

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Er referens
S2026/00180

Vår handläggare
Emelie Näslund Salomonsson

Remissvar gällande Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) har – från de utgångspunkter myndigheten har att beakta – följande synpunkter på betänkandet.

FOI tillstyrker i stort förslaget och lämnar härutöver följande synpunkter och kommentarer på förslagen i betänkandet.

FOI:s synpunkter nedan följer betänkandets disposition.

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)

CHAPTER I – SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 2 - Definitions

När det gäller språkbruket av ”biological threats” och ”threats” i dokumentet är FOI:s bedömning att man, i de allra flesta fall, egentligen avser ”biological risks” respektive ”risks”. Därför bör nyttjandet av de angivna termerna nedan ses över i hela dokumentet för att innebörden ska tydliggöras i respektive kontext. FOI utgår från den internationellt erkända definitionen av risk som en funktion av sannolikheten och konsekvensen för att en (naturlig, olycks- eller antagonistisk) händelse ska inträffa, samt från WHO:s syn på risk^{1,2}. Vid avsiktliga händelser är

¹ <https://www.who.int/activities/strengthening-the-global-health-security-interface>

² https://www.who.int/health-topics/health-security#tab=tab_1

sannolikhetskomponenten i sin tur avhängig av en aktörs förmåga och intention, vilka tillsammans definierar det egentliga hotet (då ett biologiskt ämne i sig inte utgör ett hot utan snarare en fara, *a hazard*). Biologiska hot bör därför inte omfatta naturliga händelser eller olyckshändelser och inte likställas med en risk. FOI förordar därför introduktion samt omformulering av följande nyckeldefinitioner:

- **Risk** means an estimation taking into account the likelihood of an event and the consequence of the same event (ny formulering)
- **Biological risks** means risks posed when harmful biological agents such as pathogens or toxins that can cause disease or significant societal consequences, can be spread naturally, through accidental release, or via deliberate misuse (ny formulering, baserad på p. 1 (20))
- **Biological threat** means that harmful biological agents or related technologies could be deliberately misused by an actor with an intention and the capability to do so (omformulerad, p. 1 (20))
- **Biodefence** means actions, policies, and measures that are designed, in particular by state actors, for preventive, protective or peaceful purposes, to counter biological threats, reduce and prepare for risks, detect, assess, respond to, and recover from serious biological events (omformulerad, p. 1 (21))
- **Misuse** means using, for instance, a biological agent or biotechnology product for antagonistic purposes (ny formulering)

Som en följd av resonemanget ovan förordar FOI att ändra ”EU biothreat radar” till ”EU biorisk radar” samt att resonemanget reflekteras särskilt via modifiering av p. (85), (94), (97), (101), (103), (136) på s. 50–61.

CHAPTER III - ACCESS TO FUNDING

Article 22 – EU health biotechnology investment pilot

FOI tillstyrker instiftandet av investeringspiloten och förordar dess föreslagna bredd. FOI välkomnar att piloten som föreslås täcker företagets hela livscykel, från uppstartsföretag till uppskalningsföretag, och inte minst till senare faser där det enligt FOI:s bedömning förekommer brister i tillgång på tillväxtkapital. Däremot menar FOI att den föreslagna tidsramen för piloten på två år (p. 1) är alltför kort. Inom bioteknik är ledtiderna långa från tidig forskning och utveckling till en kommersiell produkt och kan sträcka sig över perioder så långa som ett decennium. Medan regelbundna utvärderingar av den offentligt finansierade piloten är välkomna, finns det dock en risk att utvärdering genomförs innan instrumentet hunnit ge den tilltänkta effekten. Detta kan i förlängningen leda till felaktiga slutsatser från utvärderingar. Därför förordar FOI en längre tidsram för investeringsprojektet. FOI föreslår även att restriktionen ”other than direct equity operations” (p. 1) tas bort eller att det tillämpas ett undantag från den i utvalda fall. Detta för att

restriktionen riskerar att bolag som har störst behov men minst tillgång till alternativ finansiering faller utanför ramen för investeringspiloten, vilket vore särskilt olyckligt för sådana projekt som staten anser är strategiskt viktiga. Ett undantag är även i linje med investeringspilotens föreslagna målsättningar (exempelvis p. 4 (a), (c) och (f)). FOI föreslår därtill att det införs en mekanism för stärkt beredskap i investeringspiloten, exempelvis genom att ett uttalat beredskapskrav finns i investeringspiloten eller genom att tillägga en målsättning om beredskap under p. 4. FOI förordar även att det införs en skyddsmekanism mot att EU-finansierade strategiska projekt förvärvas av aktörer utanför unionen. Möjligheten till granskning av sådana förvärv bör införas i likhet med EU-förordningen (2019/452) om upprättande av en ram för granskning av utländska direktinvesteringar i unionen. FOI förordar tillika riktlinjer för bedömning av projekt som redan innan (eller senast vid) ansökningstillfället ägs av aktörer utanför unionen. Detta för att skydda Sveriges och unionens intressen mot extraterritoriella tvångsinstrument av tredje land.

Article 23 – EU biotechnology late-stage capital booster pilot

FOI tillstyrker införandet av mekanismer som främjar tillgång till kapitalmarknader samt mobiliserar institutionella investerare. Däremot förordar FOI att det införs skyddsmekanismer mot att strategiska projekt förvärvas av aktörer utanför unionen i likhet med rekommendationen ovan.

Article 24 – Biotechnology as a strategic technology eligible for Union and national financial support

FOI tillstyrker främjandet av biotekniska företags tillgång till finansieringsalternativ i linje med artikeln. Samtidigt förordar FOI att varje medlemsstat utser en nationell myndighet med ansvar för strategisk styrning av finansieringen.

Article 26 – Coordination of financing for health biotechnology strategic projects

FOI tillstyrker förslaget med den synpunkt att koordineringen av styrgruppen bör ta hänsyn till totalförsvaret och beredskap. Detta exempelvis genom samråd med Europeiska försvarsbyrån och/eller nationella totalförsvars- och beredskapsaktörer.

CHAPTER VII - REGULATORY TOOLS FOR NOVEL HEALTH BIOTECHNOLOGY PRODUCTS

Article 40 – Regulatory sandboxes for novel health biotechnology products not falling under other regulatory sandboxes in Union legislation in the area of health

FOI förordar att kommissionen i samband med utveckling och implementering av sandlådeplanen samt vid bedömning av ansökningar till en sandlåda, utöver risk för

hälsa och miljö, även beaktar risk för potentiellt missbruk av en ny bioteknologiprodukt. FOI föreslår följande tillägg i punkterna nedan:

- p. 5 (d): “include appropriate measures to mitigate potential risks, in particular to health and to the environment, **and when appropriate, potential risk for biotechnology misuse;**”
- p. 6: “... the Commission may consult the Agency, the SCB, the MDCG, the Foresight Panel **or the Advisory Group**, as appropriate.”
- p. 8: “In case of identification of risks to public health, safety- **or biosecurity concerns** associated with the use of products covered by a sandbox, competent authorities shall take adequate temporary measures in order to suspend or restrict their use and inform the Commission.”

CHAPTER VIII – BIODEFENCE AND PREVENTING BIOTECHNOLOGY MISUSE

Article 41 – EU biothreat radar high impact health biotechnology strategic projects

FOI välkomnar etableringen av projektet för detektion av biologiska risker (inte hot, se sista kommentaren avseende artikel 2), med stöd för metagenomisk sekvensering och datadelning via European Nucleotide Archive. Konceptet är i linje med den tekniska utvecklingen. FOI noterar dock att artikeln inte nämner detektion av GMM framställda med nya genomiska tekniker, trots att direktivets artikel 24d (*Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organ*) lyfter att denna förmåga saknas. Därtill saknas krav på referensdatabaser över genetiskt modifierade organismer, vilket är en förutsättning för att detektionsmetoderna ska fungera i praktiken. FOI föreslår att Biothreat Radar-projekten bör omfatta GMM-detektion och stödja utveckling av referensdatabaser.

Article 42 – Biodefence capability high impact strategic project

FOI välkomnar särskilt bestämmelser om öppna verktyg för detektion av genetisk modifiering och civilförvarsinfrastruktur med BTWC-koppling. FOI identifierar dock tre brister. För det första saknas forensisk attribution som begrepp (förmågan att fastställa om en biologisk händelse är naturlig, oavsiktlig eller avsiktlig). Denna förmåga är avgörande för EU:s åtaganden under BTWC och för UNSGM. För det andra nämns inte försvarsforskningsinstitut med CBRN-kompetens som möjliga partners, trots att bioförsvaret till sin natur kräver samverkan mellan civil och militär forskning. För det tredje är kopplingen till direktivets detektionsproblematik otillräcklig. FOI föreslår att artikeln kompletteras med bioforensik. Försvarsforskningsinstitut med CBRN-kompetens bör uttryckligen kunna vara

partners i strategiska projekt. FOI föreslår därtill att definitionen av bioförsvar kompletteras med forensisk attribution, då nuvarande lydelse utelämnar denna förmåga som är central för avskräckning och ansvarsutkrävande.

Article 53 – Biological systemic risk

p. 2: “referred to in Article 52(3), point (d)” bör vara “referred to in Article 52(4)”.

Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organ

Article 24d – Detection methods

Artikeln tillstår att konventionella analytiska metoder inte fungerar för alla GMM framställda med nya genomiska tekniker. Anpassade krav ska istället fastställas med hjälp av genomförandeakter. FOI delar bedömningen att detta är en reell teknisk utmaning och framhåller att den bristande detektionsförmågan utgör en allvarlig sårbarhet. Förmågan att skilja naturliga mikroorganismer från modifierade varianter är en förutsättning för forensisk attribution vid biologiska incidenter, för verifikation under BTWC och UNSGM och för tidig varning vid avsiktlig spridning. Det finns en påtaglig risk att biosäkerhetsperspektivet faller bort om enbart livsmedelssäkerhetsintressen representeras när genomförandeakterna utformas. FOI föreslår att myndigheter med ansvar för biologiskt försvar bör delta i utformningen av genomförandeakterna. Helgenomsekvensering och metagenomiska metoder bör utvärderas som komplement till konventionella analysmetoder. Vidare bör genomförandeakterna koordineras med förordningens Biothreat Radar-projekt (artikel 41, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)*) så att inte två parallella processer utvecklar detektionskrav utan samordning.

Article 24e – Low-risk GMMs

FOI välkomnar principen om en differentierad riskbedömning som minskar den administrativa bördan för aktörer som hanterar GMM med låg risk. Kriterierna, (*EFSA:s QPS-status, taxonomi och avsaknad av kända genes of concern*) är ändamålsenliga för livsmedels- och miljösäkerhet. FOI önskar dock poängtera att kriterierna inte berör dual-use-potential. En organism som klassificeras som lågrisk kan fortfarande utgöra ett utgångsmaterial för framställning av skadliga agens. Bedömningen bygger

på kända riskgener, vilket ger en inbyggd eftersläpning när nya risker identifieras. I kombination med obegränsade marknadsgodkännanden innebär detta att godkända GMM i praktiken faller utanför både direktivets och förordningens biosäkerhetsramverk. FOI anser att dual-use-aspekter bör inkluderas bland de kriterier kommissionen kan komplettera med genom delegerade akter. Det bör även införas en mekanism för förnyad biosäkerhetsbedömning som kan initieras av biosäkerhetsmyndigheter utan att en incident först behöver inträffa.

Article 24f – Monitoring and reporting of low-risk GMMs

Undantaget från miljöövervakningsplaner är principiellt rimligt för GMM med låg miljörisk. FOI vill dock fästa uppmärksamhet vid att reducerad övervakning försvagar den biologiska bakgrundsbild som behövs för att upptäcka avvikelser vid avsiktlig spridning av biologiska agens. Övervakningsdata från GMM-utsättningar utgör dessutom en potentiell resurs för förordningens Biothreat Radar-projekt. FOI föreslår att undantaget bör villkoras med att grundläggande data om godkända GMM rapporteras till en central databas som biosäkerhetsmyndigheter har tillgång till.

Detta remissvar har beslutats av överdirektör Lena Nyberg efter föredragning av förste forskare Emelie Näslund Salomonsson. I den slutliga handläggningen har även stabschef Niclas Karlsson, chefsjurist Eva Liljefors, enhetschef Hanna Lundgren och handläggare Pär Eriksson deltagit.

.....
Lena Nyberg

.....
Emelie Näslund Salomonsson

Sändlista:

Socialdepartementet (s.remissvar@regeringskansliet.se med kopia till s.sl@regeringskansliet.se)

För kännedom
Försvarsdepartementet/RS



Datum

2026-03-30

Beteckning

FOI-2026-291

Internt FOI

Registrator

GD-sekreterare

Stabschef

Chefsjurist

AC CBRN-skydd och säkerhet

AC Försvarsanalys