



## Regeling van de Minister van Economische Zaken en Klimaat van 6 mei 2024, nr. WJZ/ 53021640 tot wijziging van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies en de Regeling openstelling EZK- en LNV-subsidies 2024 in verband met de invoering van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,

Gelet op de artikelen 2, eerste lid, 4, onderdelen a, b, c, d en h, 5, eerste en tweede lid, 15, 16, 17, eerste lid, onderdeel b, 19, tweede en derde lid, 25, 34, 42, tweede lid, 44 en 50, tweede lid, van het Kaderbesluit Nationale EZK- en LNV-subsidies;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies wordt als volgt gewijzigd:

A

Na titel 3.25 wordt een titel ingevoegd, luidende:

#### **Titel 3.26. Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten**

##### **Artikel 3.26.1. Begripsbepalingen**

In deze titel wordt verstaan onder:

*geneeskundig leverancier*: een in de Europese Unie gevestigde rechtspersoon die een kleine of middelgrote onderneming in stand houdt die eerder actief is geweest op het gebied van de ontwikkeling van producten of diensten die een bijdrage leveren aan, dan wel kwalificeren als, een regeneratief geneeskundige behandelmethodede, in het geval deze producten of diensten op het moment van indiening van de aanvraag om subsidie, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid, ten minste:

- klinisch getest zijn of worden op natuurlijke personen; of
- gebruikt zijn of worden voor de ontwikkeling of doorontwikkeling van nieuwe regeneratief geneeskundige behandelmethoden voor patiënten;

*regeneratief geneeskundige behandelmethodede*: behandelmethodede waarbij gebruik wordt gemaakt van het vermogen van het menselijk lichaam om geheel of gedeeltelijk van een bepaald soort ziekte of letsel te genezen door het herstellen, repareren of vervangen van cellen, weefsels of organen die beschadigd zijn door de desbetreffende ziekte of het desbetreffende letsel, waaronder mede begrepen het repareren van DNA en RNA;

*uitstaand saldo*: de som van de verschuldigde nog niet betaalde aflossing van de hoofdsom van de geldlening, eenmalige rente, de jaarlijkse basisrente en, voor zover van toepassing, de wettelijke rente, bedoeld in artikel 3.26.11, eerste lid;

*wetenschappelijke instelling*: een in de Europese Unie gevestigde rechtspersoon die zich op het moment van indiening van de aanvraag om subsidie al ten minste voor een aaneengesloten periode van vijf jaar actief bezighoudt met het uitvoeren van onderzoeksprojecten op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden, waaronder tenminste worden begrepen:

- universiteiten, genoemd in onderdelen a en b van de bijlage bij de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek;
- academisch ziekenhuizen, genoemd in onderdeel j van de bijlage bij de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek; en
- de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, genoemd in artikel 1.2, onderdeel d, van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

##### **Artikel 3.26.2. Subsidieverstrekking**

- De minister verstrekt op aanvraag subsidie aan een wetenschappelijke instelling of een geneeskundig leverancier voor het in een samenwerkingsverband uitvoeren van een regenera-



tief geneeskundig onderzoeksproject dat gericht is op het vergroten van de innovatiekracht van geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen via het ontwikkelen van producten of diensten die vernieuwend zijn ten opzichte van de internationale stand van techniek op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden.

2. Een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject als bedoeld in het eerste lid omvat een samenhangend geheel van activiteiten, bestaande uit fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.
3. Het samenwerkingsverband, bedoeld in het eerste lid, bevat ten minste:
  - a. een wetenschappelijke instelling; en
  - b. een geneeskundig leverancier, die als penvoeder van dit samenwerkingsverband optreedt.
4. De subsidie aan de geneeskundig leverancier wordt verstrekt in de vorm van een geldlening, waarbij gebruik wordt gemaakt van de modelovereenkomst van geldlening, opgenomen in bijlage 3.26.
5. Er wordt slechts één aanvraag om subsidie ingediend per regeneratief geneeskundig onderzoeksproject.

#### **Artikel 3.26.3. Hoogte subsidie**

1. De subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject bedraagt:
  - a. voor de activiteiten van een wetenschappelijke instelling:
    - 1°. 100% van de subsidiabele kosten, voor zover deze activiteiten betrekking hebben op fundamenteel onderzoek;
    - 2°. 50% van de subsidiabele kosten, voor zover deze activiteiten betrekking hebben op industrieel onderzoek;
    - 3°. 25% van de subsidiabele kosten, voor zover deze activiteiten betrekking hebben op experimentele ontwikkeling;
  - b. voor de activiteiten van een geneeskundig leverancier: 50% van de subsidiabele kosten, voor zover deze activiteiten betrekking hebben op fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.
2. De subsidie bedraagt ten hoogste € 3.000.000 per regeneratief geneeskundig onderzoeksproject.
3. Onverminderd het eerste en tweede lid is ten minste 60% van de totale subsidie bestemd voor de activiteiten van één of meer geneeskundig leveranciers binnen het samenwerkingsverband, dat het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject uitvoert.

#### **Artikel 3.26.4. Subsidiabele kosten**

Voor subsidie komen uitsluitend in aanmerking de kosten, bedoeld in artikel 25, derde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject betrekking heeft op fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.

#### **Artikel 3.26.5. Verdeling van het subsidieplafond**

De minister verdeelt het subsidieplafond op volgorde van rangschikking van de aanvragen om subsidie.

#### **Artikel 3.26.6. Start- en realisatietermijn**

1. Met de uitvoering van het op grond van deze titel gesubsidieerde regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt gestart binnen uiterlijk 12 weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening.
2. De termijn, bedoeld in artikel 23, onderdeel b, van het besluit, is vier jaar.

#### **Artikel 3.26.7. Afwijzingsgronden**

De minister beslist afwijzend op een aanvraag om subsidie indien:

- a. na toepassing van artikel 3.26.8, eerste lid, onderdelen a tot en met e, en tweede lid, minder dan drie punten per criterium zijn toegekend;



- b. de subsidiabele kosten minder dan € 500.000 bedragen;
- c. de te verlenen subsidie voor een subsidieaanvrager binnen het samenwerkingsverband, bedoeld in artikel 3.26.2, derde lid, minder dan € 125.000 zou bedragen;
- d. aan het samenwerkingsverband, bedoeld in artikel 3.26.2, derde lid, een geneeskundig leverancier deelneemt:
  - 1°. waaraan eerder subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject verstrekt is op grond van deze titel; of
  - 2°. die al eerder tijdens de desbetreffende openstellingsperiode een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject heeft ingediend op grond van deze titel; of
- e. de activiteiten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject niet voor ten minste 10 procent bestaan uit fundamenteel onderzoek.

#### **Artikel 3.26.8. Rangschikkingscriteria**

1. De minister kent aan een aanvraag om subsidie betreffende een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject een hoger aantal punten toe naarmate:
  - a. het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject meer bijdraagt aan het doel, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid;
  - b. de kwaliteit van het projectplan van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject beter is, blijkend uit:
    - 1°. de uitwerking van de aanpak en methodiek;
    - 2°. de wijze waarop wordt omgegaan met risico's voor de succesvolle uitvoering van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject;
    - 3°. de mate van uitvoerbaarheid;
  - c. het samenwerkingsverband dat het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject uitvoert meer geschikt is om een onderzoeksproject uit te voeren, blijkend uit:
    - 1°. de mate waarin de daarvoor benodigde competenties en ervaring aanwezig zijn binnen het samenwerkingsverband;
    - 2°. de kwaliteit van de inrichting van de projectorganisatie binnen het samenwerkingsverband, waaronder mede begrepen de structuur van de projectorganisatie en de taakverdeling;
    - 3°. de mate van samenwerking van wetenschappelijke instellingen en geneeskundig leveranciers binnen het samenwerkingsverband;
  - d. uit een quickscan op het te ontwikkelen product of te ontwikkelen dienst, bestaande uit een vroege Health Technology Assessment, volgt dat de impact van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject op een betere beheersing van de zorgkosten groter is, blijkend uit:
    - 1°. de bijdrage aan het publieke belang van adequate, effectieve en efficiënte gezondheidszorg op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden; en
    - 2°. de mate waarin er extern draagvlak bestaat voor het desbetreffende onderzoeksproject bij behandelend artsen of andere relevante potentiële gebruikers van het product of de dienst;
  - e. de commerciële haalbaarheid van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject naar verwachting groter is, blijkend uit ten minste:
    - 1°. de toepassingsmogelijkheden en slaagkans van de met het project te ontwikkelen producten of diensten op de Nederlandse en internationale markt; en
    - 2°. de uitwerking en onderbouwing van de financieringsstructuur, waaronder mede begrepen de mate van zekerheid, kwaliteit en omvang van de financiering van het eigen aandeel in de kosten van het geneeskundig onderzoeksproject;
  - f. het project zich meer richt op regeneratief geneeskundige behandelmethoden op het gebied van orgaandonatie en transplantatie.
2. De minister kent per onderdeel van het eerste lid ten minste één en ten hoogste vijf punten toe.
3. De minister rangschikt de aanvragen om subsidie waarop niet afwijzend is beslist hoger naarmate in totaal meer punten aan het project zijn toegekend.

#### **Artikel 3.26.9. Opschortende voorwaarde**

De subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid, wordt uitsluitend verleend onder de opschortende voorwaarde dat binnen acht weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening, een ondertekend exemplaar van de hierbij gevoegde overeenkomst van geldlening verstrekt is aan de minister door de betrokken geneeskundig leverancier of geneeskundig leveranciers uit het samenwerkingsverband.



### **Artikel 3.26.10. Verplichtingen betreffende verstrekking samenwerkingsovereenkomst, voortgangsrapportages en kennisverspreiding**

1. Binnen acht weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening wordt een samenwerkingsovereenkomst verstrekt aan de minister, die is gesloten tussen de deelnemers binnen het samenwerkingsverband, bedoeld in artikel 3.26.2, derde lid, ten behoeve van de uitvoering van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject waarin:
  - 1°. wordt bepaald op welke wijze wordt omgegaan met de bijdrage in de kosten, het delen in de risico's en uitkomsten, de verspreiding van de resultaten en de toegang tot en de regels voor de toewijzing van intellectuele eigendomsrechten;
  - 2°. wordt gewaarborgd dat voldaan wordt aan ten minste één van de voorwaarden betreffende daadwerkelijke samenwerking, bedoeld in artikel 25, zesde lid, onderdeel b, onder i, van de algemene groepsvrijstellingsverordening; en
  - 3°. wordt gewaarborgd dat binnen het samenwerkingsverband voldaan wordt aan de Principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL).
2. Onverminderd artikel 39 van het besluit verstrekt de subsidieontvanger gedurende de looptijd van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject op verzoek van de minister inlichtingen omtrent de voortgang van de verrichte of te verrichten activiteiten of resultaten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, die gebruikt kunnen worden voor het monitoren van de voortgang van het project.
3. Binnen twee jaar na de datum van de beschikking tot subsidievaststelling maakt de wetenschappelijke instelling de niet bedrijfsgevoelige kennis en de resultaten die met het project zijn opgedaan, inclusief de niet-bedrijfsgevoelige kennis en informatie over de eventueel ontwikkelde producten of diensten en mogelijke bijhorende vervolgstappen voor de doorontwikkeling hiervan, ten minste éénmalig openbaar via een daarvoor geschikte conferentie, publicatie, open access-repositories dan wel gratis of opensource-software als bedoeld in artikel 25, zesde lid, onderdeel b, onder ii, van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

### **Artikel 3.26.11. Verplichtingen betreffende de aflossing en rentebetaling bij een geldlening**

1. Gedurende de looptijd van de lening is Leningnemer verplicht het volgende aan Leninggever te betalen:
  - a. de aflossing van de hoofdsom van de geldlening;
  - b. een eenmalige rente van 15 procent over de hoofdsom van de geldlening, die niet-rentedragend bij het uitstaand saldo aanwast op de laatste dag van het kalenderjaar waarin de overeenkomst van geldlening is gesloten;
  - c. een jaarlijkse basisrente van 3 procent per jaar over de som van het verschuldigde nog niet afgeloste deel van de hoofdsom van de geldlening, die rentedragend bij het uitstaand saldo aanwast op de laatste dag van het kalenderjaar waarin niet voldaan is aan de bij deze rente horende betalingsverplichting uit de overeenkomst van geldlening, bedoeld in artikel 11, tweede lid, onderdeel a, subonderdeel 2°, van bijlage 3.26; en
  - d. voor zover van toepassing, de bij te late betaling verschuldigde wettelijke rente.
2. De betalingen, bedoeld in het eerste lid, vinden plaats volgens een in de overeenkomst van geldlening vastgelegd schema, bedoeld in artikel 11, tweede lid, van bijlage 3.26, doch uiterlijk binnen 14 jaar nadat de lening verstrekt is.

### **Artikel 3.26.12. Informatieverplichtingen**

1. Een aanvraag om subsidie bevat ten minste de gegevens, bedoeld in artikel 6, tweede lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening.
2. Onverminderd het eerste lid bevat een aanvraag om subsidie ten minste:
  - a. gegevens over de subsidieaanvrager, waaronder het post- en bezoekadres, het rekeningnummer en, voor zover van toepassing, het nummer waarmee de subsidieaanvrager is geregistreerd bij de Kamer van Koophandel;
  - b. gegevens over de contactpersoon bij de subsidieaanvrager, waaronder de naam, het telefoonnummer en het e-mailadres;
  - c. kerngegevens over het project, die bestaan uit een samenvatting van de projectomschrijving en een lijst met deelnemers in het samenwerkingsverband dat het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject zal uitvoeren;
  - d. gegevens over de grootte van de onderneming van de subsidieaanvrager, indien de subsidieaanvrager een geneeskundig leverancier is.



3. De aanvraag om subsidie, bedoeld in het eerste en tweede lid, gaat vergezeld van ten minste:
  - a. een projectplan met projectomschrijving van de doelstellingen, beoogde tussenresultaten en de werkzaamheden binnen het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject;
  - b. een financieringsplan, inclusief mijlpalenbegroting, waarin een omschrijving wordt gegeven van:
    - 1°. de omvang van de gevraagde subsidie;
    - 2°. de totale kosten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, inclusief een beschrijving welk deel van de kosten betrekking heeft op één of meer van de activiteiten als bedoeld in artikel 3.26.2, tweede lid;
    - 3°. informatie over de wijze waarop elke deelnemer in het samenwerkingsverband zijn eigen aandeel in de projectkosten financiert;
  - c. documenten met daarin een beknopte beschrijving van de projectorganisatie en de kennis, ervaring en capaciteiten van de bij de uitvoering van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject betrokken organisaties of personen;
  - d. een quickscan op het te ontwikkelen product of te ontwikkelen dienst als bedoeld in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdeel d;
  - e. een businessplan van de desbetreffende geneeskundig leverancier dat de strategie en ontwikkelprioriteiten van de geneeskundig leverancier beschrijft en op welke termijn het met het project te ontwikkelen product of dienst de markt naar verwachting zal bereiken en welke impact het daar zal hebben;
  - f. een plan dat betrekking heeft op de wijze waarop de kennisverspreiding, bedoeld in artikel 3.26.10, derde lid, zal plaatsvinden.

#### **Artikel 3.26.13. Aanvraag tot subsidievaststelling**

Het eindverslag, bedoeld in artikel 50, tweede lid, onderdeel a, van het besluit, waarvan de aanvraag tot subsidievaststelling vergezeld gaat, bevat in ieder geval:

- a. een omschrijving van de projectresultaten van het project;
- b. een omschrijving op welke wijze het project heeft bijgedragen aan de doelen, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid;
- c. een overzicht waarin de totale kosten van de subsidiabele activiteiten zijn opgenomen, inclusief een kostenopbouw die is toegespitst op de verschillende kostencomponenten en een beschrijving welk deel van de kosten betrekking heeft op één of meer van de activiteiten als bedoeld in artikel 3.26.2, tweede lid.

#### **Artikel 3.26.14. Staatssteun**

De subsidie, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid, bevat staatssteun en wordt gerechtvaardigd door artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

#### **Artikel 3.26.15. Vervaltermijn**

Deze titel en bijlage 3.26 vervallen met ingang van 1 juli 2029, met dien verstande dat deze van toepassing blijven op subsidies die voor deze datum zijn verleend.

B

Boven bijlage 3.29.1 wordt de bij deze regeling gevoegde bijlage 3.26 ingevoegd.

### **ARTIKEL II**

In de tabel van artikel 1 van de Regeling openstelling EZK- en LNV-subsidies 2024 wordt na de laatste rij van titel 3.23 een rij ingevoegd, luidende:

Titel 3.26: Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten	Artikel 3.26, eerste lid,			01-07-2024 t/m 2-12-2024	€ 10.000.000
------------------------------------------------------------	---------------------------	--	--	--------------------------	--------------

### **ARTIKEL III**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2024.



---

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*'s-Gravenhage, 6 mei 2024*

*De Minister van Economische Zaken en Klimaat,  
M.A.M. Adriaansens*



## BIJLAGE, BEHORENDE BIJ ARTIKEL I, ONDERDEEL B

### BIJLAGE 3.26. MODELVEREENKOMST VAN GELDLNING BEHORENDE BIJ ARTIKEL 3.26.2, VIERDE LID

#### *De ondergetekenden:*

1. De Staat der Nederlanden, vertegenwoordigd door de Minister van Economische Zaken en Klimaat, vertegenwoordigd door [de [heer/mevrouw, naam] [functie], (hierna te noemen: 'Leninggever' of 'de Staat');
2. [Naam], statutair gevestigd te [plaatsnaam] en kantoorhoudende te [correspondentieadres (straat/postbus, plaats en postcode)], rechtsgeldig vertegenwoordigd door [de [heer/mevrouw, naam], ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [KVK-NR.] (hierna te noemen: 'Leningnemer');

hierna tezamen ook genoemd: Partijen;

#### *hebben het volgende overwogen:*

- a. Bij beschikking, met kenmerk [nr.] (hierna: 'de Beschikking tot subsidieverlening'), heeft de Minister van Economische Zaken en Klimaat, handelend in de hoedanigheid van bestuursorgaan, aan Leningnemer subsidie verleend in de vorm van een geldlening van ten hoogste € [bedrag] voor de uitvoering van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject op grond [van artikel 3.26.2, eerste lid, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, onder de opschortende voorwaarde dat Leningnemer de onderhavige bij de Beschikking tot subsidieverlening gevoegde leningsovereenkomst, tevens uitvoeringsovereenkomst in de zin van artikel 4:36 van de Algemene Wet Bestuursrecht, rechtsgeldig ondertekend terugzendt aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (hierna te noemen: 'de Overeenkomst');
- b. In deze Overeenkomst zijn de voorwaarden neergelegd waaronder deze subsidie in de vorm van een geldlening door de Staat aan Leningnemer wordt verstrekt.

#### *Partijen komen het volgende overeen:*

### § 1. Reikwijdte van de leningverstrekking

#### Artikel 1. Begripsbepalingen

Voor de toepassing en de uitleg van deze overeenkomst zijn van overeenkomstige toepassing de begrippen die worden gebruikt en omschreven in:

- a. het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies; en
- b. de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, in het bijzonder de gebruikte en omschreven begrippen in hoofdstuk 1, titels 3.1 en 3.26 en bijlagen 1.1 en 1.3 van deze regeling.

#### Artikel 2. Verstrekking en aanvaarding van de lening

1. Met inachtneming van de bepalingen van deze overeenkomst verstrekt Leninggever aan Leningnemer een lening voor het in een samenwerkingsverband uitvoeren van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, welke lening door Leningnemer is aanvaard. Deze lening mag enkel door Leningnemer worden aangewend voor het uitvoeren van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject.
2. Een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject als bedoeld in het eerste lid is gericht op de verwezenlijking van de doelstellingen en omvat een samenhangend geheel van de activiteiten, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste respectievelijk tweede lid, van de Regeling nationale EZK-en LNV-subsidies.
3. Het samenwerkingsverband, bedoeld in het eerste lid, voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 3.26.2, derde lid, van de Regeling nationale EZK-en LNV-subsidies.

#### Artikel 3. Hoogte en looptijd van de lening

1. De hoofdsom van de lening bedraagt € [bedrag].
2. Indien na de verstrekking van de hoofdsom van de lening komt vast te staan dat niet gebleven wordt binnen de marges van de steunintensiteit of het maximumsubsidiebedrag, genoemd in artikel 3.26.3, eerste lid, onderdeel b, respectievelijk tweede lid, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, zal door Leninggever, voor zover nodig op grond van het toepasselijke Europese steunkader of het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, terugvordering plaatsvinden van het bedrag waarmee deze marges zijn overschreden.



#### **Artikel 4. In aanmerking komende kosten**

1. Voor de lening komen uitsluitend in aanmerking de kosten, bedoeld in artikel 3.26.4 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.
2. Voor de berekening van de kosten wordt door Leningnemer gebruik gemaakt van één van de berekeningsmethoden als bedoeld in artikelen 12 tot en met 14 van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies.
3. Alle kosten verbonden aan de uitoefening van de rechten van de Leninggever uit hoofde van deze Overeenkomst, zowel in als buiten rechte, zijn voor rekening van Leningnemer.

#### **Artikel 5. Betaling van de lening**

1. De betaling van de hoofdsom van de lening vindt, overeenkomstig artikel 46, Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, plaats in meerdere tranches, door middel van overschrijving op rekeningnummer [nr.] van de Leningnemer waarbij:
  - a. de betaling van de eerste tranche van de lening plaatsvindt uiterlijk binnen twee weken na de startdatum van het project, opgenomen in artikel 6, eerste lid, onderdeel a, van deze overeenkomst; en
  - b. de betaling van de daaropvolgende tranches van de lening plaatsvinden gedurende de looptijd van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject binnen twee weken na 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober voor de in het desbetreffende kwartaal te maken kosten.
2. De betaling van een tranche bedraagt 100% van het bedrag dat in het desbetreffende kwartaal maximaal voor een lening in aanmerking komt, berekend door de in de periode tussen twee mijlpalen gemaakte kosten, bedoeld in artikel 4, eerste lid, te delen door het aantal tranchebetalingmomenten in deze periode.
3. Indien Leningnemer heeft aangegeven bij één of meer vervolgbetalingen als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, een lager bedrag nodig te hebben, dan wordt dit lagere bedrag verstrekt.

## **§ 2. Verplichtingen voor de Leningnemer**

#### **Artikel 6. Algemene verplichtingen betreffende het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject**

1. Het met de Lening ondersteunde regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt uitgevoerd conform het ingediende projectplan en financieringsplan, bedoeld in artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel a, respectievelijk onderdeel b, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, met dien verstande dat:
  - a. met de uitvoering van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt gestart uiterlijk op [datum];
  - b. het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject uiterlijk wordt afgerond op [datum].
2. De Leningnemer doet, overeenkomstig artikelen 36, 36a en 37, eerste lid, van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, onverwijld schriftelijk mededeling aan de Leninggever:
  - a. indien de activiteiten waarvoor de lening bestemd is niet, niet tijdig of niet geheel zullen worden verricht dan wel met vertraging of essentiële wijzigingen kunnen worden verricht conform de wijze zoals omschreven in het projectplan, bedoeld in artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel a, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies;
  - b. indien de kosten waarvoor de lening bestemd is meer dan 25% afwijken van de begroting die voor de mijlpalen in het desbetreffende kwartaal is opgenomen in het financieringsplan, bedoeld in artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel b, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies;
  - c. indien niet, niet tijdig of niet geheel zal worden voldaan aan de aan de lening verbonden verplichtingen of overige bij deze overeenkomst, het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies of de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies gestelde regels;
  - d. op het moment waarop bij de rechtbank een verzoek is ingediend tot verlening van surseance van betaling of tot faillietverklaring van de Leningnemer.
3. De Leninggever kan, overeenkomstig artikel 37, derde lid, van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, op voorafgaand verzoek van de Leningnemer ontheffing verlenen van de verplichtingen, bedoeld in het eerste lid, indien er sprake is van het vertragen of het essentieel wijzigen van de wijze van uitvoering van de activiteiten of de wijziging van de aanverwante kosten, bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, respectievelijk onderdeel b, tenzij hierdoor afbreuk wordt gedaan aan de doelstellingen als omschreven in het projectplan, bedoeld in artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel a, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.
4. Aan de ontheffing, bedoeld in het derde lid, kunnen voorschriften worden verbonden.





## **Artikel 7. Verplichtingen betreffende verstrekking samenwerkingsovereenkomst, voortgangsrapportages en kennisverspreiding**

1. Leningnemer draagt er zorg voor dat binnen acht weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening een samenwerkingsovereenkomst verstrekt wordt aan Leninggever ten behoeve van de uitvoering van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, die voldoet aan de voorwaarden van artikel 3.26.10, eerste lid, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.
2. Gedurende de looptijd van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject verstrekt Leningnemer:
  - a. [éénmaal /jaarlijks] uiterlijk op [datum] van het desbetreffende kalenderjaar een voortgangsrapportage als bedoeld in artikel 39 van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies over het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, die Leninggever kan gebruiken voor het monitoren van de voortgang van het project; en
  - b. voor zover hiertoe een verzoek is gedaan door Leninggever, aanvullende inlichtingen omtrent de verrichte of te verrichten activiteiten, voortgang of resultaten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject als bedoeld in artikel 3.26.10, tweede lid, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, die Leninggever kan gebruiken voor het monitoren van de voortgang van het project.
3. De informatie, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, wordt door Leningnemer verstrekt met gebruikmaking van een middel dat door Leninggever beschikbaar wordt gesteld via RVO.nl, waaronder mede begrepen formulieren en standaard formats voor verslaglegging.

## **Artikel 8. Administratieve verplichtingen**

1. De Leningnemer voert, overeenkomstig artikel 38 van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, een zodanige administratie dat daaruit te allen tijde op eenvoudige en duidelijke wijze is af te leiden:
  - a. de aard, inhoud en voortgang van de verrichte activiteiten;
  - b. de rechtstreeks aan de activiteiten toe te rekenen kosten;
  - c. het aantal eenheden dat per kostendrager is besteed aan activiteiten die voor subsidie in aanmerking komen;
  - d. het aantal uren dat per persoon is besteed aan de activiteiten die voor subsidie in aanmerking komen; en
  - e. voor zover van toepassing, de berekening en samenstelling van het tarief, bedoeld in artikel 12, eerste lid, van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies.
2. De inrichting van de administratie sluit aan bij de ingediende begroting en projectplan, bedoeld in artikel 3.26.12, derde lid, onderdelen a en b, van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.
3. Ter zake van de loonkosten is een door middel van een urenadministratie vastgestelde urenverantwoording aanwezig.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, wordt bewaard tot vijf jaar na de datum van de beschikking tot subsidie vaststelling.

## **Artikel 9. Controleverplichtingen**

Leningnemer is verplicht met het oog op de comptabele en beleidsmatige verantwoording op de uitvoering van de Overeenkomst aan de Staat, in dit geval de Minister van Economische Zaken en Klimaat en personen die door de Staat als toezichthouder in de zin van de Algemene wet bestuursrecht zijn aangewezen voor zover deze dit redelijkerwijs noodzakelijk achten voor de vervulling van hun taak:

- a. inlichtingen te verstrekken en inzage in zakelijke gegevens en bescheiden te verstrekken en de gelegenheid te bieden daarvan kopieën te maken;
- b. toegang te verlenen tot plaatsen, niet zijnde woningen, met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving en bijbehorende vergunningen en toestemmingen; en
- c. binnen de gestelde termijn alle inlichtingen over haar financiële positie te verstrekken die Leninggever van haar verlangt;
- d. anderszins binnen de door hen gestelde termijn alle door hen gewenste medewerking te verlenen.

## **Artikel 10. Verplichtingen betreffende financieel beheer en instandhouding van de onderneming**

Gedurende de looptijd van deze Overeenkomst zal Leningnemer niet dan na schriftelijke toestemming van de Leninggever:

- a. haar statuten wijzigen of overeenkomsten tot fusie of splitsing aangaan;
- b. haar onderneming geheel of gedeeltelijk vervreemden;
- c. een verzoek doen tot ontbinding dan wel overgaan tot staking van haar onderneming;
- d. enig tot haar onderneming behorend goed verpanden of verhypothekeren aan derden;
- e. personenvennootschappen of rechtspersonen oprichten;



- f. overgaan tot nieuwe deelnemingen in personenvennootschappen of rechtspersonen, tenzij het financiële belang van alle deelnemingen genomen in één kalenderjaar een waarde van in totaal € 200.000,- niet te boven is gegaan. Bij het bepalen van het financieel belang wordt onder deelnemen tevens verstaan het verstrekken van leningen;
- g. uitkeringen toezeggen, verlenen of verstrekken aan zijn aandeelhouders.

#### **Artikel 11. Verplichtingen betreffende de aflossing en rentebetaling**

1. Gedurende de looptijd van de lening is Leningnemer verplicht het volgende aan Leninggever te betalen:
  - a. de aflossing van de hoofdsom van de geldlening;
  - b. een eenmalige rente van 15 procent over de hoofdsom van de geldlening, die niet-rentedragend bij het uitstaand saldo aanwast op de laatste dag van het kalenderjaar waarin de overeenkomst van geldlening is gesloten;
  - c. een jaarlijkse basisrente van 3 procent per jaar over de som van het verschuldigde nog niet afgeloste deel van de hoofdsom van de geldlening, die rentedragend bij het uitstaand saldo aanwast op de laatste dag van het kalenderjaar waarin niet voldaan is aan de bij deze rente horende betalingsverplichting, bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, subonderdeel 2°; en
  - d. voor zover van toepassing, de bij te late betaling verschuldigde wettelijke rente.
2. De looptijd van de lening is [aantal jaar], met dien verstande dat:
  - a. Leningnemer jaarlijks een deel van de verschuldigde bedragen, bedoeld in het eerste lid, betaalt op grond van het bij deze overeenkomst gevoegde aflossingsschema, waarbij:
    - 1°. Voor zover het de verschuldigde aflossing van de hoofdsom van de geldlening, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, betreft, een twaalfde deel van in het desbetreffende kalenderjaar te betalen bedrag telkens opeisbaar is op uiterlijk de eerste dag van elke maand, na de datum waarop het project behoort te zijn afgerond, genoemd in artikel 6, eerste lid, onderdeel b, van deze overeenkomst;
    - 2°. Voor zover het de betaling van de verschuldigde jaarlijkse rente, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, betreft, een twaalfde deel van het in het desbetreffende kalenderjaar te betalen bedrag telkens opeisbaar is op uiterlijk de eerste dag van elke maand, na de datum waarop door Leninggever de eerste tranche van de geldlening betaald is, bedoeld in artikel 5, eerste lid, onderdeel a, van deze overeenkomst; en
    - 3°. voor zover het de verschuldigde eenmalige rente, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, betreft, het te betalen bedrag opeisbaar is op uiterlijk de datum waarop de laatste aflossing plaatsvindt van de hoofdsom van de geldlening, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a;
  - b. Leningnemer gerechtigd is om de bedragen, bedoeld in het eerste lid, geheel of gedeeltelijk vervoegd te betalen en Leninggever te verzoeken toe te staan door hem eerder onverplicht betaalde bedragen in mindering te laten komen op een termijn als bedoeld in onderdeel a;
  - c. Leninggever op verzoek van Leningnemer maximaal tweemaal een jaar uitstel kan geven van de verplichting tot betaling van de bedragen, bedoeld in het eerste lid, en aan dit uitstel voorwaarden kan verbinden, waarbij ten minste:
    - 1°. de data bedoeld in onderdeel a, worden verlengd met de termijn waarvoor uitstel is verleend; en
    - 2°. er geen uitstel zal worden verleend voor de betaling van de bedragen, bedoeld in het eerste lid, voor zover door dit uitstel de looptijd van de geldlening meer dan 14 jaar zou komen te bedragen; en
  - d. de betaling van de bedragen, bedoeld in het eerste lid, achtereenvolgens in mindering worden gebracht op de eventueel verschuldigde wettelijke renten, bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, op eventueel nog lopende jaarlijkse basisrente, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, de eenmalige rente, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, en vervolgens op de hoofdsom van de lening, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a.
3. Leninggever zal door Leningnemer gemachtigd worden en gedurende de looptijd van de Lening gemachtigd gehouden worden tot automatische incasso ten behoeve van de betaling van deze bedragen via overboeking naar rekeningnummer IBAN nummer NL29INGB0705001318 ten name van Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, onder vermelding van [dossier en referentienummer].

#### **Artikel 12. Verplichting tot informatieverstrekking over het gebruik van de lening**

1. Binnen 13 weken na afronding van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject of na voortijdige staking hiervan zal Leningnemer, overeenkomstig het bepaalde in artikel 50 van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies en artikel 3.26.13 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, verantwoording afleggen over de mate waarin en wijze waarop de hoofdsom van de lening is aangewend voor financiering van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject.
2. Leningnemer legt bij zijn verantwoording van de kosten, overeenkomstig artikel 50, tweede lid, onderdeel c, van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, een verklaring van een



accountant over, die is opgesteld volgens het controleprotocol, opgenomen in bijlage 1.3 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.

3. Leningnemer verleent op verzoek van Leninggever, overeenkomstig artikel 41 van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, medewerking aan een evaluatie van titel 3.26 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.

### **§ 3. Inwerkingtreding en einde van de overeenkomst**

#### **Artikel 13. Inwerkingtreding en looptijd van deze overeenkomst**

1. Deze Overeenkomst treedt in werking onmiddellijk nadat de laatste van Partijen deze heeft ondertekend.
2. Deze overeenkomst eindigt, indien:
  - a. volledige terugbetaling heeft plaatsgevonden van het uitstaand saldo, bedoeld in artikel 11, eerste lid;
  - b. voldaan is aan de informatieverplichtingen, bedoeld in artikel 12; en
  - c. in de gevallen, bedoeld in artikel 14, tweede lid.

#### **Artikel 14. Ontbinding, vernietiging en opzegging van deze Overeenkomst**

1. Deze overeenkomst wordt ontbonden, indien de beschikking tot subsidieverlening, uit hoofde waarvan de onderhavige overeenkomst van geldlening is gesloten, wordt gewijzigd of ingetrokken.
2. Leninggever kan de onderhavige overeenkomst van geldlening opzeggen en de lening geheel of gedeeltelijk opeisen, zonder dat daarbij enige termijn in acht hoeft te worden genomen, indien:
  - a. er sprake is van niet-naleving door Leningnemer van (één van) haar verplichtingen uit de Overeenkomst;
  - b. ten aanzien van Leningnemer een verzoek tot faillietverklaring of surseance van betaling is ingediend;
  - c. er door Leningnemer een buitengerechtelijk akkoord aan haar crediteuren is of wordt aangeboden;
  - d. Leningnemer aan een rechtbank vraagt om een beoogd curator te benoemen ten behoeve van een zogenaamde pre-pack;
  - e. executoriaal of conservatoir beslag wordt gelegd op enig vermogensbestanddeel van Leningnemer voor een vordering van ten minste € 500.000 en, indien het een conservatoir beslag betreft, het beslag gedurende twee maanden in stand is gebleven;
  - f. ten aanzien van Leningnemer een verzoek tot ontbinding of beëindiging van de bedrijfsactiviteiten wordt ingediend of Leningnemer anderszins haar activiteiten staakt of overdraagt;
  - g. er sprake is van:
    - 1°. uitgifte, overdracht of andere overgang van de aandelen in Leningnemer;
    - 2°. overgang van stemrecht op aandelen in Leningnemer; of
    - 3°. de verkrijging van zeggenschap over de activiteiten van Leningnemer of haar aandeelhouders door één of meer anderen in de zin van het S.E.R.-besluit fusiegedragsregels 2000, ongeacht of die regels op de betreffende verkrijging van toepassing zijn;
  - h. subsidieverplichtingen zijn overtreden dan wel de Beschikking tot subsidieverlening geheel of gedeeltelijk is komen te vervallen, waaronder in ieder geval dient te worden verstaan het intrekken en ten nadele van Leningnemer wijzigen van de Beschikking tot subsidieverlening, het lager of op nihil vaststellen van de subsidie of anderszins beëindigen van de subsidierelatie.
3. Indien de niet-naleving door Leningnemer van enige bepaling in deze overeenkomst zich leent voor herstel zal de opzeggingsgrond, bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, uitsluitend worden aangewend nadat Leningnemer een redelijke termijn heeft gekregen om tot naleving over te gaan en er nog steeds sprake is van niet-nakoming.
4. In de gevallen, bedoeld in het tweede lid, kan Leninggever besluiten deze Overeenkomst in stand te laten maar de lening geheel of gedeeltelijk vervroegd op te eisen.

### **§ 4. Slotbepalingen**

#### **Artikel 15. Kennisgevingen**

Kennisgevingen met betrekking tot deze overeenkomst worden, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, gedaan aan de hierna vermelde adressen:

- a. Kennisgevingen aan Leninggever: Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling [afdelingsnaam], Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, [e-mailadres].
- b. Kennisgevingen aan Leningnemer: [naam rechtspersoon van Leningnemer], contactpersoon [de heer /mevrouw, naam], [correspondentieadres (straat /postbus, plaats, postcode en e-mailadres)].



## Artikel 16. Rechten van Partijen en geschilbeslechting

1. Behoudens voorafgaande schriftelijke toestemming van Leninggever is Leningnemer niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst aan derden over te dragen. De rechten en verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst zijn één geheel en derhalve ondeelbaar.
2. Ingeval enige bepaling van deze Overeenkomst nietig of onverbindend is, blijven de overige bepalingen van deze Overeenkomst van kracht. Partijen zullen hun uiterste best doen overeenstemming te bereiken over een nieuwe bepaling die, gegeven de strekking en het doel van deze Overeenkomst, zo weinig mogelijk afwijkt van de betreffende nietige of onverbindende bepaling.
3. Deze Overeenkomst en elk geschil, elke procedure of vordering voortvloeiend uit of verband houdend met deze Overeenkomst of het daarmee gevestigde Pandrecht worden beheerst door en uitgelegd in overeenstemming met Nederlands recht.
4. Alle geschillen welke tussen Partijen mochten ontstaan, naar aanleiding van deze Overeenkomst dan wel van nadere overeenkomsten en andere handelingen in samenhang met deze Overeenkomst, zullen worden voorgelegd aan de rechtbank te Den Haag.

## Artikel 17. Wijziging

De Overeenkomst kan uitsluitend worden gewijzigd, nadat beide Partijen schriftelijk met de wijziging hebben ingestemd. De wijziging en de verklaringen tot instemming worden in afschrift als bijlage aan deze Overeenkomst gehecht. Tegen het voorgaande kan geen tegenbewijs worden geleverd. Dit is een bewijsovereenkomst in de zin van art. 7:900 BW.

Aldus in tweevoud ondertekend

LENINGNEMER

Namens deze:

[Naam ondertekenaar];

[naam Functieondertekenaar];

[statutaire naam Organisatie ondertekenaar];

[plaats, d.d. [datum]

LENINGGEVER

Minister van Economische Zaken en Klimaat,

namens deze:

[Naam ondertekenaar]

[functieondertekenaar]

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland

Den Haag, d.d. [DATUM]



## TOELICHTING

### I. Algemeen

#### 1. Aanleiding, doel en inhoud

Met deze regeling wordt de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten ingevoerd en opgesteld.

##### 1.1 Aanleiding en knelpunten

Binnen Nederland is het gewenst om een stimulans te geven aan het ontwikkelen van nieuwe medische toepassingen op het gebied van regeneratieve geneeskundige behandelmethoden, alsook een impuls te geven aan het regeneratief geneeskundig ecosysteem. Regeneratieve geneeskundige behandelmethoden zijn methoden waarbij gebruik wordt gemaakt van het vermogen van het menselijk lichaam om geheel of gedeeltelijk van een bepaald soort ziekte of letsel te genezen door het herstellen, repareren of vervangen van cellen, weefsels of organen die beschadigd zijn door de desbetreffende ziekte of het desbetreffende letsel. Het gaat hierbij om diverse nieuwe therapieën, zoals genterapie en (stam)celtherapie, die bijvoorbeeld gebruikt worden bij de behandeling van bijnierziekten, diabetes, hartfalen en artrose. Hierbij valt onder meer te denken aan een implantaat voor diabetespatiënten waarmee hun glucoseniveau automatisch gereguleerd wordt, een implantaat dat kraakbeen herstelt van osteoartritispatiënten en implantaten die functioneren als een soort kleine hulpnieren op basis van lichaamseigen weefsel. Regeneratieve geneeskunde is een relatief nieuw vakgebied dat nog volop in ontwikkeling is en waarmee een grote maatschappelijke impact kan worden gerealiseerd. Met het gebruik van regeneratieve geneeskunde kan de kwaliteit van leven van miljoenen mensen (aanzienlijk) verbeteren, waardoor zij in staat zullen zijn een grotere bijdrage aan de maatschappij te blijven leveren. Omdat regeneratieve geneeskundige behandelmethoden op termijn dure of doorlopende behandelingen mogelijk kunnen vervangen door een eenmalige ingreep, zal dit naar verwachting ook tot aanzienlijke kostendalingen in de zorg kunnen leiden, terwijl de kwaliteit van de zorg stijgt.

Vanuit economisch perspectief liggen er grote kansen voor Nederlandse middelgrote en kleine ondernemingen die zich bezighouden met regeneratieve geneeskunde, (hierna: geneeskundig leveranciers) voor het vermarkten van nieuwe producten en/of diensten op het terrein van regeneratieve geneeskunde. Bij het ontwikkelen van deze producten en/of diensten is het gewenst dat deze geneeskundig leveranciers gebruik kunnen maken van de kennis van de Europese (en met name Nederlandse) wetenschappelijke instellingen, die op dit gebied (in internationaal perspectief) al een hoog kennisniveau hebben. Er is dan ook veel potentieel voor de ontwikkeling van producten en/of diensten die beantwoorden aan behoeften in de markt op het terrein van regeneratieve geneeskunde. Hiervoor is een effectief samenspel tussen wetenschappelijke instellingen en geneeskundig leveranciers nodig. De markt zelf bewerkstelligt echter niet in voldoende mate dat wetenschappelijke kennis wordt ontwikkeld en benut ten behoeve van toepassingen in nieuwe producten en/of diensten op het terrein van regeneratieve geneeskunde. Hieraan liggen de volgende knelpunten ten grondslag.

- Het ontbreekt aan prikkels bij wetenschappelijke instellingen om regeneratief geneeskundig onderzoek te verrichten toegespitst op de behoeften van geneeskundig leveranciers voor benutting en commerciële toepassing in nieuwe producten en/of diensten. De ontwikkeling van nieuwe medische toepassingen is zeer kennisintensief. Wetenschappelijke instellingen beschikken over de competenties en personele capaciteit om de wetenschappelijke basis te leggen voor de ontwikkeling van nieuwe medische toepassingen met onderzoek.
- Er zijn belemmeringen voor de samenwerking tussen geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen. Een van deze belemmeringen is dat geneeskundig leveranciers moeite hebben met het vinden van de juiste wetenschappers bij de wetenschappelijke instellingen.
- Er zijn voor geneeskundig leveranciers risico's verbonden aan het ontwikkelen en op de markt brengen van nieuwe producten en/of diensten. Zo is het voorafgaand aan het ontwikkelen van een product en/of dienst onzeker in hoeverre commercieel resultaat zal worden behaald. Daarbij komt dat een kapitaalverstrekker (bij mogelijke externe kapitaalverstrekking) minder goed in staat is om de risico's en economische perspectieven van een onderzoeksproject in te schatten dan de geneeskundig leverancier zelf. Deze 'asymmetrische' informatie kan ertoe leiden dat geen kapitaal beschikbaar wordt gesteld door een externe kapitaalverstrekker (kapitaalmarktfaalen).

Vanwege het grote maatschappelijk belang van regeneratieve geneeskunde is het gewenst voormelde knelpunten op te lossen door een stimulans te geven aan de ontwikkeling van producten en diensten op dit gebied. Ook zal voorzien moeten worden in de financieringsbehoefte van zowel de wetenschappelijke instellingen als geneeskundig leveranciers en een prikkel gegeven moeten worden aan wetenschappelijke instellingen om grensverleggend onderzoek te verrichten dat is afgestemd op de



behoefte van geneeskundig leveranciers voor de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten op het terrein van regeneratieve geneeskunde. Daarnaast moet worden gestimuleerd dat wetenschappers zich meer open zullen stellen voor samenwerkingsmogelijkheden met geneeskundig leveranciers, waardoor de transactiekosten bij het vinden van samenwerkingspartners door geneeskundig leveranciers verlaagd kunnen worden. Daarbij komt dat de stimulering van het uiteindelijke onderzoeksproject spillovers van kennis tot gevolg kan hebben, zodat ook andere partijen, die niet investeren in het desbetreffende onderzoeksproject, kunnen profiteren van de ontwikkelde kennis. Om deze stimulans te geven wordt met deze regeling de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten ingevoerd.

## 1.2 Doelstellingen

Met deze regeling wordt de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten ingevoerd in titel 3.26 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies. Op grond van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten wordt subsidie verstrekt aan in de Europese Unie gevestigde (1) wetenschappelijke instellingen en (2) geneeskundig leveranciers voor het in een samenwerkingsverband van deze partijen uitvoeren van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject dat gericht is op het vergroten van de innovatiekracht van geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen. Dit kan plaatsvinden via het ontwikkelen van producten of diensten die vernieuwend zijn ten opzichte van de internationale stand van techniek op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden. Hieronder wordt mede begrepen het ontwikkelen van producten of diensten die een bijdrage leveren aan dan wel kwalificeren als een regeneratief geneeskundige behandelmethode. Projecten die zich richten op regeneratief geneeskundige behandelmethoden op het deelgebied van orgaandonatie en transplantatie verdienen extra aandacht, maar ook projecten op andere deelgebieden zijn van belang voor de verdere ontwikkeling van regeneratieve geneeskunde.

Het verwezenlijken van het doel van deze subsidiemodule zou moeten leiden tot onder meer de volgende effecten.

- Allereerst zou het verwezenlijken van het doel van deze subsidiemodule moeten leiden tot de versterking van de kennispositie en concurrentiekracht van het bedrijfsleven. De subsidiemodule is gericht op stimulering van samenwerking waarbij kennisuitwisseling tussen geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen tot stand moet komen. De onderhavige subsidiemodule biedt geneeskundig leveranciers (als penvoerder van een samenwerkingsverband) dan ook financiering voor een (stevig) onderzoeksproject met een wetenschappelijke instelling. De wetenschappelijke instelling wordt betrokken voor het onderzoekdeel waarvoor het de geneeskundig leverancier aan kennis of onderzoeksmogelijkheden ontbreekt en verkrijgt hiervoor een onderzoeksbudget.
- Ten tweede zal het verwezenlijken van het doel van deze subsidiemodule moeten leiden tot de brede vraaggestuurde valorisatie van kennis en versterking van het regeneratief geneeskundig ecosysteem. Het is van belang om het gehele regeneratief geneeskundig ecosysteem in Nederland te versterken, waar mogelijk met elders binnen de Europese Unie beschikbare kennis. Door middel van het subsidiëren van regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten zou kennis beschikbaar moeten komen, die breder toepasbaar is dan alleen binnen het samenwerkingsverband. Daarom verplicht de subsidiemodule de desbetreffende wetenschappelijke instelling om de niet-concurrentiegevoelige kennis die deze direct en indirect opdoet met het onderzoeksproject actief te delen, zodat niet alleen de kennispositie van de gesubsidieerde partijen versterkt wordt (lees: ook het regeneratief geneeskundig ecosysteem als geheel versterkt wordt). Daarbij komt dat door kennisdeling ook andere partijen binnen het regeneratief geneeskundig ecosysteem met elkaar in contact kunnen worden gebracht, met nieuwe kennisuitwisseling en structurele versterking van het regeneratief geneeskundig ecosysteem tot gevolg.
- Ten derde heeft de subsidiemodule kostenreductie en de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg tot doel. De subsidieverlening onder de subsidiemodule zal (op termijn) namelijk moeten leiden tot producten en diensten die de gezondheidszorg per saldo (a) beter en (b) goedkoper maken. Een betere gezondheidszorg weerspiegelt zich in het bijzonder doordat bepaalde behandelingen de kwaliteit van leven van patiënten (sneller) verbetert. De gezondheidszorg kan goedkoper worden doordat een structurele oplossing voor een aandoening of letsel (in de vorm van een behandelmethode) op de markt komt, die symptoombestrijding vervangt. Dit kan tot kostenreductie leiden, omdat bijvoorbeeld met een kunstnier de steeds terugkerende dialyse overbodig wordt.

## 1.3 Openstelling en verdeling van het subsidieplafond

Met deze wijzigingsregeling wordt de Regeling openstelling EZK- en LNV-subsidies 2024 aangepast in verband met de openstelling van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten. De subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten wordt opengesteld van 1 juli 2024 om 9.00 uur tot en met 2 december 2024 om 17.00 uur. Dit betekent dat in deze periode



subsidieaanvragen ingediend kunnen worden, waarbij het subsidieplafond wordt verdeeld op volgorde van rangschikking van de subsidieaanvragen. Het subsidieplafond wordt vastgesteld op € 10.000.000.

Verder is de verwachting dat de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten in de komende jaren meerdere malen opengesteld zal worden. Naar verwachting zullen er drie openstellingen gaan plaatsvinden waarbij achtereenvolgens een subsidieplafond gehanteerd zal worden van € 10.000.000 bij de (huidige) aanstaande eerste openstelling, € 9.000.000 bij de tweede openstelling en € 9.000.000 bij de derde openstelling.

## **2. Staatssteun**

Op grond van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten kan subsidie worden verstrekt aan een in de Europese Unie gevestigde (1) wetenschappelijke instelling of (2) geneeskundig leverancier voor het in een samenwerkingsverband van deze partijen uitvoeren van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject dat gericht is op het vergroten van de innovatiekracht van geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen via het ontwikkelen van producten of diensten die vernieuwend zijn ten opzichte van de internationale stand van techniek op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden. Deze subsidieontvangers moeten op grond van artikel 39a van het Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies (hierna: kaderbesluit) voor de eerste voorschotbetaling een vaste inrichting of dochteronderneming (lees: vestiging) in Nederland hebben.

### **2.1 Reikwijdte van de subsidie**

De subsidie is bestemd voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject dat een samenhangend geheel van activiteiten bevat, die kunnen bestaan uit fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling door een samenwerkingsverband van wetenschappelijke instellingen en geneeskundig leveranciers. Omdat deze activiteiten economisch van aard zijn, kwalificeren de subsidieontvangers als onderneming als bedoeld in artikel 1 van het kaderbesluit. De subsidie voor deze activiteiten bevat dan ook staatssteun die wordt gerechtvaardigd door artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening (Steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten)<sup>1</sup>. Verder is van belang dat voor het bepalen van de hoogte van de steunintensiteit een onderscheid wordt gemaakt tussen de steunverlening aan wetenschappelijke instellingen en geneeskundig leveranciers.

#### **2.1.1 De subsidie aan een wetenschappelijke instelling**

*(artikel 3.26.3, eerste lid, onderdeel a, en tweede lid)*

De subsidie aan een wetenschappelijke instelling wordt verleend in de vorm van een subsidie à fonds perdu (zonder terugbetalingsverplichting) en is bestemd voor onderzoeksactiviteiten die door de wetenschappelijke instelling worden verricht in daadwerkelijke samenwerking met een geneeskundig leverancier. De steunintensiteit voor deze subsidie volgt direct uit de subsidiepercentages zoals deze zijn opgenomen in artikel 3.26.3, eerste lid, onderdeel a. Op grond hiervan bedraagt de steunintensiteit 100 procent van de subsidiabele kosten bij fundamenteel onderzoek, 50 procent bij industrieel onderzoek en 25 procent bij experimentele ontwikkeling, waarbij deze activiteiten worden uitgevoerd in daadwerkelijke samenwerking. Deze percentages vallen ruimschoots binnen de marges van het toepasselijke staatssteunkader (artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening).

#### **2.1.2 De subsidie aan een geneeskundig leverancier**

*(artikelen 3.26,3, eerste lid, onderdeel b, en 3.26.11)*

De subsidie aan een geneeskundig leverancier (lees: de subsidie aan een middelgrote of kleine onderneming die voldoet aan de omschrijving opgenomen in artikel 3.26.1) wordt verleend in de vorm van een geldlening en is bestemd voor onderzoeksactiviteiten die door de geneeskundig leverancier worden verricht in daadwerkelijke samenwerking met een wetenschappelijke instelling. De lening moet in zijn geheel worden terugbetaald, en is dus niet te beschouwen als directe staatssteun. De staatssteun bestaat in dit geval uit de vergoeding die de subsidieontvanger aan de Nederlandse staat moet betalen voor het verkrijgen van de lening. Ook deze vorm van steunverlening wordt gerechtvaardigd door artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

<sup>1</sup> verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard (PbEU 2014, L 187).



Het steunelement bestaat op grond van deze subsidiemodule in ieder geval (kortgezegd) uit het verschil tussen de marktconforme vergoeding en de (niet-marktconforme) vergoeding die de geneeskundig leverancier in de vorm van rente moet betalen voor het verkrijgen van de lening. De kwantificering van de staatssteun (hierna: het zogenaamde brutosubsidie-equivalent) volgt uit artikel 3.26.11, eerste lid, onderdelen a en b (als ook bijlage 3.26, artikel 11, eerste lid, onderdelen a en b), en bestaat uit het verschil tussen aan de ene kant de marktconforme rente en aan de andere kant de (deels niet-marktconforme) rentebetalingen in de vorm van: (a) een eenmalige rente van 15 procent en (b) een jaarlijkse basisrente van 3 procent, onderverdeeld in (b.1) een deel jaarlijkse basisrente over de (restant) hoofdsom van de lening en (b.2) de jaarlijkse basisrente over de eventueel nog niet-betaalde eerder geheven jaarlijkse basisrente (rente-op-rente). Voor de berekening van het rentepercentage, en welk deel als brutosubsidie-equivalent beschouwd kan worden, kan op grond van artikel 5, tweede lid, onder b, van de algemene groepsvrijstellingsverordening gebruik gemaakt worden van het referentiepercentage uit de rentemededeling van de Europese Commissie<sup>2</sup>.

- Allereerst volgt uit deze berekening dat het brutosubsidie-equivalent in het meest gunstige geval (bij kortlopende terugbetalingstrajecten van minder dan 2 jaar) gelijk is aan 0 procent steunintensiteit en in het meest ongunstige geval (bij een langdurig terugbetalingstraject) 44,92 procent steunintensiteit. Hierbij wordt opgemerkt dat het minder waarschijnlijk is dat het laatste meest ongunstige geval zich zal voordoen. Voor de uitvoering van deze subsidiemodule zijn er dan ook diverse andere scenario's beschikbaar die tot een lager brutosubsidie-equivalent zouden leiden. De voorgaande subsidie percentages van het brutosubsidie-equivalent vallen binnen (de marges van) het toepasselijke staatssteunkader (artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening) van minimaal 50 en maximaal 80 procent bij onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten die plaatsvinden door middelgrote en kleine ondernemingen in daadwerkelijke samenwerking (zie de slotpassages van deze paragraaf).
- Ook volgt uit deze berekening dat wordt gebleven binnen de zogenaamde aanmeldingsdrempels uit artikel 4, onderdeel i, van de Algemene groepsvrijstellingsverordening, die voor fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling liggen tussen de 25.000.000 euro en 55.000.000 euro. De subsidie van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject kan namelijk ten hoogste 3.000.000 euro per regeneratief geneeskundig onderzoeksproject bedragen, met dien verstande dat ten minste 60% van de totale subsidie bestemd is voor de activiteiten van één of meer geneeskundig leveranciers binnen het samenwerkingsverband, dat het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject uitvoert. Dit betekent dat 1.800.000 euro bestemd is voor een geldlening aan geneeskundig leveranciers (60 procent van de totale subsidie van 3.000.000 euro = 1.800.000 euro). Het gevolg hiervan is dat bij een lening met een looptijd van ten hoogste 14 jaar, met toepassing van de rentepercentages, het bedrag van het bruto subsidie-equivalent in dit geval uit zou komen op € 764.894 per geneeskundig leverancier.

In zeer uitzonderlijke gevallen kan het staatssteunelement ook bestaan uit een (deel van een) lening en/of rente, die op verzoek van de subsidieontvanger (geheel of gedeeltelijk) wordt kwijtgescholden. Het kwijtgescholden bedrag zal (net als een niet-kwijtgescholden (deel van) een lening of rente) kwalificeren als subsidie die staatssteun bevat. Deze kwijtschelding zal in de praktijk vrijwel nooit verleend worden (zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.11) en alleen maar plaats kunnen vinden voor zover het toepasselijke Europese staatssteunkader (artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening) hier ruimte voor biedt (zie artikel 42, derde lid, van het kaderbesluit). Met dit laatste zeer uitzonderlijke geval is rekening gehouden bij de bepaling van de hoogte van het subsidiepercentage in artikel 3.26.3, eerste lid, onderdeel b, dat 50 procent bedraagt bij fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling. Deze percentages vallen binnen (de marges van) het toepasselijke staatssteunkader (artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening) van minimaal 50 en maximaal 80 procent bij onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten die plaatsvinden door middelgrote en kleine ondernemingen in daadwerkelijke samenwerking (zie de slotpassages van deze paragraaf). Ook wordt bij een kwijtschelding van een maximale lening van 1.800.000 euro (en de daarbij horende rente) gebleven binnen de zogenaamde aanmeldingsdrempels uit artikel 4, onderdeel i, van de Algemene groepsvrijstellingsverordening, die voor fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling liggen tussen de 25.000.000 euro en 55.000.000 euro.

Bij het voorgaande is van belang dat het zogenaamde basispercentage van de steunintensiteit op grond van artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening 100 procent van de subsidiabele kosten kan bedragen bij fundamenteel onderzoek, 50 procent voor industrieel onderzoek en 25 procent bij experimentele ontwikkeling. Ook kan op grond van artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening bij industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling het basis subsidiepercentage opgehoogd worden (1) voor activiteiten van kleine ondernemingen met 20 procent en middelgrote

<sup>2</sup> Mededeling van de Commissie over de herziening van de methode waarmee de referentie- en disconteringspercentages worden vastgesteld (PbEU 2008, C 14/6).





ondernemingen met 10 procent en (2) bij het verrichten van activiteiten door deze ondernemingen in daadwerkelijke samenwerking met nog eens 15 procent. Dit betekent dat het subsidiepercentage 100 procent kan bedragen bij fundamenteel onderzoek door een middelgrote of kleine onderneming, 80 of 75 procent bij industrieel onderzoek door een kleine respectievelijk middelgrote onderneming en tot slot 60 of 50 procent bij experimentele ontwikkeling door een kleine respectievelijk middelgrote onderneming. Er wordt dan ook met voormelde bruto subsidie-equivalent (en eventuele kwijtschelding) gebleven binnen deze percentages van artikel 25 van de Algemene groepsvrijstellingsverordening.

Voor een verdere toelichting op de subsidiepercentages, subsidiabele kosten, de hoogte van de rente en mogelijkheden tot kwijtschelding van de aflossing van de lening en/of rente wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting op de artikelen 3.26.2, 3.26.3, 3.26.4 en 3.26.11.

## *2.2 Transparantie, cumulatie, stimulerend effect en overige voorwaarden*

De steunverlening op grond van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten is aan randvoorwaarden onderworpen, zodat voldaan wordt aan de volgende voorwaarden van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

- Ten eerste wordt met artikel 22, eerste lid, onderdeel b, subonderdeel 1°, van het kaderbesluit, samen met artikelen 3.26.3 en 3.26.4, gewaarborgd dat de steun overeenkomstig artikel 5 van de algemene groepsvrijstellingsverordening transparant is.
- Ten tweede wordt met het maximumsubsidiebedrag, opgenomen in artikel 3.26.3, tweede lid, gebleven onder de toepasselijke aanmeldingsdrempels voor individuele subsidieverstrekking, opgenomen in artikel 4, eerste lid, onderdeel I, subonderdelen i, ii en iii van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Onder de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten kan namelijk maximaal € 3 miljoen aan subsidie worden verleend (waarvan maximaal 1,8 miljoen euro aan een subsidieontvanger binnen het desbetreffende project).
- Ten derde waarborgen de artikelen 6, 7, 8 en 22, eerste lid, onderdeel b, subonderdeel 4°, van het kaderbesluit dat wordt voldaan aan de eisen betreffende cumulatie, opgenomen in artikel 8 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.
- Tot slot heeft de steun (overeenkomstig artikel 6 van de algemene groepsvrijstellingsverordening) een stimulerend effect, omdat de subsidiabele activiteiten pas zullen starten nadat de aanvraag om subsidie (hierna: subsidieaanvraag) is ingediend, wat onder meer is gewaarborgd in artikel 22, eerste lid, onderdeel c, van het kaderbesluit.

## *2.3 Kennisgeving en openbare bekendmaking van gegevens inzake steunverlening*

Van de publicatie van de invoering van en openstelling van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten, alsook van toekomstige publicaties van wijzigingen en openstellingen van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten, zal een kennisgeving aan de Europese Commissie worden gedaan, conform artikel 11, onder a, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Omdat een subsidie die op grond van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten wordt verleend, staatssteun bevat die onder meer door de algemene groepsvrijstellingsverordening wordt gerechtvaardigd, maakt de Minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK) binnen zes maanden na de datum van subsidieverlening de gegevens, genoemd in artikel 1.8 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies, bekend.

## **3. Regeldruk**

### *3.1 Algemeen*

Deze regeling betreft de invoering van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten. Deze subsidiemodule heeft administratieve lasten tot gevolg, samenhangend met de subsidieaanvraag en de aanvraag tot subsidievaststelling.

### *3.2 Informatieverplichtingen*

Om voor subsidie in aanmerking te kunnen komen, moet een subsidieaanvraag worden ingediend waarin of waarbij bepaalde informatie verschaft moet worden. In artikel 3.26.12 zijn informatieverplichtingen opgenomen ten aanzien van de gegevens die de subsidieaanvraag moet bevatten en van welke bescheiden deze vergezeld dient te gaan. Voor de subsidieaanvraag is een aantal minimale informatievereisten opgenomen over de subsidieaanvrager, het project en de (eventuele) andere deelnemers aan het project, die nodig zijn om de subsidieaanvraag te kunnen behandelen. Hiervoor wordt vanuit RVO.nl een aantal standaard formats verstrekt die ingevuld moeten worden. Daarnaast moet de subsidieaanvraag vergezeld gaan van een aantal documenten (zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.12).

Na een positieve beoordeling van de subsidieaanvraag komt deze in aanmerking voor subsidie. Het Regeneratief geneeskundig onderzoeksproject moet uiterlijk gestart worden binnen uiterlijk 12 weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening en afgerond zijn binnen vier jaar (zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.6). Om tussentijds zicht te houden op de voortgang van het desbetreffende project zal op grond van artikel 39 van het kaderbesluit jaarlijks een tussenrapportage over de voortgang van het project van de individuele subsidieontvangers of penvoerders van de subsidieontvangers uit een samenwerkingsverband worden verlangd. Deze tussenrapportages kunnen na afronding van het project ook gedeeltelijk gebruikt worden bij de uiteindelijke vaststelling van de subsidie. Ook kan tussentijds om aanvullende informatie verzocht worden (zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.10).

Na afronding of vroegtijdige beëindiging van het project moet de subsidieontvanger een aanvraag tot subsidievaststelling indienen waarin deze (met gebruik van beschikbare formulieren en in de vorm van een eindrapportage) informatie moet verschaffen. Voor de aanvraag tot subsidievaststelling zijn de informatieverplichtingen opgenomen in artikel 50 van het kaderbesluit. Er is evenwel voor gekozen om deze informatieverplichtingen in artikel 3.26.13 nader in en aan te vullen, ten behoeve van de borging van een adequate beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verstrekte subsidies (zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.13).

### *3.3 Berekening van de administratieve lasten*

Voor de berekening van de administratieve lasten is het volgende van belang:

- De verwachting is dat per samenwerkingsverband 109 uur aan de indiening van de subsidieaanvraag besteed wordt (bestaande uit onder meer de kennisname van de regeling, alsook verdere voorbereiding, het opstellen en indienen van de subsidieaanvraag, inclusief het opstellen van alle daarbij behorende documenten). Daarbij is de verwachting dat er slechts 44 uur aan de indiening van een subsidieaanvraag besteed wordt, in het geval een subsidieaanvraag die tijdens een eerdere openstellingsperiode is afgewezen in een (vergelijkbare) vorm opnieuw wordt ingediend (herindiening). Uitgaande van 30 ingediende subsidieaanvragen, waarvan 10 herindieningen, zou het totale aantal uren voor het indienen van de subsidieaanvragen hiermee dan uitkomen op 2.620 uur.
- De verwachting is dat per samenwerkingsverband 26 uur nodig is om aan de opschortende voorwaarden voor het verlenen van de subsidie te voldoen, te weten het komen tot en opstellen van een samenwerkingsovereenkomst en het doornemen en ondertekenen van de leningsovereenkomst. Uitgaande van 12 toegekende subsidieaanvragen, zou het totale aantal uren voor het voldoen aan de opschortende voorwaarden hiermee dan uitkomen op 312 uur.
- De verwachte gemiddelde looptijd van een project zal drie jaar zijn (hoewel de maximale looptijd van een project vier jaar betreft). Gedurende die periode dient een project- en urenregistratie bij te worden gehouden en in de loop van die jaren zullen voortgangsgesprekken gehouden worden. De verwachting is dat per samenwerkingsverband 37 uur per jaar besteed wordt aan de monitoringsactiviteiten van het gesubsidieerde project (bestaande uit het bijhouden van de uren- en projectadministratie en het voeren van voortgangsgesprekken). Uitgaande van 12 toegekende subsidieaanvragen, zou het totale aantal uren voor deze monitoringsactiviteiten uitkomen op 1.332 uur.
- De verwachting is dat de werkzaamheden voor het opstellen van een tussenrapportage gemiddeld 14 uur per samenwerkingsverband voor een gehonoreerd project in beslag zal nemen. Vanwege de verwachte gemiddelde looptijd van een project van drie jaar zullen de subsidieontvangers gedurende de looptijd van de projecten over het eerste en tweede jaar een tussenrapportage moeten opstellen. Uitgaande van 12 gehonoreerde projecten zal er in totaal 336 uren aan tussenrapportages besteed worden.
- De verwachting is dat de werkzaamheden ten behoeve van de eindverantwoording om te komen tot subsidievaststelling (zoals onder meer het opstellen van de eindrapportage en het indienen van de aanvraag tot subsidievaststelling) gemiddeld 48 uur in beslag zullen nemen per samenwerkingsverband. Uitgaande van 12 gehonoreerde projecten zou het totale aantal uren voor het indienen van de aanvragen tot subsidievaststelling hiermee dan uitkomen op 576 uur.
- De verwachting is dat de verplichtingen na afloop van de subsidievaststelling 34 uur per samenwerkingsverband in beslag zullen nemen, bestaande uit het meewerken aan een eindevaluatie van de subsidiemodule en de verplichting tot kennisverspreiding bedoeld in artikel 3.26.10, derde lid. Uitgaande van 12 gehonoreerde projecten zou het totale aantal uren hiervoor dan uitkomen op 408 uur.
- Tot slot is de verwachting dat er in een beperkt aantal gevallen een verzoek tot aanpassing van het terugbetalingsschema of ontheffing zal worden gedaan, waar in totaal 18 uren besteed zullen worden door de samenwerkingsverbanden die het betreft.

Voor de berekening van de administratieve lasten is van belang dat uit het voorgaande volgt dat de tijdsbesteding (het totale aantal uren werk om aan de voormelde informatieverplichtingen te kunnen voldoen) naar verwachting uitkomt op 5.602 uur, waarvoor het toepasselijke uurtarief € 60 bedraagt.



Daarbovenop dient per project een externe accountantsverklaring te worden overlegd waarvoor € 5.000 aan kosten per project worden verwacht, wat uitgaande van 12 gehonoreerde projecten neerkomt op € 60.000. De totale administratieve lasten van alle projecten gezamenlijk komen dan uit op € 396.120. Dit is circa 1,4 procent van het subsidieplafond van € 28 miljoen over de drie verwachte tenders tezamen.

### **3.4 Beoordeling door Adviescollege toetsing regeldruk**

Deze wijzigingsregeling is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). Naar aanleiding hiervan is deze wijzigingsregeling niet geselecteerd voor formele advisering, omdat deze regeling geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

## **4. Uitvoering**

De uitvoering van deze subsidiemodule is in handen van RVO.nl, onderdeel van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat. Deze subsidiemodule wordt uitvoerbaar en handhaafbaar geacht.

## **II. Artikelsgewijs**

### **Artikel I (Regeling Nationale EZK- en LNV-subsidies)**

#### **Onderdeel A (Titel 3.26. Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten)**

Met dit onderdeel is een nieuwe titel 3.26 opgenomen in de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies. Deze titel bevat de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten.

#### **Artikel 3.26.1. Begripsbepalingen**

In dit artikel zijn de begripsbepalingen opgenomen die van belang zijn voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten. Op deze begripsbepalingen wordt ingegaan in de artikelsgewijze toelichting op de artikelen 3.26.2, 3.26.3 en 3.26.4.

#### **Artikel 3.26.2. Subsidieverstrekking**

Dit artikel bevat een uitwerking van de reikwijdte van het doel, subsidiabele activiteiten en subsidieontvangers. Op de inhoud en achtergrond hiervan wordt in de volgende passages nader ingegaan.

#### **Doelstelling van de subsidie (artikel 3.26.2, eerste lid)**

Op grond van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten kan subsidie worden verstrekt aan een in de Europese Unie gevestigde (1) wetenschappelijke instelling en (2) geneeskundig leverancier voor het in een samenwerkingsverband van deze partijen uitvoeren van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. Dit project moet gericht zijn op het vergroten van de innovatiekracht van geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen via het ontwikkelen van producten of diensten op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden. Regeneratieve geneeskundige behandelmethoden zijn behandelmethoden waarbij gebruik wordt gemaakt van het vermogen van het menselijk lichaam om geheel of gedeeltelijk van een bepaald soort ziekte of letsel te genezen door het herstellen, repareren of vervangen van cellen, weefsels of organen die beschadigd zijn door de desbetreffende ziekte of het desbetreffende letsel, waaronder mede begrepen het repareren van DNA en RNA. Een subsidiabel project moet gericht zijn op het ontwikkelen van producten of diensten die een bijdrage leveren aan dan wel kwalificeren als een regeneratief geneeskundige behandelmethode. Voor de wijze waarop aan deze doelstelling voldaan kan worden, wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.8, eerste lid, onderdeel a.

#### **Subsidiabele activiteiten (artikel 3.26.2, tweede lid)**

De subsidie is bestemd voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. Een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject bevat een samenhangend geheel van activiteiten, bestaande uit fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling. Deze subsidiabele activiteiten worden verder afgebakend in artikel 1.1 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies dat voor de invulling van deze activiteiten verwijst naar de begripsbepalingen van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling zoals deze zijn opgenomen in artikel 2, onderdelen 84, 85 en 86 van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Daarnaast kan de meer specifieke inhoud van deze activiteiten afgeleid worden uit de rangschikkingscriteria, zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.8, eerste lid.

## Subsidieontvangers (artikel 3.26.2, eerste lid)

De subsidieontvangers bestaan uit in de Europese Unie gevestigde (1) wetenschappelijke instellingen en (2) geneeskundig leveranciers, die op grond van artikel 39a van het kaderbesluit voor de eerste voorschotbetaling een vaste inrichting of dochteronderneming (lees: vestiging) in Nederland moeten hebben. De in de Europese Unie gevestigde subsidieontvanger moet er dus voor zorgen dat deze vlak voor of vlak na de beschikking tot subsidieverlening (lees: subsidiatoezegging), doch in ieder geval uiterlijk voorafgaand aan de eerste voorschotbetaling, een vestiging in Nederland heeft. Daarnaast moeten de subsidieontvangers voldoen aan de volgende voorwaarden.

Een wetenschappelijke instelling kan voor subsidie in aanmerking komen in het geval deze op grond van artikel 3.26.1 ten minste vijf jaar relevante ervaring heeft met het doen van regeneratief geneeskundig onderzoek. De subsidieontvangers kunnen bestaan uit ergens in de Europese Unie gevestigde (onbekende) wetenschappelijke instellingen, die (kunnen aantonen dat zij) voldoen aan de voorgaande ervaringseis. Ook kunnen de subsidieontvangers bestaan uit een aantal bekende in Nederland gevestigde wetenschappelijke instellingen die voldoen aan de voormelde ervaringseis van deze subsidiemodule, omdat uit de praktijk is gebleken dat deze instellingen een adequate bijdrage kunnen leveren aan het onderzoek naar Regeneratief geneeskundige behandelmethoden. Van de volgende bekende Nederlandse wetenschappelijke instellingen wordt verondersteld dat deze zeker voldoen aan deze voorwaarden: (1°) universiteiten, genoemd in onderdelen a en b van de bijlage bij de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, (2°) academisch ziekenhuizen, genoemd in onderdeel j van de bijlage bij de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek of (3°) de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, genoemd in artikel 1.2, onderdeel d, van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

Een geneeskundig leverancier kan voor subsidie in aanmerking komen in het geval deze voldoet aan de volgende voorwaarden, opgenomen in artikel 3.26.1.

- Allereerst moet een geneeskundig leverancier bestaan uit een in de Europese Unie gevestigde rechtspersoon. De subsidie kan niet bestemd zijn voor een natuurlijke persoon, omdat het uitvoeren van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject ook risico's voor het privévermogen van een natuurlijke persoon met zich mee zou kunnen brengen. In tegenstelling tot bij een rechtspersoon zou het opeisen van bijvoorbeeld een niet-terugbetaalde geldlening tot het toepassen van de schuldsaneringsregeling natuurlijke personen of faillietverklaring van de desbetreffende natuurlijke persoon kunnen leiden. Ook kunnen hierbij complicaties voor eventuele andere derde(n) spelen, zoals (onduidelijkheid over) hoofdelijke aansprakelijkheid van echtgenoten of medevennoten in een V.O.F. Deze hoofdelijke aansprakelijkheid op privévermogens wordt onwenselijk geacht bij (risicovolle) projecten die gesubsidieerd worden. Er is dan ook voor gekozen uitsluitend subsidie te verlenen aan rechtspersonen.
- Ten tweede moet de rechtspersoon een kleine of middelgrote onderneming in stand houden om als geneeskundig leverancier te kunnen worden aangemerkt. Een onderneming is op grond van artikel 1 van het kaderbesluit iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent. Een dergelijke entiteit, zoals een bv., nv., stichting of vereniging, die economische activiteiten uitvoert, kan als middelgrote of kleine onderneming kwalificeren in het geval deze voldoet aan de voorwaarden uit bijlage I van de algemene groepsvrijstellingsverordening (zie artikel 1.1 van de Regeling Nationale EZK- en LNV-subsidies).
- Ten derde moet de rechtspersoon een bepaalde mate van ervaring hebben om als geneeskundig leverancier te kunnen kwalificeren. De gewenste ervaring is aanwezig indien de rechtspersoon (als MKB-onderneming) eerder actief is geweest op het gebied van de ontwikkeling van producten of diensten die een bijdrage leveren aan, dan wel kwalificeren als, een regeneratief geneeskundige behandelmethode, in het geval deze producten of diensten op het moment van indiening van de subsidieaanvraag ten minste: (a) klinisch getest zijn of worden op natuurlijke personen of (b) gebruikt zijn of worden voor de ontwikkeling of doorontwikkeling van nieuwe regeneratief geneeskundig behandelmethoden voor patiënten. In de praktijk gaat het om MKB-ondernemingen die een product hebben ontwikkeld dat, of dienst hebben ontwikkeld die, rechtstreeks getest of toegepast kan worden voor de behandeling van patiënten (lees: producten of diensten die qua ontwikkeling zich ten minste bevinden in de zogenaamde klinische (test)fase van onderzoek op natuurlijke personen). Ook gaat het om MKB-ondernemingen die een zogenaamde enabling technologie hebben ontwikkeld die bijdraagt aan onderzoek ten behoeve van de doorontwikkeling of ontwikkeling van genoemde producten of diensten en deze enabling technologie reeds op de markt is toegelaten. Kortom de MKB-onderneming moet de vroege start-up fase zijn ontgroeid, en derhalve een belangrijke stap gezet hebben naar de toepassing van de producten of diensten (met ten minste eerste testen op de mens). De verwachting is dat deze MKB-ondernemingen beschikken over de juiste kennis en ervaring om een met deze subsidiemodule gesubsidieerd onderzoeksproject succesvol uit te kunnen voeren.



### **Verhoudingen binnen het samenwerkingsverband van subsidieontvangers (artikel 3.26.2, derde lid)**

De voorgaande subsidieontvangers dienen de subsidiabele activiteiten in een samenwerkingsverband (zoals gedefinieerd in artikel 1 van het kaderbesluit) uit te voeren. Dit samenwerkingsverband moet bestaan uit ten minste (a) één wetenschappelijke instelling en (b) één geneeskundig leverancier, zodat de samenwerking tussen deze partijen optimaal gestimuleerd wordt. Alle deelnemers aan het samenwerkingsverband worden beschouwd als individuele subsidieaanvragers. De penvoerder dient namens (alle deelnemers uit) het samenwerkingsverband de subsidieaanvraag in. Dit is bepaald in artikel 20 van het kaderbesluit. Het is de bedoeling dat de penvoerder zelf ook subsidiabele activiteiten verricht. De beschikking tot subsidieverlening wordt verzonden aan de penvoerder, maar de subsidie zal uiteindelijk verleend en betaald worden aan de subsidieontvanger (individuele deelnemer uit het samenwerkingsverband) die de desbetreffende subsidiabele activiteiten uitvoert. In artikel 3.26.2, derde lid, onderdeel b, is bepaald dat de penvoerder van een samenwerkingsverband een geneeskundig leverancier moet zijn, omdat de geneeskundig leverancier in de regel de leidende rol zal (moeten) hebben bij het ontwikkelen van een product of dienst (lees: regeneratief geneeskundige behandelmethode).

### **Vormen van subsidieverstrekking (artikel 3.26.2, vierde lid)**

De subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten wordt gefinancierd vanuit het Toekomstfonds en is in lijn met het Toetsingskader voor het Toekomstfonds (Bijlage bij Kamerstuk II, 2014/15, 31 288, nr. 477) vormgegeven als een deels revolverend instrument. Dit betekent in de praktijk dat een deel van de subsidie in de vorm van een geldlening wordt verstrekt, die onafhankelijk van het succes van het uit te voeren regeneratief geneeskundig onderzoeksproject dient te worden terugbetaald. De doelstelling is (rekening houdend met een risico op faillissement) dat inclusief rente (ruim) 50 procent van de totale beschikbare financiële middelen voor deze subsidiemodule moeten worden terugbetaald. Om dit mogelijk te maken, is gekozen voor de volgende subsidievormen.

Allereerst wordt de subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject verstrekt in de vorm van een subsidie à fonds perdu (zonder terugbetalingsverplichting), indien de subsidie bestemd is voor de uitvoering van de activiteiten door een wetenschappelijke instelling. De wetenschappelijke instellingen worden behandeld als ontvangers van een subsidie à fonds perdu, zodat deelname aan regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten aantrekkelijker wordt gemaakt. De reden hiervoor is dat het voor een wetenschappelijke instelling (in de regel) niet mogelijk is om de tijdens een onderzoek opgedane kennis commercieel te exploiteren (lees: niet mogelijk is om de gemaakte projectkosten te kunnen terugverdienen).

Ten tweede wordt de subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject verstrekt in de vorm van een geldlening, voor zover de subsidie bestemd is voor de uitvoering van de activiteiten door een geneeskundig leverancier. De geneeskundig leverancier moet derhalve zorgen voor de gewenste revolverendheid op grond van het Toekomstfonds. De reden hiervoor is dat het voor een geneeskundig leverancier (in de regel) mogelijk moet zijn om de ontwikkelde producten en/of diensten commercieel te exploiteren, en derhalve de gemaakte projectkosten te kunnen terugverdienen. De geneeskundig leverancier is verplicht over het uitstaand saldo de vergoedingen te betalen, opgenomen in artikel 3.26.11 en in artikel 11 van bijlage 3.26 (modelovereenkomst van geldlening) van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.

### **Aantal subsidieaanvragen (artikel 3.26.2, vijfde lid)**

In dit artikellid wordt bepaald dat er slechts één subsidieaanvraag mag worden ingediend per regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. Met dit artikellid wordt voorkomen dat voor hetzelfde project meerdere subsidieaanvragen ingediend zouden kunnen worden door diverse partners uit het samenwerkingsverband.

### **Artikel 3.26.3. Hoogte subsidie**

In dit artikel is voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten aangegeven welke steunintensiteiten en welk maximum subsidiebedrag voor de subsidiabele kosten gehanteerd worden.

### **Steunintensiteit (artikel 3.26.3, eerste lid)**

In artikel 3.26.3, eerste lid, zijn de subsidiepercentages (steunintensiteiten) opgenomen. Hierbij is van belang dat een onderscheid wordt gemaakt tussen de subsidieverlening aan wetenschappelijke instellingen en geneeskundig leveranciers.



- De subsidie voor een wetenschappelijke instelling bedraagt op grond van artikel 3.26.3, eerste lid, onderdeel a, 100 procent van de subsidiabele kosten bij fundamenteel onderzoek, 50 procent bij industrieel onderzoek en 25 procent bij experimentele ontwikkeling.
- De subsidie in de vorm van een geldlening voor de activiteiten van een geneeskundig leverancier bedraagt op grond van artikel 3.26.3, eerste lid, onderdeel b, 50 procent van de subsidiabele kosten bij alle subsidiabele onderzoeksactiviteiten (fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling).

De voormelde percentages vallen binnen de marges van het toepasselijke staatssteunkader (artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening). Voor de verdere achtergrond wordt verwezen naar paragraaf 2.1 van het algemene deel van deze toelichting.

### **Maximum subsidiebedrag (artikel 3.26.3, tweede lid)**

In dit artikellid wordt bepaald dat de subsidie ten hoogste € 3.000.000 per regeneratief geneeskundig onderzoeksproject kan bedragen. Er is voor dit maximum gekozen om ervoor te zorgen dat in voldoende mate geschikte (omvangrijke) projecten ondersteund kunnen worden, zonder dat bijvoorbeeld één project het subsidieplafond grotendeels of geheel kan gebruiken. Ook wordt met dit maximumsubsidiebedrag gebleven binnen de zogenaamde drempelbedragen die op grond van artikel 4, eerste lid, onderdeel i, van de algemene groepsvrijstellingsverordening van toepassing zijn op bepaalde activiteiten die vallen onder artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening (zie paragraaf 2 van het algemene deel van deze toelichting).

### **Verdeling van het subsidiebedrag (artikel 3.26.3, derde lid)**

Dit artikellid bepaalt dat binnen het samenwerkingsverband waarin het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt uitgevoerd ten minste 60 procent van de subsidie (in de vorm van een geldlening) bestemd moet zijn voor één of meer geneeskundig leveranciers. Hiermee wordt beoogd invulling te geven aan de voorwaarden van het Toekomstfonds op grond waarvan deze subsidiemodule gefinancierd wordt en waarvoor het vereiste geldt dat de voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten beschikbaar gestelde middelen voor ten minste 50 procent revolverend moeten zijn. Omdat aan de wetenschappelijke instellingen een subsidie à fonds perdu (zonder terugbetalingsverplichting) verstrekt zal worden, moet deze revolverendheid geheel gerealiseerd worden door de terugbetaling van de geldlening en betaling van aanverwante rente door de geneeskundig leverancier. Om ervoor te zorgen dat de (terug)betaling door alleen de betrokken geneeskundig leverancier(s) niet een te smalle basis zou vormen om een revolverendheid van 50 procent te realiseren, is ervoor gekozen om ten minste 60 procent van de totale subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject te verstrekken in de vorm van een (revolverende) geldlening. Door deze gekozen aanpak zou een revolverendheid van 50 procent immers nog steeds gehaald kunnen worden in het mogelijke uitzonderlijke geval een deel van de geldlening zou worden kwijtgescholden op grond van artikel 42 van het kaderbesluit. Zie over de kwijtschelding de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.11.

### **Voorschotbetaling**

Opgemerkt wordt dat de voorschotbetalingen aan wetenschappelijke instellingen plaatsvinden op grond van het bepaalde in artikelen 45 tot en met 48 van het kaderbesluit en dat betaling van de hoofdsom van de lening aan de geneeskundig leverancier (overeenkomstig artikelen 45 tot en met 48 van het kaderbesluit) plaatsvinden in de tranches die zijn opgenomen in bijlage 3.26, artikel 5 (Modelovereenkomst van geldlening).

### **Artikel 3.26.4. Subsidiabele kosten**

In dit artikel is (in aanvulling op artikel 10 kaderbesluit) bepaald wat de subsidiabele kosten zijn voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten.

Op grond van artikel 10 kaderbesluit is het uitgangspunt dat alleen de redelijk gemaakte kosten die direct verbonden zijn met de uitvoering van een activiteit in aanmerking kunnen komen voor subsidie. In het vervolg van artikel 10 van het kaderbesluit wordt dit uitgangspunt verder uitgewerkt via specifieke regels die betrekking hebben op de vraag welke kosten wel en niet in aanmerking komen voor subsidie. Hiermee wordt gewaarborgd dat het verband tussen de kosten en de subsidiabele activiteit (direct en duidelijk) aanwezig is.

In aanvulling op voorgaande bepaling is voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten in artikel 3.26.4 bepaald welke kosten voor subsidie in aanmerking komen. Het betreffen hier de kosten die vermeld staan in artikel 25, derde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening.



Voor de berekeningsmethoden voor het bepalen van de subsidiabele kosten wordt verwezen naar artikelen 11 tot en met 14 van het kaderbesluit, die de subsidieontvanger de keuze geeft om de subsidiabele kosten te berekenen met behulp van (a) de integrale kostensystematiek (IKS), (b) de loonkosten plus vaste-opslag-systematiek of (c) de vaste-uurtarief-systematiek. Daarnaast moet bij het verrichten van de onderhavige subsidiabele activiteiten ook voldaan worden aan de berekeningsmethoden uit het toepasselijke Europese steunkader (in dit geval artikel 7 van de algemene groepsvrijstellingsverordening) zoals deze zijn neergelegd in artikel 1.7 van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.

### **Artikel 3.26.5. Verdeling van het subsidieplafond**

Dit artikel bepaalt op welke wijze het subsidieplafond wordt verdeeld. De verdeling vindt plaats op volgorde van rangschikking van de subsidieaanvragen. De subsidieaanvragen betreffende een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject worden hoger gerangschikt naarmate deze meer bijdragen aan het doel van deze subsidiemodule. Hoe hoger een subsidieaanvraag betreffende een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt gerangschikt, hoe groter de kans is dat het voor subsidie in aanmerking komt. Alleen aan de subsidieaanvragen voor regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten die na de rangschikking binnen het subsidieplafond passen, wordt subsidie verleend. Op het moment dat het subsidieplafond zal worden overschreden, wordt de onderlinge rangschikking van de subsidieaanvragen die bij de beoordeling gelijk zijn gerangschikt, overeenkomstig het kaderbesluit, vastgesteld door middel van loting.

### **Artikel 3.26.6. Start- en realisatietermijn**

In dit artikel is bepaald dat met de uitvoering van een op grond van deze subsidiemodule gesubsidieerd regeneratief geneeskundig onderzoeksproject moet worden gestart binnen 12 weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat het desbetreffende project spoedig van start zal gaan, nadat door de subsidieontvanger moet zijn voldaan aan alle voorwaarden voor de subsidieverlening, inclusief de opschortende voorwaarde tot ondertekening van een overeenkomst tot geldlening door de geneeskundig-leverancier en de verplichting tot verstrekking van een samenwerkingsovereenkomst (zie hierover de artikelsgewijze toelichting op artikelen 3.26.9 en 3.26.10).

Aanvullend hierop is de realisatietermijn vastgesteld op vier jaar na de startdatum van het project. Dit betekent dat het desbetreffende regeneratief geneeskundig onderzoeksproject binnen vier jaar gerealiseerd moet zijn nadat door de subsidieontvanger gestart is met het project. Indien uit het bij de subsidieaanvraag aangeleverde projectplan blijkt dat het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject niet binnen deze termijn gerealiseerd zou kunnen worden, wordt de subsidie afgewezen op grond van artikel 23, aanhef en onderdeel b, van het kaderbesluit. Er is voor deze termijn gekozen, omdat verwacht wordt dat een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject binnen de gestelde realisatietermijn kan worden afgerond.

Van belang is nog wel dat artikel 37, derde lid, van het kaderbesluit in geval van vertraging van de uitvoering van de activiteiten of het essentieel wijzigen hiervan aan de Minister van Economische Zaken en Klimaat de bevoegdheid geeft om ontheffing te verlenen van de verplichting om de activiteiten overeenkomstig het projectplan van de subsidieontvanger (en dus ook conform de beoogde start- en realisatietermijn) uit te voeren.

### **Artikel 3.26.7. Afwijzingsgronden**

Dit artikel bevat de afwijzingsgronden die, in aanvulling op de afwijzingsgronden uit artikel 22 en 23 van het kaderbesluit, van toepassing zijn.

Allereerst wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien na toepassing van artikel 3.26.8, eerste lid, onderdelen a tot en met e, en tweede lid, minder dan drie punten per criterium zijn toegekend. De subsidieaanvragen worden verdeeld op volgorde van rangschikking van de aanvragen en in artikel 3.26.8, eerste lid, zijn de zogenaamde rangschikkingscriteria voor deze verdeling opgenomen, waarvoor op grond van artikel 3.28.8, tweede lid, per rangschikkingscriterium ten minste één en ten hoogste vijf punten worden toegekend. De bedoeling van deze afwijzingsgrond is dat alleen projecten die van voldoende kwaliteit zijn, gehonoreerd zullen worden. Een project wordt als kwalitatief voldoende beschouwd in het geval, met een schaal van één tot en met vijf punten, een score van drie punten is behaald per rangschikkingscriterium, opgenomen in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdelen a tot en met e. Opgemerkt wordt dat in deze beoordeling van de kwaliteit van het project (lees: de voormelde afwijzingsgrond) niet de behaalde score wordt meegenomen op het rangschikkingscriterium 'bijdrage aan orgaandonatie en transplantatie', opgenomen in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdeel f, omdat dit rangschikkingscriterium uitsluitend beoogt projecten met een 'bijdrage aan orgaandonatie



en transplantatie' extra te stimuleren (lees: een grotere kans op subsidieverlening te bieden), zonder dat projecten worden uitgesloten die niet actief zijn op dit gebied.

Ten tweede wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien de subsidiabele kosten onder een bepaald minimumbedrag liggen. De subsidieaanvraag wordt dan ook afgewezen indien de subsidiabele kosten minder dan € 500.000 bedragen. Hierdoor zullen kleinere projecten niet voor subsidie in aanmerking kunnen komen. Op deze wijze worden subsidieaanvragen gestimuleerd die voldoende massa hebben, zodat de subsidieaanvragers binnen het samenwerkingsverband significante stappen kunnen zetten en gefragmenteerde inzet van publieke middelen voorkomen wordt.

Ten derde wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien de te verlenen subsidie voor een bepaalde subsidieaanvrager binnen het samenwerkingsverband minder dan € 125.000 zou bedragen. Op deze wijze wordt ervoor gezorgd dat de bijdrage per subsidieaanvrager voldoende substantieel is binnen een samenwerkingsverband dat het project uitvoert.

Ten vierde wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien het samenwerkingsverband een geneeskundig leverancier bevat (1°) waaraan eerder subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject verstrekt is of (2°) die al eerder tijdens de desbetreffende openstellingsperiode een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject heeft ingediend op grond van deze subsidiemodule (titel 3.26). Hiermee wordt ervoor gezorgd dat er tijdens de huidige en volgende openstellingsperiodes telkens andere geneeskundig leveranciers voor subsidie in aanmerking komen, zodat een stimulans wordt gegeven aan de kennisuitwisseling tussen een zo groot mogelijke groep van geneeskundig leveranciers en (beperkte groep) van wetenschappelijke instellingen. Ook zorgt deze bepaling ervoor dat tijdens één bepaalde openstellingsperiode een geneeskundig leverancier uitsluitend een subsidieaanvraag mag indienen voor het uitvoeren van ten hoogste één regeneratief geneeskundig onderzoeksproject in een samenwerkingsverband, en dus niet met meerdere projecten mag meelopen in de rangschikking van subsidieaanvragen als bedoeld in artikel 3.26.8.

Tot slot wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien de activiteiten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject niet voor ten minste 10 procent bestaan uit fundamenteel onderzoek. Hiermee wordt ervoor gezorgd dat uitsluitend projecten gesubsidieerd worden waarin wetenschappelijke instellingen onmisbaar zijn, omdat zij kunnen zorgen voor de aanvulling van de bij de geneeskundig leverancier ontbrekende ervaring en kennis op het gebied van (met name fundamenteel) onderzoek. Daarnaast wordt er met deze afwijzingsgrond voor gezorgd dat ook een wetenschappelijke instelling in een bepaalde mate voor grote overkoepelende onderzoeksdoelen (meer) kan profiteren van deze subsidie. Binnen deze minimale marges dient het samenwerkingsverband tot een zo optimaal mogelijke mix van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling te komen ten behoeve van een maximale impact van dat onderzoek.

### **Artikel 3.26.8. Rangschikkingscriteria**

In dit artikel zijn criteria opgenomen op basis waarvan de subsidieaanvragen gerangschikt worden. Een subsidieaanvraag wordt hoger gerangschikt naarmate het project meer bijdraagt aan deze rangschikkingscriteria. De rangschikkingscriteria bevinden zich in het eerste lid, onderdelen a tot en met f, van artikel 3.26.8. Per rangschikkingscriterium wordt op grond van artikel 3.26.8, tweede lid, ten minste één en ten hoogste vijf punten toegekend. Aan de subsidieaanvraag van het project dat het hoogst gerangschikt is, wordt (voor zover het subsidieplafond nog niet is overschreden) subsidie verleend, tenzij de subsidieaanvraag voor het desbetreffende project op grond van artikel 3.26.7 afgewezen zou moeten worden (onder andere vanwege een score van minder dan drie punten op een van de rangschikkingscriteria uit het eerste lid, onderdeel a tot en met e). Bij de rangschikking gaat het om de volgende rangschikkingscriteria.

#### **(a) Bijdrage aan het doel van de subsidiemodule**

Aan een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt een hoger aantal punten toegekend naarmate het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject meer bijdraagt aan het doel, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid. Op grond van artikel 3.26.2, eerste lid, komen regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten voor subsidie in aanmerking die gericht zijn op het vergroten van de innovatiekracht van geneeskundig leveranciers en wetenschappelijke instellingen via het ontwikkelen van producten of diensten die vernieuwend zijn ten opzichte van de internationale stand van techniek op het gebied van regeneratief geneeskundige behandelmethoden, waaronder mede begrepen het ontwikkelen van producten of diensten die een bijdrage kunnen leveren aan dan wel kwalificeren als een regeneratief geneeskundige behandelmethode. Op deze doelstelling, die betrekking heeft op de innovatieaspecten van het project, wordt hoger gescoord naarmate de Nederlandse kennis- en innovatiepositie meer versterkt wordt (en dus de bijdrage groter is aan de meer overkoepelende doelstelling van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeks-





projecten). Dat is het geval wanneer er meer sprake is van technologische vernieuwing. Het kan daarbij gaan om de ontwikkeling van nieuwe producten of diensten, of om producten of diensten met wezenlijke vernieuwingen of wezenlijk nieuwe toepassingen. De internationale stand der techniek is de maatstaf. De aanvrager dient de huidige stand van onderzoek en techniek te beschrijven, welke knelpunten er nog zijn en wat de toegevoegde waarde van het project is (welke stap in onderzoek en ontwikkeling er door het project gezet wordt). Hierbij scoren subsidieaanvragen voor projecten die een marginale technische verbetering beogen lager dan voorstellen die een technologische doorbraak nastreven.

### **(b) kwaliteit van het projectplan van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject**

Een subsidieaanvraag wordt hoger gerangschikt naarmate de kwaliteit van het bij de subsidieaanvraag gevoegde projectplan beter is.

Een projectplan scoort hoger op dit criterium in het geval er een duidelijke omschrijving gegeven wordt van de onderzoeksmethode, inhoudelijke aanpak, (per partner) uit te voeren activiteiten, de projectfasen met meetbare indicatoren (inclusief go/no go momenten), de te gebruiken middelen en de resultaten. Het gaat hier dus om een heldere beschrijving en onderbouwing van de activiteiten in de tijd (wie doet wat en wanneer), waarbij deze activiteiten worden verdeeld in mijlpaalperiodes (milestones) die eindigen met haalbare, specifieke, meetbare deliverables en go/no go momenten. Daarnaast moet een adequate inventarisatie en analyse aanwezig zijn van de risico's die een succesvolle uitvoering van het project kunnen bedreigen en wat voor mitigerende maatregelen hiervoor genomen (kunnen) worden. Tot slot moet worden onderbouwd waarom het projectplan ook uitvoerbaar is conform de projectbeschrijving.

### **(c) De geschiktheid van het samenwerkingsverband**

Aan een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject worden meer punten toegekend naarmate het samenwerkingsverband meer geschikt is om het project uit te voeren.

Dit criterium gaat over wie het project gaan uitvoeren en of de benodigde competenties en ervaring bij de deelnemers in het samenwerkingsverband en de projectorganisatie aanwezig zijn. Dit kan aangetoond worden door bijvoorbeeld curricula vitae van natuurlijke personen die het project uit zullen voeren of documenten die verslag doen van eerdere ervaringen met (soortgelijke) projecten die zijn uitgevoerd door de deelnemers van het samenwerkingsverband.

Daarnaast moet aangetoond worden dat de inrichting van de projectorganisatie binnen het samenwerkingsverband adequaat is, waaronder mede begrepen de structuur van de projectorganisatie en taakverdeling. Het gaat hierbij om de overeengekomen afspraken over de bewaking van de voortgang en (de besluitvorming over) eventuele bijsturing van activiteiten.

Ook dient aangetoond te worden dat er sprake is van samenwerking tussen de partners, bijvoorbeeld door een adequate kennisuitwisseling. De partners binnen het samenwerkingsverband dienen onderscheidende en complementaire specifieke technische expertise te hebben. Hierdoor wordt de toegevoegde waarde van de samenwerking groter en daarmee stijgt de kans op een vervolgsamenwerking.

### **(d) Impact op de beheersing van de zorgkosten**

Aan een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject worden meer punten toegekend in het geval uit een quickscan op het te ontwikkelen product of te ontwikkelen dienst volgt dat de impact van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject op een betere beheersing van de zorgkosten groter is. Deze quickscan betreft een vroege Health Technology Assessment (een bekende en veel gebruikte vorm van assessment binnen de gezondheidszorgsector). Het format dat gebruikt moet worden voor deze quickscan wordt beschikbaar gesteld via RVO.nl.

Met deze quickscan wordt een inschatting gemaakt van de mogelijke bijdrage van de te ontwikkelen producten of diensten aan het publieke belang van adequate, effectieve en efficiënte gezondheidzorg op het gebied van regeneratieve geneeskunde (oftewel de impact van het product of dienst op de balans van kwaliteit en kosten). In de quickscan moet een vergelijking zijn opgenomen van de te ontwikkelen producten of diensten (die bestemd zijn voor of bestaan uit een regeneratief geneeskundige behandelmethode) in vergelijking met de actuele behandelstandaard: zowel wat betreft de kwaliteit van zorg en van leven van de patiënt als de bijbehorende kosteneffectiviteit (waaronder mede begrepen de kosten die in de desbetreffende zorgketen optreden of vermeden kunnen worden).

Verder moet met deze quickscan een inschatting worden gemaakt van het externe draagvlak voor de desbetreffende producten of diensten voor de regeneratief geneeskundige behandelmethode bij behandelend artsen of andere relevante potentiële gebruikers hiervan. Het externe draagvlak is van



belang voor het integreren van de nieuwe technologie en het realiseren van de gewenste impact. In deze fase van de ontwikkeling is de betrokkenheid van experts gewenst (de zogenaamde Key Opinion Leaders of KOL's) aan wiens oordeel waarde wordt gehecht in het medische en wetenschappelijke veld. Ook de betrokkenheid van patiëntenorganisaties of andere relevante partijen kan nuttig zijn.

#### **(e) de commerciële haalbaarheid van het project**

Aan een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject worden meer punten toegekend naar mate de commerciële haalbaarheid van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject naar verwachting groter is.

Met dit criterium wordt gekeken naar de toepassingsmogelijkheden en slaagkans van de met het project te ontwikkelen producten of diensten op de Nederlandse en internationale markt. Er dient daarom een adequate kwantitatieve onderbouwing verstrekt te worden van de verwachte afzetmarkt, bestaande uit een omschrijving van de soorten potentiële afnemers (lees: soorten gezondheidszorginstellingen en hun eindgebruikers/patiëntengroepen). De aannames en inschattingen dienen expliciet gemaakt te worden. Daarbij wordt ingegaan op welke stappen nog gezet moeten worden om de markt te bereiken en welke kosten en welke termijnen daarbij horen.

Met dit criterium wordt ook gekeken naar de uitwerking en onderbouwing van de financieringsstructuur, waaronder mede begrepen de mate van zekerheid, kwaliteit en omvang van de financiering van het eigen aandeel in de kosten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. Het gaat hierbij om een onderbouwing van de beschikbaarheid van eigen middelen voor het project. De onderbouwing is sterker, naar mate de financiering beter is gestructureerd en er minder onzekerheden aanwezig zijn ten aanzien van de daadwerkelijke en tijdige beschikbaarheid van deze financiering. De vereiste kwaliteit en zekerheid zal meestal aanwezig zijn in het geval er sprake is van financiering met eigen vermogen. Financiering met vreemd vermogen kan daarentegen meer onzekerheid geven (tenzij er al harde toezeggingen van derde(n) aangetoond kunnen worden). Ditzelfde geldt voor financiering die afhankelijk is van de te verwachten toekomstige winsten.

#### **(f) de bijdrage van het project aan orgaandonatie en transplantatie**

Tot slot worden aan een subsidieaanvraag voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject meer punten toegekend naar mate het project zich meer richt op regeneratief geneeskundige behandelmethoden op het gebied van orgaandonatie en transplantatie. Het gaat hierbij om projecten waarbinnen producten of diensten ontwikkeld worden die orgaandonatie en transplantatie (op termijn) kunnen vervangen (of de noodzaak hiervan kunnen verminderen).

### **Artikelen 3.26.9 en 3.26.10. Opschortende voorwaarde en verplichtingen betreffende verstrekking samenwerkingsovereenkomst, voortgangsrapportages en kennisverspreiding**

#### **Opschortende voorwaarde (artikelen 3.26.9 en 3.26.10, eerste lid)**

Voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten bevat artikel 3.26.9 een opschortende voorwaarde tot ondertekening van een overeenkomst van geldlening en artikel 3.26.10, eerste lid, een verplichting betreffende de verstrekking van een samenwerkingsovereenkomst.

Allereerst bevat artikel 3.26.9 een opschortende voorwaarde die van belang is voor alle (potentiële) subsidieontvangers uit het samenwerkingsverband waaraan subsidie wordt verleend voor het uitvoeren van het desbetreffende regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. De subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt namelijk uitsluitend verleend onder de opschortende voorwaarde dat binnen acht weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening een ondertekend exemplaar van de hierbij gevoegde overeenkomst van geldlening verstrekt is aan de minister door de betrokken geneeskundig leverancier of geneeskundig leveranciers uit het samenwerkingsverband. In het geval niet aan deze voorwaarde binnen voormelde termijn is voldaan, zal er (conform artikel 4:33 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)) geen subsidie verstrekt worden aan alle bij het desbetreffende regeneratief geneeskundig onderzoeksproject betrokken subsidieaanvragers (lees: alle betrokken wetenschappelijke instelling(en) en geneeskundig leverancier(s)). Daarnaast moet aan de opschortende voorwaarde voldaan zijn voor de start van het project. De verwachting is namelijk dat het zonder de geldlening voor de geneeskundig leverancier(s) niet mogelijk zal zijn om een adequaat product of adequate dienst te ontwikkelen en dus ook niet tot de gewenste kennisvalorisatie te komen en exploitatie van een product of dienst op de markt.

Ten tweede bevat artikel 3.26.10, eerste lid, de verplichting voor de subsidieontvangers om binnen uiterlijk acht weken na dagtekening van de beschikking tot subsidieverlening, een samenwerkingsovereenkomst te verstrekken aan de minister, die is gesloten tussen de deelnemers binnen het



samenwerkingsverband ten behoeve van de uitvoering van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. Bij het niet voldoen aan de verplichting tot verstrekking van een samenwerkingsovereenkomst wordt de subsidieverlening niet opgeschort, maar zolang deze samenwerkingsovereenkomst niet aanwezig is, zullen er ingevolge artikel 4:56 van de Awb geen voorschotten worden betaald, en kan het uitblijven van de verstrekking van een samenwerkingsovereenkomst ingevolge artikel 4:46, tweede lid, van de Awb, leiden tot een lagere vaststelling van het subsidiebedrag. Dit zelfde geldt in het geval de samenwerkingsovereenkomst niet aan bepaalde minimumeisen voldoet. In deze samenwerkingsovereenkomst moeten verschillende zaken worden geregeld.

- In deze samenwerkingsovereenkomst moet worden bepaald op welke wijze wordt omgegaan met de bijdrage in de kosten, het delen in de risico's en uitkomsten, de verspreiding van de resultaten en de toegang tot en de regels voor de toewijzing van intellectuele eigendomsrechten, zodat duidelijk is hoe de resultaten tot stand moeten komen en wat het belang en rol van de diverse partijen is. Voor de omschrijving van de bijdrage in de kosten geldt dat deze uitgebreider moet zijn (een hoger detailniveau moet bevatten) dan de omschrijving van de kosten die bij de subsidieaanvraag gevoegd moet worden op grond van artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel b. Ook voor de overige elementen uit de samenwerkingsovereenkomst geldt dat deze in feite een nadere uitwerking zijn van een deel van het projectplan, bedoeld in artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel a, betreffende met name de wijze waarop het desbetreffende project door verschillende samenwerkingspartners binnen het samenwerkingsverband uitgevoerd gaat worden en wat de verdere randvoorwaarden voor de samenwerking zijn.
- In de samenwerkingsovereenkomst moet ook worden gewaarborgd dat voldaan wordt aan ten minste één van de voorwaarden, bedoeld in artikel 25, zesde lid, onderdeel b, onder i, aanhef en eerste of tweede streepje van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Hierdoor wordt ervoor gezorgd dat de subsidiabele activiteiten verricht worden in 'daadwerkelijke samenwerking' tussen de subsidieontvangers, waardoor een hoger subsidiepercentage gehanteerd zou kunnen worden (zie paragraaf 2.1.2 van het algemene deel van deze toelichting, alsook de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.3, eerste lid).
- In deze samenwerkingsovereenkomst moet tot slot worden gewaarborgd dat binnen het samenwerkingsverband voldaan wordt aan de Principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL), opgesteld door de Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra (NFU), zoals aangeboden aan de Tweede Kamer, met Kamerstuk II, 2018/19, 29 477, nr. 573. Uiteindelijk moet de samenwerking leiden tot effectieve beschikbaarheid van onder meer nieuwe producten (zoals geneesmiddelen). Een goede balans tussen de innovatieve kracht van ondernemingen enerzijds en het betaalbaar en bereikbaar houden van geneesmiddelen anderzijds is voor de patiënt en voor de maatschappij van groot belang. De principes voor MVL zorgen ervoor dat bij licentieovereenkomsten ook de intentie wordt uitgesproken om maatschappelijk verantwoord tot een prijsstelling en toegankelijkheid van geneesmiddelen te komen.

Bij het voorgaande is van belang dat (overeenkomstig artikel 46, eerste lid, van het Kaderbesluit, en bijlage 3.26, artikel 5, eerste lid, onderdeel a, van de overeenkomst tot geldlening) de betalingen van de voorschotten van de subsidie á fonds perdu aan de wetenschappelijke instelling respectievelijk de tranches van de geldlening aan de geneeskundig-leverancier pas zullen plaatsvinden twee weken na de datum waarop het project geacht wordt van start te zijn gegaan).

### **Verplichtingen betreffende voortgangsrapportages en kennisverspreiding (artikel 3.26.10, tweede en derde lid)**

Voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten bevat artikel 3.26.10, tweede en derde lid, verplichtingen betreffende voortgangsrapportages en om bepaalde kennis opgedaan tijdens de uitvoering van de activiteiten openbaar te verspreiden.

Allereerst bevat het tweede lid een verplichting voor de subsidieontvangers om gedurende de looptijd van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject op verzoek van de minister inlichtingen te verstrekken omtrent de voortgang van de verrichte of te verrichten activiteiten of resultaten van het Regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, die gebruikt kunnen worden voor het monitoren van de voortgang van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject. Het gaat hierbij om verzoeken voor (laagdrempelige) contactmomenten waarin de subsidieontvangers of de penvoerder namens alle subsidieontvangers via een eenvoudig middel (zoals de telefoon, de e-mail of een kort verslagje) informatie verstrekken over de voortgang van het project. Dergelijke verzoeken voor (laagdrempelig) contact zullen met terughoudendheid worden gedaan en hebben mede tot doel subsidieontvangers te helpen hun project tot een succes te maken. Deze (laagdrempelige) verplichting tot het verstrekken van inlichtingen is aanvullend op de verplichting tot (uitgebreidere) jaarlijkse voortgangsrapportage, die op grond van artikel 39 van het kaderbesluit via de subsidiebeschikking zal worden opgelegd aan de subsidieontvangers (lees: penvoerder van het samenwerkingsverband).

Ten tweede bevat het derde lid een verplichting voor de wetenschappelijke instelling (om in overleg



met de geneeskundig leverancier) om binnen twee jaar na de datum van de beschikking tot subsidievestiging tot bekendmaking over te gaan van de niet-bedrijfsgevoelige kennis en de resultaten die met het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject zijn opgedaan, inclusief de niet-bedrijfsgevoelige kennis en informatie over de eventueel ontwikkelde producten of diensten en mogelijke bijhorende vervolgstappen voor de doorontwikkeling hiervan. Het voorgaande betekent dat slechts die kennis hoeft te worden gedeeld, waaruit blijkt wat het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject aan nieuwe inzichten heeft opgeleverd, zonder dat precies hoeft te worden vrijgegeven op welke wijze de kennis is vergaard. Om te voorkomen dat derden de onderzoeksresultaten eenvoudig kunnen reproduceren (lees: het competitieve voordeel van de betrokken geneeskundig leverancier(s) verloren gaat), betreft het hier dus slechts een verplichting tot basale kennisdeling over welke producten en/of diensten ontwikkeld zijn en de bijdrage die deze leveren aan vraagstukken op het terrein van regeneratieve geneeskunde, alsook wat de indirecte opbrengsten van het project zijn, zoals eventueel informatie over (de scope van) nog te verrichten (niet-gesubsidieerd) vervolgonderzoek. Aan de kennisdelingsverplichting kan voldaan worden door ten minste een éénmalige openbaarmaking van de voorgaande informatie via een daarvoor geschikte conferentie, publicatie, open access-repositories dan wel gratis of opensource-software als bedoeld in artikel 25, zesde lid, onderdeel b, subonderdeel ii, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Met deze kennisdeling door de wetenschappelijke instelling kan bijgedragen worden aan de versnelling van de verdere brede implementatie van de in het gesubsidieerde regeneratief geneeskundig onderzoeksproject opgedane kennis (binnen de relevante sectoren), alsook de kennisvalorisatie vanuit wetenschappelijke instellingen naar geneeskundig leveranciers. Ook kunnen door deze informatievoorziening de kosten voor navolgers verlaagd worden (die gemaakt worden bij toekomstige regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten of investeringsprojecten), omdat geleerd kan worden van de afgeronde gesubsidieerde regeneratief geneeskundig onderzoeksprojecten.

### **Artikel 3.26.11. Verplichtingen betreffende de aflossing en rentebetaling bij een geldlening**

De subsidie voor een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject wordt verstrekt in de vorm van een geldlening, indien de subsidie bestemd is voor de uitvoering van de subsidiabele activiteiten door een geneeskundig leverancier (zie voor de achtergrond de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.26.2, vierde lid). In dit kader is de geneeskundig leverancier verplicht een aantal betalingen aan de minister te doen. Het betreft hier de (terug)betaling van het zogenaamde uitstaand saldo. Onder het uitstaand saldo wordt op grond van artikel 3.26.1 verstaan de som van de verschuldigde eenmalige opslag, de jaarlijkse basisrente, de hoofdsom van de geldlening, en, voor zover van toepassing, wettelijke rente. Deze betalingsverplichtingen zijn geregeld in artikel 3.26.11 en bijlage 3.26, artikel 11 (Modelovereenkomst van geldlening) van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies.

### **Opbouw en structuur van de betalingsverplichting**

Voor de betalingsverplichtingen is van belang dat de geneeskundig leverancier een eenmalige rente moet betalen bij het aangaan van de geldlening. Deze eenmalige rente bedraagt 15 procent van de hoofdsom van de lening. Aan het eind van het jaar, waarin de lening verleend is, wordt deze eenmalige renteopslag bij het uitstaand saldo opgeteld. Ook wordt over een deel van dit uitstaand saldo (bestaande uit de som van de eventueel verschuldigde eerdere jaarlijkse rente en (het restant van) de hoofdsom van de geldlening) een jaarlijks basisrentepercentage van 3 procent geheven. Dit jaarlijkse basisrentepercentage wordt niet geheven over de eenmalige rente, omdat de eenmalige rente op zichzelf niet rentedragend is. Daarnaast moet de geneeskundig leverancier de aflossing van de hoofdsom van de geldlening aan de Minister van Economische Zaken en Klimaat terugbetalen en, voor zover van toepassing, de wettelijke rente, die de geneeskundig leverancier bij te late betaling van de aflossingsbedragen en rente verschuldigd is.

De achtergrond van deze rente- en betalingsstructuur is dat het risico meer gespreid wordt over de verschillende subsidieontvangers. Door het gebruik van een eenmalige rente, samen met een jaarlijkse basisrente, betalen de subsidieontvangers met goedlopende projecten, waarbij snel kan worden afgelost, meer rente dan bij het gebruik van uitsluitend een hoger jaarlijkse basisrente (dus zonder eenmalige rente). De subsidieontvangers met minder goed lopende projecten, waarbij minder snel kan worden afgelost, betalen bij het gebruik van een eenmalige rente, samen met de jaarlijkse basisrente, juist minder dan bij het gebruik van uitsluitend een hogere jaarlijkse basisrente (dus zonder eenmalige rente). Hierdoor blijft de verschuldigde rente vaker behapbaar voor alle soorten projecten (ook bij projecten met een langere terugbetalingsperiode). Dit vergroot de kans op terugbetaling van leningen door zoveel mogelijk subsidieontvangers, zodat het risico dat met de leningen samenhangt niet onnodig wordt afgewenteld op de maatschappij.

### **Betalingsschema en kwijtschelding van de betalingsverplichtingen**

De voorgaande betalingen (van de aflossing van de hoofdsom van de geldlening, eenmalige rente,



jaarlijkse rente en, eventuele wettelijke rente) moeten plaatsvinden volgens een in de overeenkomst van geldlening vastgelegd schema, bedoeld in artikel 11, tweede lid, van bijlage 3.26, doch uiterlijk binnen 14 jaar nadat de lening verstrekt is.

Het kaderbesluit biedt de mogelijkheid om op verzoek van de subsidieontvanger (gehele of gedeeltelijke) kwijtschelding te verlenen van de voorgaande betalingsverplichtingen, zowel in het geval dat de subsidievaststelling nog niet plaats heeft gevonden als in het geval dat de subsidievaststelling wel al plaats heeft gevonden. In het laatste geval is kwijtschelding alleen mogelijk wanneer de desbetreffende subsidiemodule deze kwijtschelding regelt. Omdat ervoor gekozen is om in de onderhavige subsidiemodule over kwijtschelding niets te regelen, wordt teruggevallen op artikel 42, derde lid, van het kaderbesluit dat bepaalt dat alleen kwijtschelding kan worden verleend in het geval er nog geen subsidievaststelling heeft plaatsgevonden en al eerder een ontheffing is verleend voor het vertragen of essentieel wijzigen van de activiteiten in verband met onoverkomelijke problemen of het verloren gaan van het marktperspectief. Daarnaast kan een dergelijke kwijtschelding (op grond van artikel 42, derde lid, van het kaderbesluit) alleen plaatsvinden voor zover het toepasselijke Europese staatssteunkader (artikel 4 en 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening) hier ruimte voor biedt.

Al met al zal terughoudend worden omgegaan met het verlenen van voormelde ontheffing. In beginsel zal dan ook geen ontheffing worden verleend van de verplichting tot terugbetaling van de lening en betaling van de rente. Ook in het geval het desbetreffende project geen (commercieel) bruikbare resultaten oplevert, dient de geneeskundig leverancier de lening dus terug te betalen. Alleen in het geval dat de geneeskundig leverancier kan aantonen dat terugbetaling leidt tot het ontbreken van marktperspectief zal mogelijk een tijdelijke ontheffing worden verleend, mits deze ontheffing niet ten koste gaat van de crediteurenpositie van de Nederlandse Staat en zou leiden tot overschrijding van de steunintensiteiten of aanmeldingsdrempels uit het toepasselijke Europese staatssteunkader (zie hierover ook paragraaf 2.1.2 van het algemene deel van de toelichting). Daarmee zal op een vergelijkbare manier worden gehandeld ten aanzien van ontheffingen van terugbetaling als commerciële geldverstrekkers plegen te doen.

### **Artikel 3.26.12. Informatieverplichtingen**

In dit artikel zijn informatieverplichtingen opgenomen ten aanzien van de gegevens die de subsidieaanvraag moet bevatten of waarvan deze vergezeld dient te gaan.

#### **Informatieverstrekking in de subsidieaanvraag (artikel 3.26.12, eerste en tweede lid)**

Het eerste en tweede lid van dit artikel maken duidelijk welke informatie in een subsidieaanvraag opgenomen moet worden. Het betreft hier onder meer de minimale informatievereisten over de subsidieaanvrager en het project, die nodig zijn om de subsidieaanvraag te kunnen behandelen. Deze vereisten sluiten (grotendeels) aan bij de wijze waarop andere (vergelijkbare) subsidiemodules in de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies zijn vormgegeven. Ook wordt hierin bepaald dat de basisgegevens, bedoeld in artikel 6, tweede lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening, moeten worden verstrekt. Daarnaast moeten er ook gegevens verstrekt worden over de grootte van de onderneming van de subsidieaanvrager, indien de subsidieaanvrager een geneeskundig leverancier is. Op deze wijze kan beoordeeld worden of aan de criteria van de subsidiemodule voldaan wordt.

#### **Informatieverstrekking in de bijlage bij de subsidieaanvraag (artikel 3.26.12, derde lid)**

In het derde lid wordt bepaald dat de subsidieaanvraag vergezeld dient te gaan van bepaalde bescheiden.

Allereerst moet de subsidieaanvraag op grond van artikel 3.26.12, derde lid, onderdelen a en b, vergezeld gaan van (a) een projectplan met projectomschrijving van de doelstellingen, beoogde tussenresultaten en de werkzaamheden van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject en (b) een financieringsplan, inclusief mijlpalenbegroting, waarin een omschrijving wordt gegeven van (1°) de omvang van de gevraagde subsidie, (2°) de totale kosten van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, inclusief een beschrijving van welk deel van de kosten betrekking heeft op één of meer van de activiteiten als bedoeld in artikel 3.26.2, tweede lid, en (3°) informatie over de wijze waarop elke deelnemer in het samenwerkingsverband zijn eigen aandeel in de projectkosten financiert. Met deze informatie kan een adequaat beeld verkregen worden van de doelstellingen en werkzaamheden binnen het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject en aanverwante kosten, zodat onder meer getoetst kan worden aan de minimale eisen betreffende de doelstelling, kwaliteit van het projectplan en de kosten, opgenomen in de rangschikkingscriteria, bedoeld in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdelen a en b.

Ten tweede moeten er op grond van artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel c, ook documenten verschaft



worden met daarin een beknopte beschrijving van de projectorganisatie en de kennis, ervaring en capaciteiten van de bij de uitvoering van een regeneratief geneeskundig onderzoeksproject betrokken organisaties of personen. De informatie over deze organisaties en/of personen is van belang om de geschiktheid van de subsidieaanvrager(s) te kunnen beoordelen, waaraan onder meer getoetst wordt via de minimale eisen op dit gebied, opgenomen in het rangschikkingscriterium, bedoeld in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdeel c.

Ten derde moet op grond van artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel d, een quickscan verschaft worden over het te ontwikkelen product of de te ontwikkelen dienst, waarmee een verwachte verlaging van de gezondheidszorgkosten moet worden onderbouwd. Hiermee wordt onder meer de impact van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject getoetst op een betere beheersing van de gezondheidszorgkosten, opgenomen in het rangschikkingscriterium, bedoeld in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdeel d.

Ten vierde moet op grond van artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel e, een businessplan verschaft worden van de desbetreffende geneeskundig leverancier, dat de strategie en ontwikkelprioriteiten van de geneeskundig leverancier beschrijft en op welke termijn het met het project te ontwikkelen product of dienst de markt naar verwachting zal bereiken en welke impact het daar zal hebben. Hiermee kan getoetst worden aan de verwachte commerciële haalbaarheid van het regeneratief geneeskundig onderzoeksproject, opgenomen in het rangschikkingscriterium, bedoeld in artikel 3.26.8, eerste lid, onderdeel e.

Ten vijfde moet op grond van artikel 3.26.12, derde lid, onderdeel f, een plan verschaft worden dat betrekking heeft op de wijze waarop de kennisverspreiding, bedoeld in artikel 3.26.10, plaatsvindt.

### **Wijze van informatieverstrekking (artikel 19 kaderbesluit)**

Tot slot is van belang dat op grond van artikel 19, eerste lid, van het kaderbesluit een subsidieaanvraag moet worden ingediend met gebruikmaking van een middel dat beschikbaar wordt gesteld. Dit middel zal aan het begin van de openstellingsperiode beschikbaar worden gesteld via [www.rvo.nl](http://www.rvo.nl). De bij de subsidieaanvraag in te dienen documenten kunnen ook in de Engelse taal worden aangeleverd.

### **Artikel 3.26.13. Aanvraag subsidievaststelling**

Voor de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies zijn de verplichtingen inzake subsidievaststelling opgenomen in artikel 50 van het kaderbesluit. Er is evenwel voor gekozen om deze verplichtingen in dit artikel nader in te vullen. Dit artikel bevat een opsomming van de informatie die in ieder geval opgenomen moet worden in het eindverslag, bedoeld in artikel 50, tweede lid, onderdeel a, van het kaderbesluit, dat bij de aanvraag tot subsidievaststelling wordt ingediend. Deze onderdelen dienen ervoor om te bezien of de subsidiabele activiteiten daadwerkelijk hebben plaatsgevonden, alsook of de subsidiabele activiteiten tot het gewenste eindresultaat hebben geleid. Het eindverslag dient in ieder geval de volgende zaken te bevatten: (a) een omschrijving van de projectresultaten van het project, (b) op welke wijze het project heeft bijgedragen aan het doel, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid en (c) een overzicht waarin de totale kosten van de subsidiabele activiteiten zijn opgenomen, inclusief een kostenopbouw die is toegespitst op de verschillende kostencomponenten.

De verdere effecten van de subsidie kunnen (later ook nog) via een evaluatie getoetst worden. Op grond van artikel 41 van het kaderbesluit dient de subsidieontvanger namelijk gedurende vijf jaar na de datum van de beschikking tot subsidievaststelling medewerking te verlenen aan een evaluatie van de doeltreffendheid en de effecten van de aan hem verleende subsidie, voor zover medewerking redelijkerwijs van hem kan worden verlangd.

### **Artikel 3.26.14. Staatssteun**

De subsidie, bedoeld in artikel 3.26.2, eerste lid, bevat staatssteun en wordt gerechtvaardigd door artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Voor een uitgebreidere toelichting op de staatssteunaspecten wordt verwezen naar paragraaf 2 van het algemene deel van deze toelichting.

### **Artikel 3.26.15. Vervaltermijn**

In artikel 4.10, tweede lid, van de Comptabiliteitswet 2016 is bepaald dat subsidieregelingen een vervaltermijn van maximaal vijf jaren bevatten. Artikel 3.26.15 geeft invulling aan voormelde bepaling. Dit artikel bepaalt namelijk voor de onderhavige subsidiemodule wat de vervaldatum is. Deze subsidiemodule vervalt na vijf jaar, met ingang van 1 juli 2029. Te zijner tijd zal bezien worden of het wenselijk is deze titel te verlengen. De (mogelijke) ontwerpregeling inzake een dergelijke verlenging



zal, overeenkomstig artikel 4.10, zevende lid, van de Comptabiliteitswet 2016, aan de Tweede Kamer worden overgelegd.

#### *Onderdeel B (Bijlage 3.26)*

Met dit onderdeel wordt bijlage 3.26 ingevoerd in de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies. Deze bijlage bevat een modelovereenkomst van geldlening die gebruikt moet worden bij de verstrekking van de geldlening aan de geneeskundig leverancier. Voor de achtergrond bij de bepalingen in de geldleningsovereenkomst wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting op de artikelen 3.26.1 tot en met 3.26.11, waarin (zo nodig) ook verwezen wordt naar de artikelen in bijlage 3.26.

#### **Artikel II (Regeling openstelling EZK- en LNV-subsidies 2024)**

In de tabel van artikel 1 van de Regeling openstelling EZK- en LNV- subsidies 2024 is aangegeven in welke periode de diverse subsidiemodules van de Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies zijn opengesteld en wat het subsidieplafond bedraagt. Hieraan is ook de openstelling van de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten toegevoegd.

Voor de subsidiemodule Regeneratief geneeskundige onderzoeksprojecten loopt de openstellingsperiode van 1 juli 2024 om 9.00 uur tot en met 2 december 2024 om 17.00 uur. Het subsidieplafond wordt vastgesteld op € 10.000.000.

#### **Artikel III (inwerkingtreding)**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2024. Met de datum van inwerkingtreding wordt aangesloten bij de systematiek van de vaste verandermomenten, inhoudende dat ministeriële regelingen met ingang van de eerste dag van elk kwartaal in werking treden. Wel wordt afgeweken van de regel dat ministeriële regelingen minimaal twee maanden voor inwerkingtreding bekend moeten worden gemaakt. Dat kan in dit geval worden gerechtvaardigd, omdat de doelgroep gebaat is bij spoedige inwerkingtreding van deze regeling. Op deze wijze wordt de doelgroep de mogelijkheid geboden om spoedig subsidieaanvragen in te dienen. Vasthouden aan de systematiek van de vaste verandermomenten en bekendmakingstermijn zou hebben betekend dat subsidieaanvragen pas vanaf het eerstvolgende vaste verandermoment op 1 oktober 2024 ingediend zouden kunnen worden. Ook heeft de doelgroep voldoende tijd om aanvragen in te dienen en voor te bereiden, omdat de subsidie-module opengesteld wordt vanaf 1 juli 2024 tot en met 2 december 2024.

*De Minister van Economische Zaken en Klimaat,  
M.A.M. Adriaansens*