

YTTRANDE

Landgren, Maria
Maria.Landgren@skane.se

Datum 2026-03-31
Ärendenummer 2026-POL000081
Socialdepartementet

Remiss Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Region Skåne har beretts möjlighet att svara på remissen om Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik-hälsa. Bioteknikakten är ett omfattande förslag som syftar till att stärka unionens konkurrenskraft, innovationsförmåga och förmåga att klara sig själv inom bioteknik (tex vacciner och biologiska läkemedel) och biotillverkning, med särskilt fokus på hälsoområdet. Förslaget ändrar bland annat regelverket för kliniska prövningar, avancerade terapier (ATMP), humanbiologiskt material (mänskligt biologiskt material), livsmedelssäkerhet och veterinärmedicinska läkemedel.

Synpunkter på förslagen i förordningen:

Region Skåne anser att förordningen stärker EU:s innovationskraft, kliniska forskningsmiljö och förmåga att klara sig själv i en tid av global konkurrens. Förslaget är ett strategiskt viktigt initiativ som kan stärka Europas position inom bioteknik och förbättra försörjningsberedskapen.

Förbättrade och snabbare kliniska prövningar

Förslaget innebär betydande ändringar av förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar. Avsikten är att stärka EU:s attraktivitet för forskning genom kortare och mer förutsägbara tidsfrister och tydligare regelverk. Region Skåne anser att en modernisering av regelverket är positivt eftersom det kan återföra kliniska studier till EU och därmed bidra till både innovation och patientnytta. Kortare svarstider är bra ur effektivisering samt konkurrenshänseende, men skapar risk för otillräcklig regulatorisk granskning. Då tiden i praktiken även är förkortad för sponsorn (läkemedelstillverkare), så finns det risk att fler akademiska studier samt studier från små bolag inte hinner få in adekvata kompletteringar i tid. Snabbare kliniska prövningar får inte urholka patientsäkerhet, etikprövning eller hållbar finansiering. Sverige bör också säkra att myndigheter, regioner och vårdgivare har resurser att hantera snabbare processer. Fler kliniska prövningar är positivt men det förutsätter att vården har kapacitet att ta emot dem.

Förslaget som ger 12 månaders förlängning av dataskydd (SPC) för vissa ATMP/bioteknik-läkemedel, om de uppfyller vissa kriterier, kan driva kostnader på ett ohållbart sätt. Enligt uppgifter från Medicines for Europe så är den uppskattade kostnaden för hälso- och sjukvårdssystemen för varje år då konkurrensen försenas –

baserat endast på tre läkemedel (Keytruda®, Darzalex®, Opdivo®) – 7,7 miljarder euro, vilket motsvarar mer än hälften av EU:s årliga besparingar från biosimilarkonkurrens (cirka 13 miljarder euro år 2024).

Resonemang kring risker i dokumenten handlar i huvudsak om ekonomiska risker och även om det uttrycks att till exempel skydd av hälsa skall säkerställas samtidigt som sektorns konkurrenskraft skall öka finns här uppenbara målkonflikter för medlemsländerna att värdera. Att prioritera ökad konkurrenskraft och strategisk självständighet är ett val man förstås kan argumentera för och det kan dessutom ses som oetiskt att inte verka för att patienter får snabb tillgång till livsavgörande nya behandlingar. Det är dock viktigt att förstå att förslagen också introducerar risker. Det är inte så länge sedan vi i Sverige påmindes om de risker som kan uppstå i gränslandet mellan forskning, produktutveckling och högspecialiserad vård av delvis experimentell natur. Det är också av största vikt att bibehålla patienternas förtroende för läkemedel och vaccin.

Den fortsatta lagstiftningsprocessen är komplex. Förslaget innehåller begränsat med konsekvensanalyser. Ökad användning av data/AI och gränsöverskridande prövningar ställer höga krav på dataskydd (GDPR) och cybersäkerhet. Förtydliganden behövs kring dataåtkomst, interoperabilitet och sekundär användning. Risker kopplade till AI-integrering i kliniska prövningar innebär att AI ska kunna användas för till exempel patienturval, dataanalys eller bildtolkning. Regelverket kräver att sponsorn gör riskbedömningen, men kliniker och patienter är de som bär direkt risk om AI-besluten är felaktiga.

Stärkt EU-baserad biotillverkning

Förslaget syftar till att möjliggöra snabbare etablering och skalning av biotillverkningskapacitet, bland annat genom att utse och stödja ”strategiska bioteknikprojekt” och bättre koppla forskning till industriell produktion. Region Skåne håller med om att EU-produktion och mer diversifierade leveransmodeller minskar beroendet av enstaka produktionsnav utanför EU och kan därmed dämpa bristsituationer.

Direktivet

Bioteknikakten innehåller också ett direktiv. Direktivet uppdaterar två äldre EU-direktiv för att anpassa lagstiftningen till dagens biotekniska utveckling. Det handlar framför allt om genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) och hantering/bearbetning av organ för medicinskt bruk. Reglerna för hur genetiskt modifierade mikroorganismer får släppas ut på marknaden och användas uppdateras. Direktivet skärper kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet när organ hanteras eller bearbetas inför transplantation. Målet är att skapa mer likvärdiga och moderna rutiner inom hela EU.

Synpunkter på förslagen i direktivet

Direktivet om genetiskt modifierade organismer föreslår förändringar inom:

- Utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM)
- Uppdaterade krav på riskbedömning, kvalitet och biosäkerhet i samband med användning av nya mikrobiella eller syntetiska bioteknikprocesser

att vissa lågrisk kategorier av ATMP-GMO undantas från miljöriskbedömning

- Anpassning till utvecklingen inom syntetisk biologi, mikrobiella terapier och nya biotekniska verktyg

Syftet med direktivet är att säkerställa att dagens avancerade biotekniker omfattas av tydliga och moderna regler.

Region Skåne vill belysa att vissa ATMP som innehåller GMO undantas från att behöva full miljöriskbedömning när risken klassas som "försumbar", baserat på sponsorns deklARATION och myndigheternas granskning. Om sponsorn underskattar eller inte korrekt beskriver riskprofilen, kan patienter exponeras för GMO-innehållande behandlingar utan fullständig regulatorisk granskning. De här lågriskprodukterna får dessutom förenklade krav vid tillverkning och import, och kan – precis som andra prövningsläkemedel – levereras direkt hem till patienten, så länge det sker kontrollerat, dokumenterat och inom den medlemsstat där studien är godkänd. Direktleverans av avancerade läkemedel hem till patienter kan leda till fel förvaring eller fel användning, eftersom vården inte har samma kontroll som på kliniken.

Det finns två regelverk för GMO-läkemedel, ett som företagen ansvarar för och ett som sjukvården måste anmäla till Arbetsmiljöverket. Det nya förslaget ändrar bara företagets del. Det finns därför en liten risk för en ökad belastning på sjukvården. Samtidigt så innebär införandet av en ny lågriskkategori en lättnad vilket kan innebära att det blir enklare att genomföra studier och behandlingar, särskilt för sällsynta diagnoser

Direktivet om kvalitet och säkerhet vid organtransplantation omfattar förändringar inom:

- Tydligare krav för bearbetning, hantering och kontroll av organ avsedda för transplantation
- Moderniserade krav på kvalitet, säkerhet och spårbarhet vid organbearbetning
- Harmonisering av medlemsländernas processer för att säkerställa lika standarder i EU

Region Skåne anser att direktivet om kvalitet och säkerhet vid organtransplantation har ett oklart övergripande syfte och mervärde. Området är redan omfattande reglerat (bl.a. flera EU-direktiv som berör transplantation och klinisk forskning) och i Sverige är transplantationsverksamhet tillståndspliktig. Samtidigt pågår snabb utveckling kopplad till avancerade terapier (ATMP), som i stor utsträckning hanteras i andra rättsakter. Region Skåne ser därför risk för överlappande regelverk och försvårad rättstillämpning. Begreppet bearbetning av organ behöver tydligare definition och avsaknad av tydliga gränser skapar rättsosäkerhet i klinikkens vardag. I dag är det transplanterande läkare som, med kort varsel, beslutar om organet kan användas. Direktivet synes ge "competent authority" en central beslutsroll. Det är oklart hur detta ska fungera i tidskritiska skeenden, om tillgång på humanitära grunder kan åberopas, och om kirurgen kan avstå trots att myndigheten godkänt. Processansvar och beslutsmandat behöver förtydligas för att inte äventyra patientsäkerhet och genomförbarhet. I Sverige

berörs flera myndigheter (läkemedel, humanmaterial, medicinteknik, hälso- och sjukvård). Risken är splittrad tillsyn, oklar ansvarsfördelning och ökad administrativ börda. En samordnad nationell tillsynsmodell bör belysas.

Region Skåne delar ambitionen att stärka patientsäkerhet, kvalitet och spårbarhet, men anser att förslaget i nuvarande form riskerar att:

- skapa regelöverlagringar och oklar gränsdragning,
- försvåra tidskritiska beslut i kliniken,
- öka kostnader och administration,
- i praktiken hämma antalet genomförda transplantationer.

Direktivet bör därför förtydligas, avgränsas och harmoniseras mot befintliga EU- och nationella regelverk, samt implementeras på ett sätt som inte försämrar klinisk effektivitet.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör