

## Remissyttrande

Ert dnr S2026/00180  
Vårt dnr 2026\_16

### Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)

Stockholm, 2026-04-07

# Europeiska kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige har tagit del av Europeiska kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

IKEM företräder företag inom kemi, material och läkemedel, inklusive forskningsintensiva och producerande verksamheter. Bioteknik utgör en central möjliggörare för innovation och konkurrenskraft i dessa branscher – från avancerade terapier till industriell bioteknik och biobaserade material.

IKEM ser förslagen som ett sammanhållet lagstiftningspaket, där förordningen anger den övergripande ramen och direktivet innehåller nödvändiga följdändringar i befintlig lagstiftning. IKEM välkomnar ambitionen att stärka Europas konkurrenskraft genom ett mer ändamålsenligt och innovationsfrämjande regelverk.

## Sammanfattande ställningstaganden

IKEM:

- välkomnar ambitionen att stärka EU:s konkurrenskraft inom bioteknik genom ett mer sammanhållet och proportionerligt och innovationsfrämjande regelverk,
- stödjer en mer ändamålsenlig och riskbaserad reglering för genetiskt modifierade mikroorganismer,
- framhåller vikten av att regelverket fungerar för hela innovationskedjan, från forskning till industriell produktion,
- ser positivt på regulatoriska sandlådor,
- understryker behovet av tydliga ramar för implementering och styrning.

IKEM anser att Sverige i det fortsatta EU-arbetet bör verka för att:

- säkerställa att regelverket blir praktiskt tillämpbart och investeringsfrämjande,
- motverka fragmentering mellan medlemsstater,
- samt säkerställa att ambitionerna i förordningen fullt ut återspeglas i de konkreta bestämmelserna.

## 1. Synpunkter på förordningen (Biotech Act)

### 1.1 Strategiska projekt – excellens, skala och förutsebarhet

IKEM välkomnar ambitionen att etablera strategiska projekt och projekt av hög betydelse. Dessa kan spela en viktig roll för att stärka Europas kapacitet inom bioteknik, inklusive läkemedelsutveckling och industriell bioteknik.

För att uppnå detta krävs dock att:

- urvalskriterierna är tydliga, transparenta och jämförbara mellan medlemsstater,
- utvärderingsprocesserna är förutsebara,
- samt att projekten i praktiken kan bidra till uppskalning och industriell tillämpning.

IKEM vill särskilt betona vikten av att möjliggöra gränsöverskridande satsningar, där kompetens och resurser kan samlas för att skapa konkurrenskraftiga europeiska miljöer.

Sverige bör verka för att kriterier och processer utformas så att de ger likvärdiga förutsättningar i hela EU.

### 1.2 Finansiering – behov av verklig förstärkning

IKEM välkomnar ambitionen att stärka finansieringen inom bioteknikområdet.

Samtidigt finns en risk att initiativen i huvudsak innebär omfördelning av befintliga EU-medel, vilket inte ökar den totala finansieringen.

IKEM vill därför understryka att:

- åtgärder bör bidra till ökad tillgång till kapital,
- finansieringsinstrument bör vara långsiktiga och förutsägbara,
- samt initiativ bör utformas så att de kompletterar befintliga program snarare än att skapa osäkerhet.

Sverige bör i det fortsatta arbetet verka för att nya initiativ stärker – och inte fragmenterar – EU:s finansieringslandskap.

### 1.3 Incitament och immaterialrätt

IKEM ser positivt på att incitament för innovation övervägs.

För att få effekt bör incitament:

- vara förutsebara och brett tillämpbara,
- utformas så att de påverkar investeringsbeslut,
- samt samordnas med andra pågående EU-processer för att undvika ökad komplexitet.

Sverige bör verka för att incitamentsstrukturer blir enkla, effektiva och harmoniserade.

## 2. Regulatoriska verktyg

IKEM ser mycket positivt på införandet av **regulatoriska sandlådor**.

Detta är ett centralt verktyg för att hantera snabb teknikutveckling inom både läkemedel och industriell bioteknik.

För att sandlådor ska få genomslag bör de:

- vara **snabba och flexibla att etablera**,
- ha tydliga processer,
- samt bidra till lärande som kan omsättas i bredare regelverksutveckling.

Sverige bör aktivt verka för att sandlådor blir ett **praktiskt användbart verktyg i hela EU**.

---

### 3. Synpunkter på direktivet – genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM)

IKEM ser mycket positivt på att kommissionen föreslår en mer specifik och proportionerlig reglering för genetiskt modifierade mikroorganismer.

#### 3.1 Behov av en mer ändamålsenlig reglering

Det nuvarande regelverket är i stor utsträckning utformat för andra typer av genetiskt modifierade organismer och är inte fullt anpassat till mikroorganismers egenskaper och användningsområden. Förslaget att särskilja GMM och anpassa kraven är därför välkommet.

Detta är viktigt inte bara för hälsosektorn, utan även för industriella tillämpningar inom exempelvis:

- biobaserad produktion,
- cirkulära materialflöden,
- miljöteknik och resurseffektivitet.

#### 3.2 Riskbaserad och proportionerlig ansats

IKEM stödjer en tydligare riskbaserad ansats där kraven anpassas efter mikroorganismens egenskaper och den faktiska riskprofilen.

Införandet av en kategori för **low-risk GMM** är positivt, under förutsättning att kriterierna:

- är tydliga och vetenskapsbaserade,
- är praktiskt tillämpbara,
- leder till reella förenklingar i processer och krav.

Det är viktigt att denna kategori inte skapar nya tolkningsutrymmen eller osäkerhet som motverkar syftet med förenkling.

#### 3.3 Regulatorisk förutsebarhet och tillståndsprocesser

Förutsebarhet är avgörande för investeringar. IKEM ser positivt på förslag som syftar till att:

- effektivisera tillståndsprocesser,
- minska administrativa bördor,
- samt öka tydligheten i regelverket.

Förslaget om obegränsad giltighetstid för tillstånd kan bidra till ökad stabilitet, förutsatt att det kombineras med väl fungerande mekanismer för uppföljning och riskhantering.

#### 3.4 Delegerade och genomförandeakter

IKEM vill särskilt understryka vikten av att mandat till kommissionen att anta delegerade och genomförandeakter:

- är tydligt avgränsade,

- används restriktivt för centrala materiella frågor,
- tas fram transparent och i dialog med berörda aktörer.

För företag är det avgörande att centrala krav och kriterier framgår så tidigt som möjligt och inte i efterhand preciseras på ett sätt som skapar osäkerhet.

### 3.5 Krav på detektion och verifiering

IKEM välkomnar att kommissionen erkänner att det i vissa fall inte är tekniskt möjligt att tillhandahålla traditionella metoder för detektion, identifiering och kvantifiering.

Det är viktigt att kraven på detta område:

- är vetenskapligt förankrade,
- är tekniskt genomförbara,
- samt inte innebär oproportionerliga hinder för innovation.

## 4. Biologiskt försvar och dual-use

IKEM vill uppmärksamma att många biotekniska produkter har **dubbla användningsområden**.

Det är därför viktigt att:

- regelverket är **proportionerligt och riskbaserat**,
- exportmöjligheter inte begränsas i onödan,
- samt att definitioner och krav utformas så att de inte hämmar innovation.

Sverige bör verka för en balans mellan säkerhet och konkurrenskraft.

## 5. Kliniska prövningar och hälsodata

IKEM vill särskilt lyfta betydelsen av väl fungerande regelverk och infrastrukturer för kliniska prövningar och tillgång till hälsodata som centrala komponenter i ett konkurrenskraftigt europeiskt innovationssystem inom life science.

IKEM delar i dessa delar de bedömningar som framförs av Lif (de forskande läkemedelsföretagen) och vill särskilt understryka vikten av:

- förbättrad förutsebarhet och effektivitet i genomförandet av kliniska prövningar,
- ökad harmonisering mellan medlemsstater,
- samt stärkt tillgång till och användning av hälsodata för forskning och innovation.

Dessa faktorer är avgörande för att stärka Europas och Sveriges attraktivitet för investeringar i forskning och utveckling av innovativa läkemedel.

## 6. Avslutande synpunkter

IKEM anser att förslagen sammantaget går i rätt riktning och har potential att bidra till ett mer konkurrenskraftigt och innovationsvänligt Europa inom bioteknik.

För att uppnå detta är det dock avgörande att:

- regelverket är förutsebart och harmoniserat,
- implementeringen fungerar i praktiken,
- samt att hela innovationskedjan – från forskning till produktion – beaktas.

IKEM ser fram emot den fortsatta beredningen av förslagen.

## **IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige**

IKEM företräder drygt 1 200 företag inom kemi-, material- och läkemedelssektorn. Företagen är en central del av svensk export och innovationskraft och spelar en viktig roll i omställningen till ett hållbart samhälle.

### **Kontaktperson:**

Lena Svendsen

IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige

E-post: [fornamn.efternamn@ikem.se](mailto:fornamn.efternamn@ikem.se)

Telefon: 072-1781854