

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över EU-kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har därför översiktligt granskat EU-kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik COM(2025)1022 och COM(2025)1031 samt regeringens fakta-PM (2025/26:FPM71).

EU-kommissionens motivering och syfte med förslaget

EU-kommissionen anger att EU släpar efter övriga delar av världen på det biotekniska området, särskilt vad gäller att skapa framgångsrika produkter som kan säljas i stor skala. Vidare anges att en fragmenterad styrning och suboptimal samordning mellan medlemsstaterna försvagar EU:s förmåga att distribuera industrianläggningar i stor skala, vilket resulterar i underutnyttjad potential för biotillverkning. EU-kommissionen anger vidare att det finns en kompetensbrist inom viktiga områden, inklusive forskning och utveckling, regleringsfrågor, AI och dataanalys, vilket hämmar Europas konkurrenskraft. Vidare anges att det finns problem med tillgången till finansiering för uppskalningsfinansiering i EU, vilken är begränsad jämfört med andra delar av världen.

EU-kommissionen lägger därför fram ett förslag till förordning om inrättande av en ram för åtgärder för att stärka unionens sektorer för bioteknik och biomaterialtillverkning, särskilt inom hälsoområdet, samt förslag till ändringar i flera förordningar (COM(2025)1022) och lägger även fram förslag till direktiv för hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ (COM(2025)1031). EU-kommissionen anger att förslaget syftar till att stärka konkurrenskraften inom hälso- och biotekniksektorn, från forskning till produktion, och skapa bättre förutsättningar för utsläppande av biotekniska innovationer, produkter och tjänster på EU-marknaden samtidigt som höga standarder för skydd av människors och djurs hälsa, patienter och konsumenter, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet och biosäkerhet säkerställs. Specifikt syftar förslaget till att stärka EU:s forsknings, produktions och utvecklingskapacitet på bioteknikområdet, detta föreslås göras bland annat göras genom stödåtgärder för bioteknologiska projekt, genom att stödja finansiering av investeringar i, och tillgång till kapital för, bioteknologiska företag och projekt.

Vidare anges att förenklingar i EU-lagstiftningen inom områdena hälsa och livsmedels- och fodersäkerhet är viktiga i syfte att säkerställa att de materiella bestämmelser som läggs fram i förslaget är effektiva, eftersom det påverkar bland annat innovationsmöjligheter i marknaden för bioteknikprodukter och tjänster.

Uppskattade kostnader och nyttor för företag

EU-kommissionen anger att förslaget innebär att regleringsförfaranden för att släppa ut produkter på marknaden blir enklare, mer förutsägbara och tar mindre tid, med minskad administrativ börda som följd. Vidare anges att aktörer kommer få bättre tillgång till finansiering för bioteknologiska projekt. EU-kommissionen har inte tagit fram någon konsekvensutredning.

Regeringen anger i sin fakta-PM (2025/26:FPM71) att de föreslagna lagstiftningsakterna i huvudsak påverkar Läkemedelsverkets, Etikprövningsmyndighetens, Folkhälsomyndighetens, Socialstyrelsens, E-hälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets arbete, liksom läkemedelsföretag med produkter för humant bruk samt medicinteknikföretag. Regeringen anger att analys av förslagets möjliga konsekvenser för svenska förhållanden pågår. Regeringen anger vidare, bland annat, att man ser positivt på att kommissionen har presenterat ett ramverk av åtgärder som stärker unionens bioteknik och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälsa. Samtidigt anges att man saknar en fullständig konsekvensutredning och att man kommer att argumentera för att kommissionen tar fram en sådan för att tydliggöra vilka konsekvenser förslagen kan få. Regeringen framhåller i fakta-PM att man anser att omfattande EU-lagstiftning alltid bör granskas enligt systemet med konsekvensutredningar och kvalitetskontroll via nämnden för lagstiftningskontroll.

Regelrådets bedömning

Regelrådet konstaterar att förslaget syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft på det biotekniska området, bland annat genom att skapa bättre förutsättningar för europeiska företag på marknaden. EU-kommissionen har inte tagit fram någon konsekvensutredning varför det är mycket svårt att få en uppfattning av förslagets påverkan på företag. Regelrådet konstaterar vidare att regeringen för närvarande analyserar förslagets möjliga konsekvenser för svenska förhållanden. Regelrådet finner, liksom regeringen uttrycker i fakta-PM, att EU-lagstiftning bör åtföljas av konsekvensutredningar samt kvalitetskontroll via nämnden för lagstiftningskontroll. Vidare finner Regelrådet det viktigt att en kompletterande nationell konsekvensutredning tas fram. Regelrådet finner det därför positivt att analysarbete pågår och konstaterar att de synpunkter som inhämtas inom ramen för remittering kan utgöra en god grund för det fortsatta analysarbetet. Regelrådet konstaterar att förslaget kan innebära en ökad komplexitet i ansökningsförfarandet, vilket kan innebära vissa utmaningar för små- och medelstora företag. Regelrådet framhåller att det är en viktig aspekt att inkludera i det fortsatta analysarbetet.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 1 april 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm (ordförande), Helena Fond, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Erik Palm.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Erik Palm
Föredragande