



BESLUT

Datum för beslut:
2026-04-07

Diarienummer:
HS-2026-0329

Beslut om remissvar gällande Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa (S2026/00180)

Beslutet

Rektor beslutar att Kungl. Tekniska högskolan lämnar remissvar enligt bilaga 1 på Socialdepartementets remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa.

Ärendet

Kungl. Tekniska högskolan (KTH) har av Socialdepartementet beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa.

Remissvaret har utarbetats av Anna Raask och Emma Olsson vid avdelningen för forskningsstöd samt Stockholm trios Brysselrepresentation. Ärendet har beretts med KTH:s ledning genom vicerektor för forskning Annika Borgenstam. KTH:s yttrande bygger på KTH:s och Stockholm trios tidigare inlämnade svar på EU:s konsultationer om Biotech Act, Life Science strategy, AI in Research, samt KTH:s remissvar om nästa ramprogram (FP10) och konkurrenskraftfonden.

Detta beslut har fattats av rektor Anders Söderholm efter föredragning av forskningsrådgivare Anna Raask och gruppchef Emma Olsson. Närvarande vid beslutet var universitetsdirektör Kerstin Jacobsson, biträdande universitetsdirektör Fredrik Oldsjö, ordförande för Tekniska högskolans studentkår Lydia Boij och mötets sekreterare Annette Grahn.

Denna handling har hanterats digitalt och är därför inte undertecknad.

Bilaga 1: Kungl. Tekniska högskolans remissvar på Socialdepartementets remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

Sändlista

Mottagare, Socialdepartementet, Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor, Läkemedel, medicinteknik och apotek.

s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se.

BESLUT

Datum för beslut:
2026-04-07

Diarienummer:
HS-2026-0329

Expeditionsdatum:

2026-04-07

Bilaga 1: Kungl. Tekniska högskolans remissvar på remiss gällande Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (S2026/00180)

Sammanfattning

Kungl. tekniska högskolan (KTH) välkomnar EU-kommissionens förslag om en Biotech Act och delar bedömningen att bioteknik är avgörande för Europas konkurrenskraft, strategiska autonomi och samhällsliga utveckling. KTH ser positivt på att bioteknik positioneras som en central och sektorsöverskridande teknologi inom en bred Life Science-strategi.

Samtidigt betonar KTH behovet av att stärka förutsättningarna för grundforskning och tidig, så kallad *pre-competitive* forskning med låg TRL, som utgör grunden för framtida innovationer. Långsiktiga investeringar i forskningsinfrastrukturer och förbättrade ramverk för datadelning är också centrala för att möjliggöra datadriven och AI-baserad utveckling inom bioteknik och hälsa.

Vidare lyfter KTH vikten av internationell samverkan, integrering av samhällsvetenskapliga perspektiv samt förbättrad tillgång till tidig finansiering. Slutligen understryks behovet av att stärka akademins roll i genomförandet av Biotech Act, då universitet är nyckelaktörer i Europas forsknings- och innovationssystem.

Synpunkter

Kungl. tekniska högskolan (KTH) 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 KTH EU-kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa. KTH instämmer i kommissionens bedömning att bioteknik och biotillverkning är avgörande för EU:s konkurrenskraft, strategiska autonomi och ekonomiska säkerhet, liksom för unionens samhällsliga välfärd inom centrala områden såsom hälsa och livsmedel. Denna strategiska betydelse understryks av sektorns snabba expansion.

KTH välkomnar att kommissionen tydligt positionerar Biotech Act som en central del av den bredare europeiska Life Science-strategin och att bioteknik erkänns som en strategiskt viktig och sektorsöverskridande teknologi. I detta sammanhang vill KTH betona värdet av ett fortsatt brett Life Science-perspektiv, där bioteknik samspelar med områden såsom miljö- och klimatrelaterad bioteknik, livsmedelsinnovation, systembiologi, bio-baserad tillverkning, människa-maskin-interaktion i medicinsk teknologi samt datadriven analys och modellering av biologiska system. Denna bredd är central för KTH:s forsknings- och innovationsprofil och för att EU långsiktigt ska kunna dra nytta av den ökande konvergensen mellan teknik, digitalisering och biologi.

Förslaget tar upp flera av de strukturella utmaningar som KTH tillsammans med lärosätena inom Stockholm Trio 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*". KTH anser samtidigt att det finns ytterligare faktorer som behöver beaktas för att säkerställa att förordningen får den långsiktiga genomslagskraft som avses.

Dessa rör framför allt behovet av stärkt stöd till grundforskning samt tydligare mekanismer för *pre-competitive* och låg-TRL-forskning, vilka utgör fundamentet för den tekniska och vetenskapliga utveckling som senare möjliggör biotekniska och hälsoteknologiska innovationer.

För KTH är denna tidiga fas central, då den ofta omfattar utveckling av nya digitala metoder, modelleringstekniker, syntetisk biologi, avancerade material, bioinformatik och AI-drivna teknologier. Denna typ av forskning sker i regel i *pre-competitive* miljöer och kräver finansieringsinstrument som fångar upp potentialen innan lösningar når TRL-nivåer där traditionella EU-program brukar ta vid. KTH vill därför framhålla behovet av särskilda mekanismer såsom Research Actions (RA) som komplement till RIA och IA.

En annan avgörande komponent är långsiktiga investeringar i forskningsinfrastrukturer. KTH:s erfarenheter från bland annat SciLifeLab, MedTechLabs och KTH FOOD visar att storskaliga, tekniskt avancerade miljöer är nödvändiga för att möjliggöra datadriven forskning, validering av prototyper, translationella studier och tvärdisciplinär samverkan. Dessa infrastrukturer utgör centrala noder i det europeiska Life Science-ekosystemet och bör integreras i genomförandet av Biotech Act, särskilt mot bakgrund av teknikens växande betydelse för biologi och hälsoteknik.

Nuvarande hinder kopplade till datadelning och GDPR, inklusive fragmenterade regelverk för användning av digitala forskningsdata, utgör samtidigt en betydande bromskloss för såväl teknikutveckling som hälsoteknologisk forskning. För att AI- och dataintensiva metoder ska få genomslag i både forskning och tillämpning behöver regelverk som GDPR, AI Act, EHDS och CTR samspela på ett sätt som möjliggör säker, etisk och effektiv användning av data. Universitet och forskningsinfrastrukturer måste ses som nyckelaktörer – inte bara i forskning, utan i implementering, drift och validering av dessa system.

KTH vill även betona vikten av att stärka förutsättningarna för internationell samverkan, inte minst med likasinnade forskningsnationer med avancerade tekniska och biovetenskapliga miljöer. Bioteknik och hälsoteknologier utvecklas i globala ekosystem, och EU:s reglering behöver underlätta – inte försvåra – samarbete inom områden som datadriven biologi, avancerad modellering, syntetisk biologi och digitala hälsoteknologier.

Vidare anser KTH att samhällsvetenskapliga och humanistiska perspektiv (SSH) behöver integreras i EU:s policy för bioteknik och hälsoteknologier. Teknikens påverkan på etik, samhällsnytta, legitimitet och social acceptans är avgörande faktorer som måste beaktas för att utvecklingen ska bli hållbar och förenlig med europeiska värden.

Slutligen vill KTH framhålla att det fortsatt finns betydande brister i tillgången till tidig finansiering, särskilt i form av seed funding, vilket riskerar att hindra lovande teknologier från att utvecklas till konkurrenskraftiga lösningar. Därtill behöver akademins roll i styrningen, prioriteringen och genomförandet av de föreslagna åtgärderna definieras och stärkas. KTH och andra lärosäten fungerar som motorer för kompetensförsörjning, teknisk utveckling och innovation. För att Biotech Act ska få avsedd långsiktig verkan behöver akademien ges en tydlig och aktiv roll i utformning och implementering av framtida europeiska biotekniksatsningar.