



Dnr S2026/00180

2026-04-07

Socialdepartementet

Enheten för sjukvård och
läkemedelsfrågor, Läkemedel,
medicinteknik och apotek

Remissvar rörande Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa (Biotech Act I)

Swedish Medtech välkomnar möjligheten att lämna synpunkter på EU-kommissionens förslag till en Biotech Act I, vars syfte är att stödja innovation och stärka Europas konkurrenskraft. Ambitionen är att skapa en världsledande europeisk life science-sektor och att undanröja regulatoriska och investeringsrelaterade hinder, något vi ser är viktigt och angeläget.

Medicinteknik, och särskilt in vitro-diagnostik (IVD), utgör en central del av Europas biotekniska landskap. Många IVD-tillverkare utvecklar bioteknikbaserade produkter, använder biotekniska processer i forskning, utveckling eller tillverkning, eller möjliggör utveckling och användning av avancerade behandlingar genom teknologier såsom genomik, sekvensering, molekyldiagnostik och *companion diagnostics*. Dessa tekniker är avgörande för forskning, precisionsmedicin, bioproduktion och avancerad terapiutveckling.

Swedish Medtech noterar att Biotech Act I i sin nuvarande utformning i huvudsak fokuserar på läkemedelsområdet. Vi ser dock att det är viktigt att tydliggöra IVD- och medicinteknikens betydelse i det bredare biotekniska ekosystemet, där detta är relevant och utan att förändra den nuvarande regulatoriska ansvarsfördelningen.

Vår utgångspunkt är att Biotech Act I:s bestämmelser, stödmekanismer och strategiska satsningar bör utformas så att de återspeglar den betydande roll som medicinteknik spelar i bioteknisk innovation. Det är dock av största vikt att MDR och IVDR även fortsättningsvis utgör de dedikerade regelverken för att sätta IVD- och medicintekniska produkter på EU-marknaden.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm

Förslag till överväganden

Swedish Medtech rekommenderar att följande aspekter inkluderas i det fortsatta lagstiftningsarbetet:

- **Tydliggör att medicinteknik är en integrerad del av EU:s biotekniska ekosystem**, särskilt när teknologierna bygger på eller möjliggör bioteknologiska processer och bidrar till forskning, datagenerering, bioproduktion eller förbättrade vårdprocesser.
- **Säkerställ att medicintekniska teknologier är berättigade till stöd** inom strategiska bioteknikprojekt och EU-finansiering, inklusive plattformsinstitut, kluster, digital infrastruktur och avancerade analysmiljöer.
- **Främja politisk samordning och undvik dubbelreglering**, så att Biotech Act I kompletterar, och inte överlappar, MDR och IVDR, samtidigt som medicinteknik kan ingå i satsningar såsom kompetensutveckling, testbäddar, EHDS och regulatoriska sandlådor där det är relevant.
- **Stärk tvärsektorielt samarbete** mellan bioteknik, diagnostik, digital hälsa och avancerad terapiutveckling, för att öka Europas innovationskraft och förbättra behandlingsresultaten.

Avslutande synpunkter

Att tydligt inkludera medicinteknikens roll skulle stärka Biotech Act I:s målsättningar genom att återspegla hela bredden av aktörer som driver bioteknologisk innovation i Europa. Ett sådant angreppssätt skulle bidra till stärkt strategisk autonomi, förbättrad kapacitet för translationell forskning och ett mer sammanhållet europeiskt ekosystem för hälsoinnovation.

Swedish Medtech står till förfogande för fortsatt dialog och expertstöd från den medicintekniska sektorn under lagstiftningsprocessens nästa steg.

Anna Lefevre Skjöldebrand
Vd, Swedish Medtech

2026-04-07



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med ca 200 medlemsföretag. Medicinteknikbranschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 31 500 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del av Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige uppgick 2024 till 41,7 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm