stimulering van de kennisontwikkeling tot en met toepassing. De uitvoering geschiedt onder leiding van het Nationaal Regie-orgaan Genomics (NROG). Inmiddels is het Genomics Initiatief vrijwel in de volle breedte gestart; het kent verschillende onderdelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Genomics zwaartepunten: er zijn vier, voor Nederland belangrijke, zwaartepunten benoemd en gefinancierd; 2. Excellentie in research: het Horizonprogramma ter stimulering van nieuwe onderzoeksideeën als kweekvijver voor de zwaartepunten van morgen; eind 2003 aanvullende financiering vanuit ICES/KIS-3 (Bsik) voor landelijke centra voor bio-informatica en proteomics; enkele NWO-programma's (waaronder bio-informatica) die al waren gestart vóór NROG; 3. Succesvol in innovatie: goede interactie met het bedrijfsleven, zorgdragen voor en omzetten van kennis in economische activiteiten - het valoriseren van opgebouwde kennis; het IOP Genomics waarbij bedrijven samen met kennisinstellingen de richting van het onderzoek aansturen; eind 2003 aanvullende financiering vanuit ICES/KIS-3 (Bsik) voor vier innovatieve clusterprojecten, waaronder een project van een consortium op het gebied van ecogenomics; het bevorderen van ondernemerschap en nieuwe bedrijvigheid in samenwerking met Biopartner en straks Technopartner; 4. Maatschappelijk georiënteerd: een samenhangende en systematische benadering (inclusief onderzoek) van de maatschappelijke aspecten van genomics waaronder opzet van een Centre for Society and Genomics; 5. Internationalisering: deelname aan en stimulering van initiatieven ter bevordering van participatie in netwerken en projecten met andere landen, vooral via deelname in het Europees Kaderprogramma en ERA. 	<p>Looptijd recent door OCW (penvoerder van dit dossier) verlengd tot en met 2008.</p> <p>Daarvóór eindevaluatie i.v.m. eventuele voortzetting en Mid-term evaluatie begin 2005.</p> <p>3. In 2004 start de tweede fase IOP Genomics. Afhankelijk van uitkomst zal financieel meerjarenperspectief worden gegeven uit IOP-budget.</p>

24 Advanced Catalytic Technologies for Sustainability

25 Bio-Organic Materials and Devices

26 "Derde Investeringsimpuls in de kennisinfrastructuur (ICES/KIS-3)", brief van de Minister van Economische Zaken, 28 november 2003, Kamerstukken II, 2003-2004, 25017, nr. 45



2. Stimulering kennisontwikkeling via ICES/KIS-3 (Bsik)	Stimulering kennisontwikkeling op andere life-sciencesgebieden dan genomics via projecten op thema 'Gezondheids-, voedings-, gen- en biotechnologische doorbraken' van ICES/KIS-3 (Bsik).	Het kabinet heeft recent 12 projecten goedgekeurd. Daarmee is in totaal € 153,9 mln. gemoeid.
3. Verkenning van nieuwe gebieden	Selectie van nieuwe kansrijke life-sciencesgebieden door middel van het EZ-verkenningenproces, in consultatie met het veld.	In 2004 nieuwe ronde verkenningen; mogelijk worden daaruit life-sciencesgebieden voor verdere stimulering geselecteerd.
4. Stimulering van nieuwe gebieden	Stimulering van excellent onderzoek via programmatische samenwerking ²⁷ tussen publiek onderzoek en bedrijven en dat mede wordt gefinancierd uit de envelop voor kennis en onderzoek zoals geschetst in de smart mix in het Wetenschapsbudget 2004 ²⁸ .	

4. Versterking van de internationale netwerken

Life-sciencesbedrijven opereren in een mondiaal speelveld. Nederland is meestal te klein als afzetmarkt om de grote investeringen in onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen. Ook de financiering van ondernemingen met risicokapitaal is een internationale aangelegenheid. Nederlandse kennisinstellingen zijn in mondiale competitie met andere kennisinstellingen om nieuwe kennis te vergaren, nieuwe technologie te ontwikkelen en nieuwe innovaties te doen. De Europese Commissie vult een flink gedeelte van het innovatiestimuleringsbeleid voor kennisinstellingen en bedrijven in, vooral via het Kaderprogramma en maatregelen om nationale innovatie(subsidie)regelingen te harmoniseren.

Het is dus van groot belang dat Nederlandse bedrijven en kennisinstellingen aansluiten op de internationale ontwikkelingen. Daarvoor hebben zij goede internationale netwerken nodig, die zich richten op de beleidsontwikkeling (vooral in Brussel) en die technologische en commerciële samenwerking tussen onderzoekers, kennisinstellingen en het bedrijfsleven versterken.

Het is voor de ontwikkeling van life sciences in ons land van groot belang dat Nederland een aantrekkelijke partner is om in en mee te innoveren. Daarvoor moet het ondernemingsklimaat bij ons beter zijn dan in andere landen. Dit laatste kan van doorslaggevend belang zijn om buitenlandse life-sciencesbedrijven naar Nederland te halen en te behouden. Hieraan werkt EZ via onder andere de Innovatiebrief²⁹ en de Ondernemersbrief³⁰.

27 "In actie voor innovatie", brief van de Minister en Staatssecretaris van Economische Zaken, 2 oktober 2003, Kamerstukken II, 2003-2004, 27406, nr. 4

28 Wetenschapsbudget 2004 "Focus op excellentie en meer waarde", Kamerstukken II, 2003-2004, 29338, nr. 1

29 "In actie voor innovatie", brief van de Minister en Staatssecretaris van Economische Zaken, 2 oktober 2003, Kamerstukken II, 2003-2004, 27406, nr. 4

30 "In actie voor ondernemers!", brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken, 8 december 2003, Kamerstukken II, 2003-2004, 29200 XIII, nr. 36

Box 07		Acties versterking van de internationale netwerken
Acties	Acties nader belicht	Status
1. Aansluiten bij internationale kennisclusters	<p>EZ wil met de volgende acties internationale R&D-samenwerking en kennisoverdracht bevorderen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. voorlichtingstraject gericht op het stimuleren van Nederlandse deelname in de nieuwe instrumenten van het Kaderprogramma van de Europese Unie (KP6); 2. betrekken van Nederlandse onderzoekers en het bedrijfsleven bij de nieuwe instrumenten van KP6 en de specifieke KP6-onderzoeksthema's; 3. aanmoedigen van onderdelen van de publieke kennisinfrastructuur zich internationaal te doen gelden, zoals zwaartepunten van het Nationaal Regie-orgaan Genomics, het Wageningen Centre for Food Sciences en zwaartepunten op life-sciencesterrein ondersteund in ICES/KIS-3 (Bsik), om de nationaal opgebouwde toppositie internationaal verder uit te bouwen; 4. openstellen van het nationale generieke EZ-subsidie-instrumentarium voor samenwerkingsprojecten met ondersteuning van ERA-Net. 	<p>Senter Internationaal, Nationaal Regie-orgaan Genomics en EZ werken samen om de aansluiting van bedrijven en kennisinstellingen bij internationale kennisclusters, zoals Technology Platforms, EUREKA-clusters en ERA-net te bevorderen.</p> <p>Voor de uitvoering van deze activiteiten reserveert EZ in 2004 € 150.000, aanvullend op de inzet van reguliere middelen.</p>
2. Stimuleren van internationale technologische en commerciële samenwerking en kennisintensieve bedrijvigheid naar Nederland halen	<p>In samenhang gaat het om de volgende activiteiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sterker positioneren van Nederland als life-sciencesland in het buitenland, onder meer door het deelnemen aan buitenlandse beurzen en congressen met een gezamenlijke Nederlandse stand; 2. organiseren van inkomende en uitgaande missies en internationale bijeenkomsten gericht op het vinden van samenwerkingspartners; 3. stimuleren van deelname van Nederlandse bedrijven, kennisinstellingen en incubators aan internationale netwerken; 4. extra aandacht voor de werving van buitenlandse bedrijven op life-sciencesterrein. EZ zal buitenlandse kennisintensieve bedrijven die een samenwerkingspartner zoeken voor hoogwaardige projecten, koppelen aan Nederlandse bedrijven en kennisinstellingen; 5. intensiveren van de samenwerking tussen het TWA-netwerk, CBIN en EVD om in het buitenland slagvaardiger en doelgerichter te opereren; 6. actief uitvoering geven aan de roadmap van de Europese strategie voor life sciences, en pro-actief betrokken zijn bij de ontwikkeling van relevante nieuwe EU- en andere internationale wetgeving. 	<p>Er is een overlegstructuur tussen EZ, CBIN, TWA-netwerk, Nationaal Regie-orgaan Genomics, EVD en Senter opgericht voor coördinatie en afstemming van activiteiten, op basis van wensen van bedrijfsleven en beleidsdoelstellingen van de overheid.</p> <p>In de uitvoering van de roadmap van de Europese strategie voor life sciences³¹ worden de contacten met de betrokken diensten van de Europese Commissie versterkt. Over de Nederlandse inspanningen in relatie tot deze strategie hebben wij u recent geïnformeerd³².</p> <p>Voor het uitvoeren van deze activiteiten reserveert EZ in 2004 € 100.000, aanvullend op de inzet van reguliere middelen.</p>

31 Zie ook het document "Biowetenschappen en biotechnologie; een strategie voor Europa", COM(2002) 27 def.

32 Tweede Kamer, Niet-dossierstuk 2003-2004, nr. vws0301821



5. Heldere en eenduidige overheidscommunicatie

Het is duidelijk dat de ontwikkelingen binnen de life sciences van wetenschappelijke, economische en maatschappelijke betekenis zijn. Naast optimisme over de te benutten kansen, leven er in de samenleving ook zorgen over de ethische en maatschappelijke aspecten van sommige ontwikkelingen. Alleen door zorgvuldig om te gaan met life sciences en daaraan verbonden ethische en maatschappelijke aspecten kan maatschappelijke acceptatie worden bereikt. Goede communicatie over deze aspecten is noodzakelijk voor een evenwichtige beeldvorming in de maatschappij. EZ besteedt hier in het innovatiebeleid aandacht aan. Onzekerheid rond de maatschappelijke acceptatie van nieuwe technologische ontwikkelingen kan bedrijven er immers van weerhouden activiteiten te ontplooiën op dit gebied.

Heldere en eenduidige communicatie van de overheid is hierbij van belang. De betrokken departementen, waaronder EZ, signaleren knelpunten rond het gebrek aan eenduidigheid en overzicht van de overheidscommunicatie. Daarom zet ook EZ zich de komende tijd in voor een gezamenlijke aanpak van de overheidscommunicatie. Een interdepartementale werkgroep is hier inmiddels mee aan de slag gegaan. Doel van deze samenwerking is vooral het bieden van transparante en eenduidige communicatie over het overheidsbeleid: wat wil de overheid met life sciences en waarom, wie is waarvoor verantwoordelijk en hoe is het toezicht geregeld?

Ook in de discussie over nut en noodzaak van toepassingen komt veel onduidelijkheid aan het licht. Evenwichtige informatie over life sciences ontbreekt en er is weinig interactie tussen de verschillende belanghebbenden. In samenwerking met de betrokken ministeries zal EZ de beschikbaarheid van evenwichtige informatie en de dialoog tussen bedrijfsleven, wetenschap en consument faciliteren. Binnen de interdepartementale werkgroep worden de mogelijkheden om dit te realiseren onderzocht, bijvoorbeeld met een virtueel kenniscentrum.

Tenslotte zal EZ het eigen beleid inzichtelijker maken en informatie bieden over relevante (internationale) ontwikkelingen voor het bedrijfsleven.

Box 08		Acties heldere en eenduidige overheidscommunicatie
Acties	Acties nader belicht	Status
1. Interdepartementale aanpak	<p>Het komende jaar zullen de verschillende betrokken ministeries, waaronder EZ, inzetten voor een verbeterde communicatie. Het doel is enerzijds heldere en eenduidige communicatie over het overheidsbeleid en anderzijds het realiseren van evenwichtige informatie over life sciences.</p> <p>Binnen het interdepartementale kader wordt hierbij gedacht aan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. een overheidswebsite die de relevante, feitelijke informatie over het beleid gemakkelijk ontsluit; 2. het toegankelijk maken van objectieve informatie over de life sciences, bijvoorbeeld met een virtueel kenniscentrum; 3. dialoog tussen het bedrijfsleven, wetenschap en consument. 	Een interdepartementaal communicatie-overleg is opgericht. Plan van aanpak begin 2004.
2. EZ-communicatie	<p>Daarnaast blijft EZ een taak houden naar de eigen doelgroepen, zoals bedrijfsleven, consumenten, kennisinstellingen, onderzoekers en intermediairs. EZ werkt aan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. overzicht en transparantie. Het inzichtelijk maken van het eigen beleid inclusief de ontwikkelingen op de relevante terreinen voor het bedrijfsleven zoals internationale ontwikkelingen, wetgeving, de economische ontwikkelingen; 2. afstemming uitvoeringsinstanties. Via de uitvoerings-instanties (zoals Senter, Biopartner, Nationaal Regie-orgaan Genomics) vraagt EZ aandacht voor de communicatie-aspecten en ziet EZ toe op de invulling daarvan bij projecten die de overheid financiert; 3. Stimuleren van bedrijfsleven, wetenschappers en maatschappelijke organisaties om eigen verantwoordelijkheid in de communicatie te nemen. 	Voor het uitvoeren van deze activiteiten reserveert EZ € 200.000 in 2004.

Jaarlijks monitoren van de ontwikkelingen

Om goed zicht te houden op de snelle ontwikkelingen van de life sciences en de effecten van het beleid ontwikkelt EZ momenteel de *'Life Sciences Monitor'*. Deze monitor geeft een beeld van de stand van zaken (o.a. economische kengetallen, analyse van de knelpunten), maar zal ook ingaan op de effecten van het beleid. Daardoor is bijsturing mogelijk van het beleid in een veld dat zich snel ontwikkelt. Per actielijn formuleert EZ concrete doelen, waaraan de monitor specifiek aandacht besteedt. De uitkomsten van deze monitor zal EZ regelmatig publiceren.



Tot slot

Dit Actieplan Life Sciences presenteert de samenhangende aanpak van de knelpunten op het gebied van life sciences. EZ gaat door op de ingezette sporen en besteedt daarnaast extra aandacht aan vereenvoudiging van wet- en regelgeving, aanpak van het financieringsklimaat en communicatie vanuit de overheid. De acties en bijbehorende budgetten zijn samengevat in de onderstaande box:

Box 09

Actielijnen en budget

- **Algemeen innovatiebeleid (WBSO, nieuw generiek R&D-instrument Innovatiesubsidie Samenwerkingsprojecten);** op basis van projectvoorstellen gaat hieruit op jaarbasis ca. € 40 mln. naar life-sciencesonderzoek in het bedrijfsleven.
- **Ondernemerschap in de life sciences;** Biopartner-budget 2000 t/m 2004 € 45 mln.; € 8 mln. eenmalig voor specifieke acties (expertise netwerk/facility sharing voor productie-apparatuur); Technopartner-programma³³.
- **Vereenvoudiging van wet- en regelgeving;** geen budget.
- **Versterking van de kennisbasis;** voor de periode 2001-2007 uit Genomics impuls ca. € 205 mln. (OCW € 120,6 mln.; EZ € 43 mln.; LNV, VWS, VROM ieder € 13,6 mln.) + ICES/KIS-3 (Bsik) ca. € 86 mln.
- **Versterking van de internationale netwerken;** € 250.000 extra voor life sciences in 2004.
- **Heldere en eenduidige overheidscommunicatie;** in 2004 € 200.000.

³³ Op de begroting van het Ministerie van Economische Zaken is vanaf 2004 een budget oplopend tot structureel € 25 mln. m.i.v. 2007 beschikbaar voor de operationele pijler. De oloploop van dit budget is naar rato de oloploop van het beschikbare budget in de kennisvelop. In de jaren voorafgaand aan 2007 wordt daarnaast ook geput uit de middelen die op de EZ-begroting reeds beschikbaar zijn voor technostartersbeleid. Voor 2004 en 2005 is de verplichtingenruimte circa € 10 mln. per jaar en voor 2006 circa € 7 mln. Het exacte verloop van de kasmiddelen voor Technopartner is nog afhankelijk van de nadere inrichting van het instrumentarium.

I N N O V A T I E

