

Mottagare
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Datum
2026-04-14

Diarienummer
RS260242

Yttrande på remiss S2026/00180: Europiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Region Halland välkomnar förslaget till en europeisk rättsakt om bioteknik. Vi ser bioteknik och biotillverkning som avgörande faktorer för att säkra framtidens hälso- och sjukvård, stärka den ekonomiska säkerheten och främja regional tillväxt. För en region av Hallands storlek är det särskilt positivt med åtgärder som syftar till att minska fragmentering och förenkla regelverk, vilket underlättar för mindre och medelstora aktörer att nå marknaden.

1. Övergripande ställningstagande

Region Halland välkomnar förslaget till en europeisk rättsakt om bioteknik. Vi ser bioteknik och biotillverkning som avgörande faktorer för att säkra framtidens hälso- och sjukvård, stärka den ekonomiska säkerheten och främja regional tillväxt. För en region av Hallands storlek är det särskilt positivt med åtgärder som syftar till att minska fragmentering och förenkla regelverk, vilket underlättar för mindre och medelstora aktörer att nå marknaden.

2. Specifika kommentarer

Hälso- och sjukvård samt kliniska prövningar

Region Halland ställer sig bakom målet att korta handläggningstiderna för kliniska prövningar och harmonisera processer inom EU.

- **Realistisk bedömning:** För en mindre region är resurser för att hantera komplexa prövningar begränsade. Vi ser positivt på införandet av gemensamma mallar och digitala verktyg som minskar den administrativa bördan för våra kliniker.

- **Patientnytta:** Snabbare tillgång till innovativa behandlingar, såsom avancerade terapier (ATMP), är centralt för våra patienter. Vi betonar vikten av att förenklingar inte sker på bekostnad av patientsäkerhet eller etisk granskning.

Samtidigt ser vi flera konkreta delar i förslaget som ytterligare stärker utvecklingen av kliniska studier:

- **Data Quality Accelerators:** Inrättandet av strategiska initiativ för att standardisera och annotera hälsodata vid källan är särskilt relevant. Detta skapar förutsättningar för att göra data direkt användbara i AI-baserad forskning och utveckling. Region Halland ser här en tydlig roll, givet vår profil inom hälsodata och informationsdriven vård. Även om vi sannolikt inte blir värd för större europeiska centra kan vi bidra som en aktiv nod i samverkan med större regionala aktörer, exempelvis i Västsverige och Öresundsregionen.
- **Digitalt samtycke:** Möjligheten att använda elektroniska signaturer och distansbaserade processer för informerat samtycke välkomnas. Detta förenklar deltagande i studier och kan bidra till ökad inkludering av patienter.
- **Förenklade prövningar för låg-riskstudier:** Införandet av kategorier som “low-intervention” och “minimal-intervention” studier minskar den administrativa bördan och möjliggör fler innovationsdrivna studier även i mindre miljöer som Region Halland-
- **Proaktiv horisontspaning (Foresight Panel):** Vi ser positivt på inrättandet av en expertfunktion som identifierar teknologiska genombrott i ett tidigt skede och bidrar till att lagstiftningen kan utvecklas i takt med innovationen.

Strategiska projekt och excellenscenter för ATMP

Förslaget att inrätta excellenscenter för avancerade terapier (ATMP) är strategiskt riktigt.

- **Regional roll:** Region Halland inser att vi troligen inte kommer att hysa ett centralt europeiskt excellenscenter på egen hand. Däremot har vi goda förutsättningar att agera som en viktig nod eller “satellit” i ett nätverk, särskilt genom vårt samarbete inom Greater Copenhagen och Medicon Valley-klustret.
- **Strategiska projekt:** Möjligheten att utse “strategiska bioteknikprojekt” med påskyndad tillståndsgivning (max 10 månader) är ett starkt verktyg för att locka investeringar till regionen.

Regulatoriska sandlådor och AI

Region Halland har en uttalad ambition att vara en ledande testregion för hälsoinnovation och informationsdriven vård.

- **Sandlådor:** Vi välkomnar inrättandet av regulatoriska sandlådor för att testa nya teknologier och AI-lösningar under kontrollerade former. Detta matchar väl vår befintliga struktur för samverkan mellan sjukvård, akademi (Högskolan i Halmstad) och näringsliv.
- **AI och datainfrastruktur:** Stödet för att integrera AI genom hela livscykeln för bioteknikprodukter är nödvändigt för att bibehålla europeisk konkurrenskraft. Här blir tillgång till högkvalitativa, standardiserade data och beräkningsresurser avgörande, vilket ytterligare förstärker betydelsen av regionala dataplattformar och analysmiljöer likt den vi byggt upp senaste decenniet.

Kompetensförsörjning och regional tillväxt

Bristen på specialiserad kompetens inom exempelvis datavetenskap, AI och biomanufacturing är en kritisk flaskhals.

- **Samverkan:** Regionen ser ett behov av ett nära samarbete med utbildningsanordnare för att möta sektorns behov av upp- och omskolning. Region Halland kan här spela en koordinerande roll i att matcha arbetsmarknadens behov med utbildningsinsatser.
- **Kluster:** Vi stödjer förslaget om att stärka nätverken mellan bioteknikkluster. För Halland är det gränsöverskridande samarbetet (Sverige–Danmark) särskilt viktigt för att uppnå kritisk massa.
- **Innovation och SME-perspektiv:** Förslaget innehåller flera viktiga åtgärder för att minska hinder kopplade till tid, kapital och regulatorisk osäkerhet för mindre aktörer. Regionala stödstrukturer och noder kan här spela en viktig roll i att hjälpa företag att navigera regelverk och ta del av europeiska initiativ. För Halland är det gränsöverskridande samarbetet (Sverige-Danmark) särskilt viktigt för att uppnå kritisk massa.

3. Slutsatser och rekommendationer

Region Halland tillstyrker förslaget men vill understryka följande:

1. **Resurser för genomförande:** För att de föreslagna förenklingarna av kliniska prövningar ska få effekt krävs att nationella och regionala myndigheter får tillräckliga resurser för att hantera de accelererade processerna.
2. **Inkluderande klusterpolitik:** Excellenscenter och nätverk måste utformas så att även mindre men innovativa regioner som Halland kan bidra och få tillgång till den expertis som byggs upp.
3. **Harmonisering med dataskydd och datainfrastruktur:** Det är av största vikt att initiativ som Data Quality Accelerators, regulatoriska sandlådor och AI-testmiljöer harmoniseras med befintliga och kommande regelverk för hälsodata, såsom EHDS, för att undvika dubbelarbete och skapa långsiktigt hållbara lösningar.

Sammanfattningsvis ser Region Halland bioteknikreformen som en möjlighet att förbättra hälsoresultaten för våra invånare samtidigt som vi stärker regionens attraktionskraft för framtidens företag.

Cristine Karlsson

Biträdande Hälso- och sjukvårdsdirektör