

**Rektor**Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (S2026/00180)

Karolinska Institutet (KI) har beretts tillfälle att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (S2026/00180). KI överlämnar härmed yttrandet.

Yttrandet har utarbetats genom beredning inom gemensamt verksamhetsstöd (GVS) och Stockholm trios Brysselrepresentation.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av universitetsdirektör Veronika Sundström efter föredragning av enhetschef Carolina Kristell. Närvarande var också Medicinska Föreningens ordförande Linnea Ammer Jansson.

Annika Östman Wernerson

Carolina Kristell

Bilaga:

KI:s Yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (S2026/00180).

Bilaga

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (S2026/00180)

Inledning

Karolinska Institutet (KI) vill tacka för möjligheten att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

I likhet med regeringens preliminära ståndpunkt välkomnar Karolinska Institutet (KI) EU-kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa. KI stödjer ambitionen att stärka Europas konkurrenskraft, samhällsnytta och strategiska autonomi inom bioteknik, särskilt inom hälsoområdet.

Förslaget tar upp flera av de strukturella utmaningar som KI tillsammans med lärosätena inom Stockholm trio-samarbetet identifierade i sitt gemensamma svar på EU-kommissionens samråd "Comments and input to the Call for evidence for an impact assessment on the European Biotech Act". Dock anser KI att genomförande, implementering och systemets kapacitet behöver förtydligas, samt att akademins roll behöver klargöras och stärkas ytterligare för att Biotech Act ska få en effekt på lång sikt.

Akademins roll

KI anser att akademien bör spela en aktiv roll i hela värdekedjan, från beslutsfattande till implementering av bioteknik. Förslaget nämner universitet och forskningsmiljöer som viktiga delar av innovations- och bioteknik ekosystemen, men oftast enbart med en stödjande roll. För att säkerställa att Biotech Act blir långsiktigt framgångsrik bör akademien vara nyckelaktör från grundforskning och metodutveckling till klinisk tillämpning, implementering och uppskalning. KI vill betona att universitet och universitetssjukhus ofta utgör nav i regionala innovationssystem, där forskning, kliniska prövningar, testbäddar och kompetensutveckling möts. Att stärka akademins roll är avgörande för att Biotech Acts ambitioner ska få verklig effekt.

Förslaget behandlar i begränsad utsträckning hur nya terapier faktiskt införs i ordinarie hälso- och sjukvård. Här vill KI poängtera att universitet och forskningsmiljöer inte enbart bidrar till utveckling av nya teknologier, utan också till uppbyggnad av klinisk evidens, implementerings- och vårdnära forskning, hälsoekonomiska analyser samt uppföljning och utvärdering av effekter på vårdprocesser och hälso- och sjukvårdssystem.

För att Biotech Act ska bidra till verklig samhällsnytta bör därför implementering i hälso- och sjukvårdssystemen integreras på ett tydligt sätt i förslaget där också akademins roll stärks.

FP10 och forskning i tidig utvecklingsfas

Förslaget fokuserar mycket på translation, uppskalning och hur produkter når marknaden, vilket känns naturligt men KI ser en risk att den så viktiga tidiga utvecklingen som görs tillsammans med hälso- och sjukvård, företag och andra viktiga intressenter, trängs undan.

Långsiktig kunskapsbyggnad är nödvändig för framtida innovationer och för att säkerställa EU:s fortsatta konkurrenskraft.

Det kommande ramprogrammet för forskning, FP10, har en uppenbar och tydlig roll i genomförandet av Biotech Act. Dock behöver det förtydligas vilken roll EU:s andra finansieringsinstrument kommer ha. FP10 bör utgöra basen för bioteknisk forskning, både grund- och tillämpad forskning samt forskningsinfrastrukturer, medan andra instrument behöver stödja implementeringen och uppskalningen av forskningsresultat.

Utan ett förtydligande kring hur samspelet mellan olika finansieringskällor kommer ske, riskerar Biotech Act att bli antingen för forskningstung eller för implementeringsfokuserad. Biotech Act bör skapa en sammanhållen kedja där akademisk forskning, klinisk tillämpning och samhällsnytta förstärker varandra. Det är också viktigt att betona att val av de strategiska projekt som nämns i förslaget ska baseras på öppna, konkurrensutsatta och excellencebaserade principer, på samma sätt som i ramprogrammet för forskning.

Kliniska prövningar, datahantering och AI

För att stärka Europas konkurrens- och attraktionskraft anser KI att det är nödvändigt med åtgärder för att effektivisera kliniska prövningar, särskilt för avancerade terapiläkemedel (ATMP). Då många av dagens regelverk är utformade för industriella aktörer anser KI att det är viktigt att kliniska studier, initierade och ledda av akademien ska ha likvärdiga förutsättningar som studier ledda av andra typer av organisationer.

Det finns också behov av bättre samordning av processer och tidsramar, till exempel kopplade till etikprövningar, mellan EU-länder, då dagens system är utmanande för studier över nationsgränser. KI vill dock poängtera att effektivisering inte får ske på bekostnad av etik, säkerheten för studiedeltagarna eller vetenskaplig kvalitet.

KI välkomnar att datahantering, AI och e-infrastrukturer nämns i förslaget. För att säkerställa att effektiviseringar och åtgärder får praktiskt genomslag bör universiteten också ses som aktörer som förutom att forska på också implementerar och använder data- och AI-lösningar i kliniska och forskningsnära kontexter. KI vill också påpeka att annan EU-lagstiftning såsom CTR, GDPR, AI Act och EHDS påverkar dessa kliniska kontexter, då det finns delvis överlappande krav. Dessa krav riskerar i sin tur att skapa otydligheter och ökad administrativ börda.

Kompetensförsörjning och talangattraktion

KI vill betona att lärosätena spelar en central roll för att kunna möta framtida kompetens och arbetskraftsbehov inom bioteknikområdet. Det gäller både grund- och vidareutbildning, kompetensutveckling och omskolning av arbetskraft. Akademiska miljöer är avgörande för internationell talangattraktion och regionala life science-miljöer erbjuder de så viktiga strukturerna för samverkan mellan akademi, vård och industri.