



Rättsakterna om bioteknik – hälsa

Socialdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025)1022

Celexnummer 52025PC1022

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av en ram för åtgärder för att stärka unionens sektorer för bioteknik och biomaterialtillverkning, särskilt inom hälsoområdet, samt om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (Europeiska bioteknikakten).

COM(2025)1031

Celexnummer 52025PC1031

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ.

Sammanfattning

Den 16 december 2025 presenterade kommissionen sitt förslag till förordning om ett ramverk med åtgärder för att stärka den Europeiska unionens bioteknologi och biotillverkningssektor särskilt inom området hälsa. Samtidigt presenterades ett förslag till direktiv för hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ. Förslagen kompletterar befintlig lagstiftning på området, den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning och förslaget om en förordning om kritiska läkemedel som är under förhandling. Förslagen har tre övergripande målområden:

1. Ökad konkurrenskraft
2. Ökad samhällsnytta (hälsa, mat och hållbar utveckling)
3. Strategisk autonomi och säkerhet

Förslaget till förordning innehåller därför även förslag på tillägg till följande rättsakter som berör bioteknik inom hälsoområdet;

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (livsmedel)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 (läkemedel för avancerad terapi),

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 (kliniska prövningar av humanläkemedel),

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (veterinärmedicinska läkemedel)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 (om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik, STEP)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 (kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människor)

För att den nya rättsliga ramen ska fungera effektivt föreslås även riktade ändringar i två sektorsspecifika rättsakter i ett förslag på nytt direktiv:

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMO) i miljön.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om standarder för kvalitet och säkerhet för bearbetning av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Syftet med kommissionens båda förslag är att stimulera bioteknologisk innovation, kliniska prövningar och tillverkning, samt att skydda människors, djurs och växters hälsa samt miljön genom tillsynsregler och riskhantering. Förslaget till förordning syftar också till att etablera en bredare stödjande infrastruktur och plattform för finansiering, samt till samordning och

regelförenkling för att företag ska satsa på forskning, utveckling och tillverkning av bioteknologi i EU.

Regeringen välkomnar initiativet och instämmer i dess syfte att stärka EU:s konkurrenskraft och främja innovation inom bioteknik, samtidigt som höga krav på säkerhet, miljöskydd och konsumentskydd upprätthålls. Regeringen ser positivt på åtgärder som bidrar till klimatanpassning och hållbar utveckling.

Regeringen stödjer de övergripande målen att stärka innovationsplattformar, finansiering och infrastruktur för bioteknik inom hälsoområdet i bred bemärkelse i EU.

Regeringen stödjer ökade incitament för forskning och utveckling av biologiska läkemedel och avancerade terapiläkemedel som möter högt prioriterade medicinska behov och kommer att verka för rättvis tillgång i medlemsstaterna.

Sverige eftersträvar adekvata krav på kunskapscentrum (Centers of Excellence) med bibehållen flexibilitet för forskning, utan att kompromissa med etik och patientsäkerhet.

Regeringen stödjer vidare harmonisering med befintliga EU-regler för att minska fragmentering och administrativ börda. En balanserad, proportionell och effektiv kontroll och tillsyn kan motverka missbruk av biotekniska produkter. Företagens behov av en förutsägbar regulatorisk miljö måste tillgodoses för att främja forskning och innovation.

Regeringen avser att verka för att kompetensfördelningen och befogenheter mellan EU och medlemsstater bibehålls och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftena med förslaget. Detta gäller särskilt etikkommittéernas och läkemedelsmyndigheternas roller och ansvar vid klinisk prövning, hälso- och sjukvårdens organisation och metod vid organtransplantation, fysisk planering samt andra beslut som rör nationella

befogenheter.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Bioteknik inom hälsoområdet avser tillämpning av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa och berör relevanta biotekniska tillämpningar för djurhälsa, växthälsa, veterinär folkhälsa och livsmedelssäkerhet, i den mån dessa bidrar till skyddet av människors hälsa och överensstämmer med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Initiativet Bioteknik Hälsa annonserades av kommissionens ordförande inom ramen för kommissionens politiska prioriteringar för 2024–2029. Enligt kommissionen befinner sig den bioteknologiska sektorn globalt sett i en hög expansionstakt men där EU släpar efter när det gäller steg från tillämpad forskning till färdiga produkter. EU producerar lika mycket forskning som andra globala regioner men har enligt kommissionen inneboende strukturella hinder för klinisk forskning, reglering och tillverkning. Tillgång till finansiering i EU för att skala upp projekt har varit begränsad och en fragmenterad aktiehandel på europeiska börser gör att många företag väljer att lansera produkter först på andra globala marknader menar kommissionen.

Andra bakomliggande skäl till den föreslagna förordningen är rapporter om EU:s behov av att öka sin konkurrenskraft inom sektorn för hälsa och att mobilisera innovationsstödande åtgärder på ett bredare plan samt att stärka den inre marknaden. Behovet av en europeisk rättsakt om bioteknik har tidigare framhållits i kommissionens meddelande om bioteknik och biotillverkning (mars 2024) samt i rapporterna av Enrico Letta (april 2024) och Mario Draghi (september 2024).

EU:s AI-satsningar (AI continent plan och AI-först-policyn) bör även komma bioteknikutveckling till godo genom att undanröja hinder för testmiljöer, minska fragmentering av data och ojämn tillgång till datakapacitet för att kunna utveckla bioteknologiska produkter under produkternas hela livscykel.

En viktig begränsande faktor som kommissionen pekar på är möjlighet till kliniska prövningar inom EU och komplexiteten i de tillhörande regulatoriska ramverken. Samtidigt har Europa utbildad arbetskraft som kan möjliggöra en stark utveckling inom sektorn. Förslagen syftar enligt kommissionen därför till att undanröja hinder och förenkla för marknadsaktörerna. Andra frågor som särskilt lyfts är frånvaron av samarbete inom området och den fragmenterade styrningen av biosäkerhet och regulatorisk komplexitet särskilt när det gäller riskprodukter.

Den föreslagna förordningen är bred då den täcker in flera skilda insatsområden, men även specifik genom riktad komplettering av befintlig EU-lagstiftning inom hälsoområdet. Förordningen syftar till att skapa och förstärka gynnsamma förutsättningar för bioteknik inom hälsoområdet från forskning och utveckling till marknadsintroduktion och produktion. Samtidigt syftar den till att säkerställa höga standarder för skydd av människors hälsa, patientsäkerhet, djurhälsa, miljö, etik, produktkvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet.

Förslaget om ett direktiv innehåller justeringar av andra rättsakter som reglerar hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ som kompletterar förslaget om förordning om bioteknik och tillverkning av biologiska produkter.

1.2 Förslagets innehåll

1.2.1 Förslag till förordning om bioteknik – hälsa

1.2.1.1 Kapitel I – Ämnesområde, tillämpningsområde och definitioner

Detta kapitel anger förslagets reglerade områden, vilket omfattar åtgärder som syftar till att: (i) förbättra den inre marknadens funktion genom att etablera en ram för att stärka biotekniksektorns konkurrenskraft, från forskning till produktion, (ii) skapa förutsättningar för utveckling och ett snabbt tillträde till unionsmarknaden för biotekniska innovationer, produkter och tjänster, (iii) samtidigt säkerställa höga standarder för skydd av människors och djurs hälsa, patient- och konsumentskydd, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. I kapitlet fastställs även förslagets tillämpningsområde, vilket omfattar biotekniska produkter och tjänster inom

hälsoområdet under hela deras livscykel, inklusive forskning, finansiering, utveckling, innovation, testning, validering, tillverkning, marknadsintroduktion och användning. Slutligen definieras centrala begrepp som används i förslaget, såsom ”bioteknik”, ”hälsobioteknik”, ”bioteknisk produkt”, ”bioteknisk tjänst” och ”biotillverkning.”

1.2.1.2 Kapitel II – Unionens hälsobioteknik och biotillverkning

Kapitel II introducerar begreppen strategiska bioteknikprojekt och strategiska bioteknikprojekt av hög prioritet inom området hälsa samt etablerar en ram för erkännande och stöd till sådana projekt. Syftet är att stärka EU:s industriella kapacitet för biotillverkning och dess värdekedjor. Strategiska projekt ska mobiliseras och insatser på unions- och medlemsstatsnivå samordnas, även innefattande offentliga och privata investeringar, snabbare tillståndsgivning och andra stödåtgärder för att öka Europas konkurrenskraft och motståndskraft inom bioteknik. För stärka EU:s ekosystem för bioteknik innehåller kapitlet bestämmelser som stödjer konkurrensfrämjande samarbete mellan projekt, nätverk och kluster och särskilda kriterier för nationella s.k. Centrum för excellence för avancerade biologiska terapier (ATMP) föreslås. Åtgärderna ska baseras på en strategisk kartläggning av unionens bioteknik ekosystem för att identifiera kapacitet, brister, beroenden och investeringsbehov, vilket ska vägleda prioriteringen av strategiska projekt, ge inspel till unionspolitik och finansieringsbeslut. Kapitel II föreslår även inrättande ett EU-nätverk för stöd till bioteknik inom hälsoområdet genom nationella och regionala kontaktpunkter som ska hjälpa projekt och innovatörer att navigera i relevanta regulatoriska processer, samt identifiera finansieringsmöjligheter, uppskalning och nätverkande. Slutligen föreslås att en europeisk styrgrupp för bioteknik inom hälsoområdet etableras, bestående av medlemsstaternas och kommissionens representanter med uppgift att underlätta kommunikation och effektivt genomförande av projekt.

1.2.1.3 Kapitel III – Tillgång till finansiering

Kapitel III föreslår försök med en investeringspilot för EU:s hälsobioteknik i partnerskap med Europeiska investeringsbankgruppen (EIBG) och andra aktörer. Piloten kombinerar aktieinstrument och riskanpassade låneformer för att mobilisera privata investeringar i sektorn. Projekt som bidrar till en EU-pilot för kapitalförstärkning i sen fas ska erkännas av kommissionen som strategiska projekt av hög prioritet. Företag och initiativ inom förordningens tillämpningsområde kan beviljas ekonomiskt stöd från unionen och medlemsstaterna i enlighet med gällande statsstödsregler.

1.2.1.4 Kapitel IV – Förlängning av tilläggsskydd för avancerade terapiläkemedel

Kapitel IV inför en förlängning med 12 månader av det s k tilläggsskyddscertifikatet (SPC) för läkemedel som utvecklats med biotekniska processer och för avancerade terapiläkemedel som uppfyller vissa särskilt angivna krav. Syftet är att stimulera utvecklingen av innovativa biotekniska produkter som ger terapeutiskt mervärde och fördelar för patienter, samt att stödja klinisk utveckling och tillverkning inom unionen, i enlighet med konkurrensregler.

1.2.1.5 Kapitel V – Stärkt konkurrenskraft för biosimilarer

Kapitel V omfattar initiativ för att främja EU:s konkurrenskraft avseende biosimilarer genom att uppmuntra utvecklingen av EMA-riktlinjer för att underlätta godkännandeprocessen. Det innehåller även åtgärder för att stödja strategiska projekt inom forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av biosimilarer samt främjar internationellt samarbete mellan aktörer och kluster, i enlighet med EU:s konkurrensregler och statsstödsbestämmelser.

1.2.1.6 Kapitel VI – Artificiell intelligens och data som möjliggörare

Kapitel VI utgår från ”AI-först-strategi” som införts i AI-först-policyn och uppmuntrar integration av AI i biotekniska processer och produkter för att främja innovation, effektivitet och teknologisk suveränitet. EMA ska ge vägledning om AI-användning i de olika delarna av läkemedelslivscykeln. Dessutom föreslås skapande av testmiljöer för AI och s. k. acceleratorer för datakvalitet som strategiska projekt av hög prioritet.

1.2.1.7 Kapitel VII – Regulatoriska verktyg för nya biotekniska produkter inom hälsoområdet

Kapitel VII fastställer en flexibel och proaktiv regleringsmodell för nya biotekniska produkter inom hälsoområdet genom att förstärka befintliga mekanismer i unionsrätten, inklusive reviderade direktiv och förordningar. Det föreslås införas ett unionsgemensamt register för regulatorisk status och en panel för framtidsspaning samt etablerar en möjlighet till regulatoriska sandlådor för tidiga utvecklingsstadier.

1.2.1.8 Kapitel VIII – Biologiskt försvar och förebyggande av missbruk

Kapitel VIII föreslår en ram för att förebygga missbruk av biotekniska produkter av särskild betydelse, inklusive screening, rapportering och spårning av misstänkta transaktioner vid köp av riskprodukter. Det möjliggör även erkännande av strategiska projekt av hög prioritet, som kan stärka EU:s bioförsvarskapacitet, med särskild hänsyn till finansiering, i enlighet med statsstödsregler.

1.2.1.9 Kapitel IX – Ändringar av befintliga förordningar

Kapitel IX inför ändringar i EU:s lagstiftning inom hälsa, livsmedels- och fodersäkerhet för att förenkla procedurer och påskynda marknadsstillträde. Ändringarna omfattar bl. a. riskbedömningsprocesser, rådgivningsförfaranden, tidsfrister och införande av regulatoriska sandlådor för att främja innovation. Införandet av regulatoriska sandlådor exkluderar s.k. nya livsmedel (novel food).

Ändringar av EU-förordningar inom avancerade terapier och kliniska prövningar

För att påskynda tillgången till avancerade prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO) och som är komplexa innovativa produkter, föreslås särskilda bestämmelser för att underlätta sådana kliniska prövningar. Det föreslås att förordning (EG) nr 1394/2007 ändras så att sponsorer undantas från kravet att lämna in en miljöriskbedömning för vissa tydligt avgränsade kategorier av avancerade prövningsläkemedel som består av eller innehåller GMO och som inte medför någon eller endast försumbar risk för människors hälsa och miljön. Sponsorer ska dock lämna en deklARATION som förklarar varför produkterna tillhör dessa kategorier. CHMP ska verifiera denna deklARATION. Av samma riskproportionella överväganden föreslås att dessa kategorier undantas från GMO-relaterade krav i förordning (EU) nr 536/2014 avseende tillverkning och import.

Vetenskapliga och tekniska framsteg

För att framtidssäkra ATMP-regelverket och säkerställa att det omfattar vissa innovativa produkter som kan dra nytta av ATMP-ramen, föreslås kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra definitionerna av genterapiläkemedel och somatiska cellterapiläkemedel utan att utvidga deras användningsområde. Det ska även vara möjligt att ändra definitionen av vävnadstekniska produkter i ljuset av tekniska och vetenskapliga framsteg.

Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (Reglering för kliniska prövningar)

Detta kapitel syftar till att förbättra EU:s ramverk för kliniska prövningar genom att förkorta godkännandetider, främja gränsöverskridande samarbete och öka den regulatoriska effektiviteten utan att kompromissa med säkerhet, kvalitet eller etiska standarder enligt förslaget. Tidsfristerna för godkännande av multinationella kliniska prövningar förkortas från 106 till 75 dagar, inklusive validering och etisk granskning. För prövningar utan informationsbegäran förkortas tiden från 75 till 47 dagar. Den extra tiden för ATMP-bedömning tas bort. Bedömning av väsentliga ändringar förkortas från 96 till 47 dagar, med möjlighet till parallella ändringar. Kommunikation mellan sponsorer och medlemsstater förbättras. En enhetlig kärndossier införs för att förenkla prövningar och förberedelser för ansökningar om marknadsgodkännande. En ny kategori för ”minimal interventions-prövningar” införs.

Harmoniserade EU-mallar och ett enda bedömningsförfarande för kombinerade studier med läkemedel och medicintekniska produkter införs. Dataskydd harmoniseras enligt GDPR. Kliniska prövningssandlådor införs för att testa innovativa metoder.

Ändringar av förordning (EU) 2019/6 (Veterinärmedicinska produkter)

Biologiska veterinärmedicinska produkter har mer komplexa livscyklar än kemiskt syntetiserade läkemedel. För att minska den administrativa bördan föreslås att bedömningen av miljö- och hälsorisker för produkter som innehåller GMO endast görs enligt förordning (EU) 2019/6, vilket eliminerar behovet av bedömning enligt GMO-lagstiftningen. Kommissionen ges befogenhet att anpassa tekniska krav i bilaga II till vetenskapliga framsteg. Produkter som utvecklats med biotekniska processer för att diagnostisera, behandla eller förebygga zoonoser får ett extra år av SPC. Regulatoriska sandlådor införs för innovation inom djurhälsa.

Ändringar av förordning (EU) 2024/795 (STEP-förordningen)

Biotechniska strategiska projekt inom hälsoområdet, inklusive strategiska projekt av hög prioritet, ska anses bidra till STEP-målen enligt artikel 2 i förordningen.

Ändringar av förordning (EU) 2024/1938 (humanmaterialförordningen)

Substanser av mänskligt ursprung är en central del av biotekniken. Detta avsnitt inför en regulatorisk sandlåda inom ramen för humanmaterialförordningen att möjliggöra tillgång till innovativa terapier och produkter samt generera insikter för att uppdatera regelverk så att de förblir flexibla och ändamålsenliga.

1.2.1.10 Kapitel X – Slutbestämmelser

Detta kapitel innehåller bestämmelser om övervakning, delegering av befogenheter, kommittéförfarande, skyldighet för kommissionen att regelbundet rapportera till Europaparlamentet och rådet, hantering av konfidentiell information samt ikraftträdande och tillämpning.

1.2.2 Förslag till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ

1.2.2.1 Ändringar i direktiv 2001/18/EG

Genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) är centrala inom bioteknik, både som produktionsverktyg och som produkter.

De har ett brett tillämpningsområde inom:

- Agro-livsmedelssektorn: biogödselmedel, biopesticider, biologiska konserveringsmedel, biosensorer.
- Industrin: avlägsnande av skadliga kemikalier och gaser (inkl. CO₂), återvinning av metaller (guld, litium).
- Miljö: återställande av jord- och vattenkvalitet.
- Klimat: minskning av metanutsläpp från nötkreatur.

Föreslagna ändringar är därför anpassning av riskbedömning och giltighet för marknadsgodkännande, införande av begreppet lågrisk-GMM med vetenskapliga kriterier, ram för förenklat godkännandeförfarande för lågrisk-GMM samt uppdatering av detektionsmetoder för alla GMM. Motiv till förslag till ändringarna är att utvecklingstid och kostnader för GMM är betydligt lägre än för GM-växter och att nuvarande regelverk är utformat för GM-växter och är därför mindre ändamålsenligt för GMM.

1.2.2.2 Ändringar i direktiv 2010/53/EU

Området för transplantation av solida organ (s.k. SoHO preparat, substances of human origin) utvecklas snabbt genom teknologier som förlänger ex-vivo-tiden mellan uttag och transplantation. Detta möjliggör bearbetning för att bibehålla eller förbättra organfunktion.

Föreslagna ändringar syftar dels till klargörande av rättslig grund för bearbetning av organ under transplantationsmyndigheters tillsyn, dels till ökad rättssäker samordning mellan transplantationsmyndigheter och behöriga myndigheter för läkemedel, medicintekniska produkter och SoHO-preparat.

1.2.3 Överensstämmelse med befintliga politiska bestämmelser

Kommissionen har i sina politiska riktlinjer för perioden 2024–2029 aviserat en europeisk förordning om Bioteknik. Syftet är att skapa en gynnsam miljö som underlättar för bioteknikprodukter att gå från laboratorium till fabrik och vidare till marknaden, samtidigt som höga säkerhetsstandarder för skydd av människor och miljö upprätthålls.

Europaparlamentet har i sin resolution om framtiden för EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor rekommenderat att tydliga regelverk införs för att möjliggöra ett snabbt och effektivt upptag av bioteknik. Medlemsstaterna har också uppmanat kommissionen att minska fragmenteringen och förenkla EU:s regelverk.

Hälsoområdet är särskilt viktigt gällande utveckling och användning av bioteknik. Förslaget bygger på artikel 168 i EUF-fördraget, som anger att en hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas i all unionens politik. Detta omfattar bland annat höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicinska produkter, medicintekniska produkter samt ämnen av mänskligt

ursprung. Ändringarna i direktiv 2001/18/EG är förenliga med målet att skydda människors hälsa och miljön samt säkerställa den inre marknadens funktion. Ändringarna i direktiv 2010/53/EU harmoniserar regelverket med klinisk praxis och stärker tillsynsmekanismer.

1.2.3.1 Överensstämmelse med andra unionspolitiska mål

Som ett av flaggskeppsinitiativen inom EU:s *Competitiveness Compass* ligger den föreslagna förordningen om bioteknik inom hälsoområdet i linje med EU:s bredare agenda för innovation och konkurrenskraft. Det omsätter kompassens prioriteringar till konkreta åtgärder inom den strategiska sektorn bioteknik.

Rättsakten är en del av kommissionens strategi för livsvetenskaper och presenterades som ett centralt instrument för att stärka unionens bioteknik ekosystem, effektivisera regulatoriska processer och öka Europas konkurrenskraft inom livsvetenskaperna. Bioteknik erkänns som en strategiskt kritisk och tvärsektoriell teknologi. Rättsakten kompletterar andra initiativ som ska leda till ökad konkurrenskraft och till att förbättra tillgången till kapital i senare skeden för bioteknikföretag. Bestämmelserna om biosäkerhet speglar kompassens fokus på talang som grund för innovation och sambandet mellan ekonomisk styrka och säkerhet och kompletterar även EU-förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hälsohot samt *STEP*-plattformen för strategiska teknologier.

Det fokus på AI i rättsakten ligger i linje med *Competitiveness Compass* och harmoniserar med strategier som *AI-först-politiken*, *AI Continent Action Plan*, *EU:s förordning om artificiell intelligens* och *Data Union Strategy*. Dessa betonar behovet av att stärka Europas innovationskapacitet, teknologiska konkurrenskraft och säkra, datadrivna ekosystem.

Vidare är rättsakten förenlig med visionen för jordbruk och livsmedel. Den ändrar den allmänna livsmedelslagen för att utvidga EFSA:s rådgivning till studiedesign och reformerar EFSA:s panelsystem för att påskynda riskbedömningar.

Förslagen har utformats med hänsyn till kommande och nyligen antagna initiativ, såsom den framtida *European Innovation Act* och den nyligen antagna bioekonomistategin.

Klimatförändringar har visat behovet av att prioritera unionens resiliens, inklusive hållbara livsmedelssystem, starkare hälsoprevention och innovativa hälsolösningar. Bioteknik har identifierats i *Farm to Fork*-strategin som en säker teknik för konsumenter och miljö. Förslaget är förenlig med EU:s klimatlag och strategin för klimatanpassning.

Genom att stödja innovation kommer förordningen om bioteknik inom hälsoområdet att påskynda marknadsintroduktionen av bioteknikprodukter som är anpassningsbara till klimatförändringar, bidrar till hälsa och livsmedelssäkerhet via hållbar biotillverkning, och skyddar biologisk mångfald. Produkterna kan ersätta mer miljöskadliga alternativ och ge stora fördelar för konsumenter. Bioteknik och biotillverkning måste följa EU-lagstiftning, såsom REACH-förordningen och bestämmelser om hållbar biogas, biometan och klimat- och energilösningar.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Den föreslagna förordningen blir till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningen ska bli tillämplig i Sverige, men det kan komma att kräva anpassningar för att förordningen ska få full verkan då den innebär ändringar i ett stort antal redan gällande EU-förordningar och direktiv inom olika sakområden. Det kan komma att behövas ändringar i nationell rätt med anledning av förslagen i direktivet.

De föreslagna lagstiftningsakterna påverkar i huvudsak Läkemedelsverkets, Etikprövningsmyndighetens, Folkhälsomyndighetens, Socialstyrelsens, E-hälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets arbete, liksom läkemedelsföretag med produkter för humant bruk samt medicinteknikföretag. Andra myndigheter som berörs är Regioner, Försvarmakten, Finansinspektionen, Länsstyrelser samt Universitet och Högskolor. Annan lagstiftning som kan komma att beröras är t.ex. plan- och bygglagen (2010:900), miljöbalken (1998:808) och specifika förordningar såsom förordningen (2000:271) om innesluten användning och förordningen (2002:1086) om utsättning i miljön.

Analys pågår av förslagets möjliga konsekvenser för svenska förhållanden.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Kommissionen har inte utfört någon konsekvensanalys av förslagen men anger att utan att påverka resultatet av förhandlingarna om nästa fleråriga finansiella ram (MFF), kan strategiska hälso-bioteknikprojekt och projekt med stor strategisk betydelse stödjas av unionens program, fonder och instrument, i enlighet med de mål som fastställs i de förordningar som reglerar dessa fonder och program. Ett bidrag förväntas komma från fönstret 'hälsa, bioteknik, jordbruk och bioekonomi' inom Europeiska konkurrenskraftsfonden, vilken enligt kommissionens förslag skulle tilldelas totalt 20,4 miljarder euro under MFF-perioden 2028–2034. Förslag om förstärkning av de två europeiska myndigheterna EMA (den europeiska läkemedelsmyndighet) och EFSA (den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), föreslås förstärkas både personalmässigt och finansiellt för att utföra uppgifter relaterade till dessa projekt. De nödvändiga finansiella resurserna kommer att kompenseras från tillämpliga program under myndigheternas rubriker i MFF 2028–2034 och, där det är möjligt, genom ytterligare inkomster som genereras från tredje parter. Förhandlingarna av förslagens kostnader får inte föregå förhandlingar om MFF för perioden 2028 – 2034.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen ser positivt på att kommissionen har presenterat ett ramverk av åtgärder som stärker unionens bioteknik och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälsa. Regeringen anser att även de sektorer som inte primärt handlar om hälsa inte bör exkluderas från stödjande åtgärder.

Regeringens målsättning är att förslaget ska utmynna i ett transparent regelverk som kan stärka EU:s konkurrenskraft och främja innovation inom bioteknik, samtidigt som höga krav på säkerhet, miljöskydd och konsumentskydd upprätthålls. Regeringen stödjer åtgärder som bidrar till klimatanpassning och hållbar utveckling.

Regeringen ställer sig bakom förslagens övergripande mål att förbättra incitament för och tillgång till biologiska läkemedel och läkemedel för avancerad terapi med högt terapeutiskt värde, stärka forskning och produktion för biotekniska produkter inom hälsoområdet inom EU samt bidra till en god

folkhälsa och biosäkerhet. EMA och EFSA bör ges centrala roller i regulatorisk rådgivning. Regeringen stödjer även de finansiella stöd för biotekniksektorn som föreslås.

Regeringen saknar dock en fullständig konsekvensutredning och kommer att argumentera för att kommissionen tar fram en sådan för att tydliggöra vilka konsekvenser förslagen kan få. Regeringen anser att omfattande EU-lagstiftning alltid bör granskas enligt systemet med konsekvensutredningar och kvalitetskontroll via nämnden för lagstiftningskontroll.

Det är viktigt med ett förutsägbart och transparent regelverk som stimulerar innovation utan att äventyra patientsäkerhet, kvalitet, etiska standarder och medlemsstaternas kompetens. Läkemedel från strategiska projekt ska tillhandahållas rättvist i hela unionen. Kommissionens kartläggning av värdekedjor välkomnas.

Regeringen kommer att verka för ett regelverk som ökar tillgången till viktiga bioteknologiska produkter, tydliga ansvarsgränser mellan EU och nationell nivå samt att föreslagna nya och befintliga regulatoriska strukturer kompletterar varandra på ett adekvat sätt. Regeringen ser positivt på en ökad möjlighet att använda sig av regulatoriska sandlådor och anser att det vore önskvärt om denna möjlighet också fanns för nya livsmedel. Biosäkerhet ska säkerställas, inklusive skydd mot skadliga genetiskt modifierade mikroorganismer, samt antimikrobiell resistens. Regeringen eftersträvar adekvata krav på kunskapscentrum (Centers of Excellence) med bibehållen flexibilitet för forskning, utan att kompromissa med etik och patientsäkerhet.

EU:s finansiering via program och EIB stöds, men kostnader ska hållas inom befintliga budgetramar och de framtida budgetramar som förhandlingarna av MFF för perioden 2028–2034 mynnar ut i. Administrativ börda för offentlig sektor och företag ska minimeras.

Regeringen avser att verka för att kompetensfördelningen och befogenheter mellan EU och medlemsstater bibehålls och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftena med förslaget. Detta gäller särskilt etikkommittéernas och läkemedelsmyndigheternas roller och ansvar vid klinisk prövning, hälso- och sjukvårdens organisation och metod vid

organtransplantation, fysisk planering samt andra beslut som rör nationella befogenheter.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentets ståndpunkt är ännu inte känd.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Remissinstansernas ståndpunkter är ännu inte kända.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslag till förordning om bioteknik inom hälsoområdet

Som rättslig grund för förslag om förordning har kommissionen angivit artikel 114 i EUF-fördraget om harmonisering och undanröjande av fragmentering för att skapa lika villkor inom den inre marknaden, artikel 168.4 i samma fördrag om skydd av människors hälsa genom höga standarder för kvalitet och säkerhet samt artikel 173.3 om åtgärder för att stödja medlemsstaternas insatser för industrins konkurrenskraft, utan harmonisering av lagar.

Förslag till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ

Som rättslig grund för förslag om direktiv har kommissionen angivit artikel 114 i EUF-fördraget om harmonisering och undanröjande av fragmentering för att skapa lika villkor inom den inre marknaden och artikel 168.4 i samma fördrag om skydd av människors hälsa genom höga standarder för kvalitet och säkerhet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

3.2.1 Subsidiaritet

I enlighet med subsidiaritetsprincipen ska unionen, inom områden som inte faller under dess exklusiva befogenhet, endast agera om och i den utsträckning som målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig grad kan uppnås av medlemsstaterna.

Kommissionen anser att förordningsförslagets mål inte kan uppnås av medlemsstaterna som agerar ensamma, eftersom de frågor som behandlas är av gränsöverskridande karaktär och inte är begränsade till enskilda medlemsstater eller till flera medlemsstater. De föreslagna åtgärderna fokuserar på områden där det finns ett påvisbart mervärde i att agera på EU-nivå på grund av omfattningen, hastigheten och omfattningen av de insatser som behövs. Dessutom delas de identifierade marknadsdrivkrafterna mellan medlemsstaterna, vilket påverkar den inre marknadens funktion och EU-företagens globala konkurrenskraft. Tillgången till finansiering är spridd över EU och EU-företag saknar kapacitet att få tillgång till privat finansiering i konkurrenskraftig skala, även i senare utvecklingsstadier. På liknande sätt är europeiska bioteknikkluster spridda över EU, utan tillräcklig kontinental skala för att konkurrera globalt. Utvecklingen och distributionen av AI-lösningar för bioteknik förblir begränsad, även på grund av den låga nivån av lagring, åtkomst och delning av data som är relevanta för bioteknik i EU, även över gränserna. Det finns också ett tydligt behov i hela EU av att attrahera, omskola och vidareutbilda arbetskraften.

Kommissionen anser vidare att även om flera medlemsstater har vidtagit åtgärder för att främja innovation inom bioteknik, kvarstår flaskhalsar; förbättringar förväntas ta betydligt längre tid och utan att uppnå de nivåer som krävs för att konkurrera på global nivå. Till exempel skulle tillgången till finansiering förbli utspridd på EU-nivå. Tillväxten av kluster i EU skulle också förbli begränsad, utan tillräckliga fördelar från gränsöverskridande förbindelser. Slutligen härrör viktiga regleringshinder som europeiska bioteknikföretag möter från EU-lagstiftningen. För att möjliggöra effektiviteten hos de väsentliga åtgärder som läggs fram i detta förslag föreslås det därför att EU-lagstiftningen inom området hälsa och livsmedels- och fodersäkerhet förenklas för att göra

det lättare att förnya sig och släppa ut bioteknikprodukter och tjänster på unionsmarknaden och för att öka den rättsliga klarheten.

När det gäller direktivförslaget anger kommissionen att krav för utsläppande på marknaden av GMM som produkter eller i produkter redan är harmoniserade på unionsnivå enligt det befintliga rättsliga ramverket som gäller för GMO. Av de skäl som redogjorts för ovan behöver det regulatoriska ramverket anpassas till GMM:s särdrag. För detta ändamål krävs åtgärder från unionen genom ändring av direktiv 2001/18/EG. För att uppnå de mål som anges ovan är en ändring av direktiv 2010/53/EU nödvändig. I bägge fallen kan ändringarna endast göras på unionsnivå, men avgränsningar avseende förslagen om organtransplantering behöver klargöras.

Regeringen anser att både förordnings- och direktivförslaget till stor del respekterar subsidiaritetsprincipen. Gränsdragning mellan EU och nationell kompetens måste emellertid bevakas. Det gäller t. ex. frågor om etik och klinisk prövning, hur centra inom hälso- och sjukvården för avancerade terapier organiseras i medlemsstaten samt hälso- och sjukvårdens metoder vid organtransplantation.

3.2.2 Proportionalitet

Kommissionen gör bedömningen att förslaget inte går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa att huvudmålen med föreslagna förordningen om bioteknik och den befintliga sektorslagstiftningen uppnås, nämligen att upprätthålla höga standarder för skydd av människors och djurs hälsa, patient- och konsumentskydd samt miljön, samtidigt som biotekniksektorns konkurrenskraft stärks. När det gäller ändringen av direktiv 2001/18/EG, säkerställer förslaget proportionalitet genom att tillhandahålla anpassningar av riskbedömning och andra krav för att återspegla GMM:s särdrag samt skapa skräddarsydda bestämmelser för GMM med låg risk. Dessa anpassningar syftar till att säkerställa att de tillämpliga kraven inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå lagstiftningens mål, särskilt en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och miljön.

Regeringen kan inte till fullo bedöma förslagens proportionalitet då konsekvensanalys inte gjorts, med särskilt förbehåll i de delar som rör subsidiaritetsprincipen och nationell kompetens.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Rådet väntas inleda förhandlingar i ärendet i rådsarbetsgrupp under våren 2026. Regeringen kommer att beakta och väga in remissinstansernas synpunkter.

4.2 Fackuttryck och termer

Med reservation för att vissa termer nedan ännu inte formellt definierats:

Accelerator	Ett program som syftar att stödja tidig företagsutveckling att växa snabbt
AI	Artificiell intelligens
ATMP	Avancerade läkemedelsterapier såsom gen- cell- eller vävnadsterapi
Biosimilar	En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett annat biologiskt läkemedel som redan är godkänt för försäljning inom EU (referensläkemedlet).
Bioteknik	Ett brett område som kombinerar biologi, kemi och teknik för att använda levande organismer, celler eller deras delar (som enzymer och DNA) för att utveckla produkter och processer som förbättrar liv, löser problem inom hälsa, miljö, matproduktion och industri.
Biotillverkning	Produktion av bioteknikprodukter i kommersiell skala
CoE	Förkortning av ”Centre of Excellence”, central enhet eller ett team inom en organisation som samlar expertis inom ett specifikt område för att tillhandahålla ledarskap, bästa praxis, forskning, stöd och utbildning, och driva innovation och standardisering
EIB	Europeiska Investeringsbanken
GMM	Genetiskt modifierade mikroorganism

GMO	Genetiskt modifierad organism
Hälsobioteknik	Tillämpningen av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa samt biotekniska tillämpningar som är relevanta för djurhälsa, växthälsa, veterinär hälsa och livsmedelssäkerhet, i den mån dessa områden direkt eller indirekt bidrar till skyddet av människors hälsa och överensstämmer med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
MFF	Multiannual Financial Framework, EU:s fleråriga budgetram
Regulatorisk sandlåda	En kontrollerad miljö där företag får testa nya, innovativa produkter, tjänster eller affärsmodeller under en begränsad tid, med tillsynsmyndighetens övervakning och vägledning, för att utforska nya tekniker som AI och finansiella innovationer, utan att direkt behöva följa alla detaljerade regler till en början.
STEP	Strategic Technologies for Europe Platform, ett EU-initiativ för att stimulera investeringar i viktiga teknologier.