

Till Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar S2026/00180

Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

SwedenBIO, den svenska branschorganisationen för life science-industrin, välkomnar EU-kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik inom hälsa. Bioteknikområdet har stor betydelse för utvecklingen inom life science och det blir därmed viktigt att EU kan erbjuda konkurrenskraftiga förutsättningar i form av reglering och incitament för att vara en attraktiv region att etablera och bedriva forskning, utveckling och produktion.

Förslaget om en ny Biotech Act (COM(2025) 1022) innehåller flera positiva inslag, såsom strategiska projekt, administrativt stöd och regulatoriska sandlådor, men det finns betydande risker kopplade till otydlighet, fragmenterad implementering och överadministration. Centrala begrepp och utvärderingskriterier är i flera delar otillräckligt definierade, vilket kan leda till oförutsägbar och ojämn tillämpning mellan medlemsstater. Detta gäller särskilt bedömningen av strategiska projekt, tillgänglighetsprinciper och stödsystem för små och medelstora företag. Kraven på strategiska kompetenscentrum är höga och bör kompletteras med möjligheter till

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

gränsöverskridande samarbete. Förslagen om finansiering riskerar att öka konkurrensen om befintliga EU-medel utan att tillföra nya resurser, och den föreslagna pilotperioden är för kort för att ge meningsfull effekt. Incitament i form av förlängt tilläggsskydd bedöms ha begränsad påverkan på innovation och bör utformas bredare. Många biotekniska produkter har dubbla användningsområden. Ett system för att motverka missbruk behöver därför vara proportionerligt, förutsägbart och riskbaserat för att inte riskera att i onödan begränsar forskning, utveckling och exportmöjligheter.

Förslaget (COM(2025) 1031) om tillägg till direktiven om genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ väcker flera frågor.

Det är svårt att se hur förslaget avseende organbearbetning bidrar till att stärka och skapa goda förutsättningarna för forskning, utveckling och produktion inom bioteknik och hälsa på den inre marknaden. Det är bekymmersamt att förslaget inte föregåtts av en konsekvensanalys, särskilt då området som helhet är ytterst reglerat med flera närliggande direktiv och förordningar liksom nationell lagstiftning (i enlighet med nationell kompetens).

Behovet av förhandsgodkännande för organbearbetning inskränker möjligheten för behandlande läkare att nyttja befintlig praxis anpassat till det specifika fallet och för patientens bästa. Det är också svårt att förstå hur tillståndsgivningen praktiskt ska gå till. Ska tillståndsgivningen ske för en viss process eller för varje enskild bearbetning av ett organ? Det behöver också tydliggöras vilken lagstiftning som har företräde när organbearbetning innefattar till exempel ett ATMP-preparat eller ett läkemedel som är under en klinisk prövning.

I artikel 6a punkten 12 framgår att kommissionen ska ta fram delegerade akter. Då direktivet ligger nära eller redan ligger inom ramen för nationell kompetens har vi svårt att se att detta är lämpligt och riskerar att leda till en överreglering av området.

Att som föreslagit införa reglering för produkter innehållande genetiskt modifierade mikro-organismer (GMM) är positivt. Den föreslagna mycket mala definitionen av vad som avses med GMM med låg risk i artikel 24e punkt c riskerar att motverka

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

syftet med möjligheten till förenklat förfarande. Det ligger i sakens natur att GMM innehåller gener som inte naturligt finns i ursprungsorganismen. Att GMM inte får innehålla *gener av särskilt intresse* öppnar för tolkning och leder till minskar förutsägbarhet i bedömningen. Självklart behöver risk/nytta beaktas när nya GMM sätts på marknaden men med nuvarande formulering kommer troligen få GMM uppfylla kriteriet.

Fördjupade synpunkter Biotech Act COM (2025) 1022

Strategiska projekt (kapitel II, sektion1, artikel 3–10)

Kommissionen föreslår inrättandet av strategiska projekt och strategiska projekt av hög betydelse. Intentionen med projekten är god men bedömningen av om projekten *bidrar väsentligt* till de områden som pekas ut i artikel 3 riskerar att leda till att begreppet tolkas olika i medlemsländerna. Det samma gäller strategiska projekt av hög betydelse, artikel 4, som för att beviljas ska ha en *stor systemisk och katalytisk potential*. Utvärderingskriterierna definieras inte i detalj i nuläget, utan ska utvecklas vidare i implementeringsakter vilket försvårar bedömningen av om utvärderingen kommer att vara förutsägbar.

I artikel 6 definieras vilka krav som ska vara uppfyllda för strategiska projekt av hög betydelse i form av kompetenscentrum för avancerade terapier. Det är höga krav som ställs främjar excellenta miljöer, vilket SwedenBIO ser positivt på. Det är samtidigt viktigt att kraven inte för kraftigt begränsar antalet center. Det bör vara möjligt att inrätta gränsöverskridande kompetenscentrum, där flera medlemsländer kan gå samman, i syfte samla resurser, i ett gemensamt kompetent och framstående centrum som kan erbjuda det samlade tjänsteutbudet.

Det är tveksamt om det finns en svensk myndighet som har den samlade kompetens som krävs för att utvärdera den bredd av krav som ställs på de strategiska projekten (artikel 7–10). Ett alternativ skulle vara att ett förfarande med *en ingång* för sökanden, i likhet med artikel 11, och att medlemslandet själv får

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

organisera hur arbetet utförs. Tidsramen för bedömning av ansökan föreslås vara 1 månad, vilket är väldigt kort givet omfattningen av ansökan. Det är viktigt att ansökningsprocessen är transparent och effektiv. Att som nu föreslås ha en kort tidsram och koppla den till att ansökan ska vara komplett riskerar att leda till att myndigheten använder detta som ett verktyg för att "stoppa klockan" och förlänga handläggningstiden – vilket leder till en osäker process.

Stöd för strategiska projekt (kapitel II, sektion 2, artikel 11–15)

SwedenBIO ser positivt på administrativt stöd i ansökningsprocessen (artikel 13) och att *särskild hänsyn* ska tas till små och medelstora företag. Men formuleringen att en särskild kanal för kommunikation ska inrättas *när det är lämpligt* öppnar upp för tolkning och riskerar att implementeringen ser mycket olika ut mellan medlemsländerna.

Principer för tillgänglighet (kapitel II, sektion 3, artikel 16–18)

Tillgänglighets principerna i artikel 16 görs endast gällande om det strategiska projektet erhållit finansiering från EU-program. Kriterierna för tillgång ska vara transparenta och kriterie-baserade. Därmed kan kriterierna skilja sig åt mellan medlemsstaterna. Det kan således vara möjligt att prioritera användning utifrån såväl excellens som "först till kvarn" beroende på hur kriterierna utformas. Det bör övervägas om en harmonisering är att föredra och om utvärderingen i enlighet med kriterierna bör ske av en oberoende panel. I enlighet med artikel 17 ska kommissionen genomföra en strategisk kartläggning av bioteknik ekosystemet. Frågan är om kommissionen är bäst lämpade att genomföra ett sådant arbete och om det ger den bästa nyttan, eller om arbetet bättre genomförs oberoende, icke-diskriminerande och transparent på något annat sätt.

Stödnätverk (kapitel II, sektion 4 artikel 19)

Om ett kommissions lett stödnätverk ska etableras behöver stor hänsyn tas till redan etablerade nätverk och stödfunktioner nationellt och regionalt för att undvika överlapp och säkerställa komplementaritet och koordinering så som uttrycks i

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

punkten 4. Även medlemsländerna bör få möjlighet, i enlighet med punkten 5, påverka valet av medlemmar i nätverket.

Styrgrupp (kapitel II, sektion 5, artikel 20–21)

Inga synpunkter.

Tillgång till finansiering (kapitel III, artikel 22–26)

SwedenBIO välkomnar ambitionen att identifiera finansieringsströmmar och sätt att samla aktörer i nya konstellationer och initiativ. Att som föreslås i artikel 22 driva en *finansieringspilot* under två år innan utvärdering är alldeles för kort tid för att se om initiativet gett avsedd effekt. Piloten har dessutom ett väldigt brett område för sitt arbete vilket riskerar att det blir svårt att få överblick och utvärdera. Det tar tid att etablera nätverk och kunskap för att kunna göra verklig nytta i systemet. Att som i artikel 23 fokusera till en viss fas och infrastruktur är en mer rimlig avgränsning för ett pilotinitiativ.

Artikel 24 och 25 öppnar upp för att nyttja av befintliga EU-program kan vara positivt men det ökar inte mängden tillgänglig finansiering. Det finns en risk att detta leder till mycket högre konkurrens om tillgängliga medel, och att kommissionen på oklara grunder öppna för nya utlysningar som riskerar att störa redan väl avvägda processer. Det är osäkert om styrgruppen har den kompetens som krävs för att i enlighet med artikel 26 koordinera investeringar.

Tilläggsskydd (sektion IV, artikel 27)

Tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel är ursprungligen avsett att kompensera för handläggningstiden för marknadsgodkännande. I föreliggande fall möjliggörs tilläggsskydd som incitament. Det finns sedan tidigare liknande incitamentskonstruktioner i syfte att främja att godkända läkemedel utökas med indikationer för barn. Vilket visat sig gynnsamt.

I föreliggande fall är det inte troligt att ett förlängt tilläggsskydd skulle leda till ökad forskning och nya produkter inom området i Europa. Så som kriterierna i punkten 1 är

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

utformade kommer tilläggsskyddet endast kunna gynna ett fåtal produkter då läkemedlet (a) ska innehålla en ny aktiv substans som *tydligt skiljer sig* från redan godkända produkter samtidigt som (b) substansen också har en verkningsmekanism som *tydligt skiljer sig* från andra produkter med samma indikation. Det innebär att endast det läkemedel som är först av sitt slag (first-in-class) kommer att kunna uppfylla kraven. För att möjliggöra en något bredare tillämpning av incitamentet bör kriterierna avseende substans och mekanism vara komplementära.

Vidare ska (d) minst ett tillverkningssteg ha genomförts inom EU. Här exkluderas *förpackning*. Det är dock oklart vad som är omfattas av detta begrepp. Inom till exempel vaccinproduktion är de avslutande stegen (fill-and-finish) också att betrakta som specialiserade och högteknologiska steg i produktens färdigställande. Det vore olyckligt om denna kompetens och produktion inom EU inte värdesätts. Det samma kommer vara fallet för ATMP-preparat när dessa matchas och förbereds för en specifik användare.

I enlighet med punkten 2 är det EMA som ska utvärdera om kraven i artikeln uppfylls. Givet de strikta krav som skall uppfyllas och med tanke på att åtminstone kriterierna i pkt 1(a) och (b) innebär en bedömning av relativa fördelar gentemot produkter som redan är på marknaden, förefaller det lämpligt att det är just EMA som gör utvärderingen. Detta kan dock innebära svårigheter för sökande, i synnerhet SME-företag. Parallellt med arbetet med Biotech Act pågår förhandlingar om ett enhetligt tilläggsskydd. Här förordar Sverige en sammanhållen process med det enhetliga patentet, med EPO som handläggande myndighet. Kommissionen har hitintills förordat att handläggningen ska utföras av EUIPO. Oavsett om ansökningar om ett framtida enhetligt tilläggsskydd kommer att handläggas av EPO eller EUIPO, vore det olyckligt att involvera ytterligare en myndighet i processen. De två förhandlingsprocesserna bör åtminstone synkroniseras så att den slutliga lösningen blir enhetlig och harmoniserad och inte leder till onödig administration.

Regulatoriska verktyg (kapitel VII, artikel 34–40)

Den expertpanel för framtidsspaning som föreslås i artikel 37–38 föreslås få ett mycket komplext och stort uppdrag. Det är oklart vad syftet med arbetet är och vem som ska vara mottagare av den information som tas fram. De experter som föreslås ingå i panelen har redan uppdrag inom EU, då de hämtas från andra expertgrupper, och troligen även nationellt. Om arbetet ska bli användbart och genomgripande kommer det att kräva mycket resurser. Mycket av detta arbete bedrivs troligen redan nationellt, anpassat efter respektive medlemslands intressen och behov. Det behöver finnas ett tydligt syfte med att genomföra ett gemensamt arbete på EU-nivå.

Att möjliggöra för regulatoriska sandlådor är mycket positivt i ett tekniskt fält som rör sig fort och där den tekniska utvecklingen går snabbare än den regulatoriska miljön hinner anpassa sig. Det är viktigt att tillse att processerna för att etablera regulatoriska sandlådor är flexibla, förutsägbara och snabba för att möta behoven från utvecklare, samtidigt som säkerhet och för hälsa och miljö säkerställs.

Biologiskt försvar och förebyggande av missbruk av bioteknik (kapitel VIII, artikel 41–55)

De produkter som kommer i fråga för biologiskt försvar, enligt artikel 41 och 42, har mest troligt dubbla användningsområden. Det ställer krav på en tydlig åtskillnad mellan de olika bedömningssystemen och de befogenheter och åtkomstregler som följer av strategiskt projekt för allmänna- och försvarsändamål. Artiklarna 43–45 som syftar till att motverka missbruk av bioteknik kan öka enhetligheten, tydligheten, förutsägbarheten och möjliggöra jämlika villkor för export av känsliga produkter, om de ersätter den nationella tillsynen (som t.ex. genomförs av ISP). Definitionen av *berättigat behov* blir avgörande för regelverkets användning och bredd och omfattar även icke kommersiella aktörer i vissa fall. Om definitionen av berättigat behov blir allt för snäv, minskar möjligheterna för europeiska företag att exportera sina produkter vilket riskerar att fungera hämmande på den inre marknaden och aktörers vilja att etablera forskning, utveckling och produktion inom EU.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

All misstänkt verksamhet enligt artikel 46 ska rapporteras. Det saknas i regleringen stöd i form av utpekade tekniker eller produkter som bör uppmärksammas. Det bör finnas någon form av feed-back mekanisk för att minska antalet produkter som felaktigt rapporteras som produkter för misstänkt missbruk, för att minska antalet "falska-positiva"- rapporter och öka proportionaliteten i systemet.

Utan tydligare vägledning riskerar artikel 47 att leda till att implementeringen skiljer sig mycket mellan medlemsländerna.

Utformningen av artiklarna 41–55 väcker dessutom frågor om gränsdragningen mot nationell kompetens.

Stockholm, 7 April 2026

Jessica Martinsson
VD, SwedenBIO