



UPPSALA
UNIVERSITET

Box 256
751 05 Uppsala

Besöksadress
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare
August Aronsson

Telefon
018-471 57 93

www.uu.se
August.aronsson@uu.se

YTTRANDE

2026-03-31 Dnr UFV 2026/175

Socialdepartementet

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

Uppsala universitet har anmodats att lämna svar på rubricerad remiss.

Bifogat yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av professor Ulf Göransson, Institutionen för farmaceutisk biovetenskap, adjungerad professor Angelica Loskog, Institutionen för immunologi, genetik och patologi, professor Sara Mangsbo, Institutionen för farmaci, professor Albert Mihranyan, Institutionen för farmaceutisk biovetenskap, professor Stefan James, Institutionen för medicinska vetenskaper, professor Stefan Schwartz, Institutionen för medicinsk biokemi och mikrobiologi, docent Santa Slokenberga, Juridiska Institutionen och professor Staffan Svärd, Institutionen för cell- och molekylärbiologi.

Kort sammanfattning

Uppsala tillstyrker i huvudsak förslaget på direktiv och förordning, men lämnar några principiella kommentarer. I synnerhet problematiserar Uppsala universitet huruvida den aktuella regleringen verkligen kommer att leda till den minskade fragmentering av EU:s inre marknad som avses, och framhåller vinsterna med en mer centraliserad och unionsövergripande process för hälsotekniska bedömningar.

Övergripande generella synpunkter

Uppsala universitet välkomnar att regelverk harmoniseras för att stärka EU:s konkurrenskraft och främja utvecklingen av området hälsobioteknik. Detta är av nödvändighet en långsiktig process som inte kan lösas i sin helhet med hjälp av en enda enskild reglering, men det aktuella direktivet och förordningen får ses som ett steg på vägen. Dock anser Uppsala universitet att ytterligare områden skulle behöva adresseras för att bättre uppnå syftet med en hög hälsoskyddsnivå och att stärka den inre marknadens funktion.

Strukturella hinder för EU:s konkurrenskraft

EU är en union av separata stater. Varje åtgärd som syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft gentemot andra marknader måste beakta detta faktum, att fragmentisering i någon mening är inbyggd i dess struktur. Om syftet är att minska fragmentiseringen av den europeiska inre marknaden


YTTRANDE

2026-03-31

Dnr UFV 2026/175

för hälsobioteknik så är det tveksamt om detta kommer att kunna ske så länge utvärderingarna förblir helt decentraliserade. Uppsala universitet ser en möjlig förändring i den hälsoteknologiska centraliserade processen som nu sker (Joint Clinical Assessment (JCA) under Regulation (EU) 2021/2282). Denna förändring som nu sker diskuteras dock inte i förordningen som en del i att förändra den fragmenterade marknaden på EU-nivå. Uppsala universitet ser gärna att det följs upp hur JCA påverkar förutsägbarheten i systemet och om detta då leder till en harmonisering av beslut kring subventionering (beslut som fortsatt kommer tas på nationell nivå), samt om detta som resultat av JCA ger upphov till en enhetligare marknadsstruktur och förbättrad konkurrenskraft eller ej. En mer harmoniserad syn på subventionering inom EU (drivet genom en centraliserad hälsoteknisk bedömning) kan också få genomslag i antalet kliniska studier i området om industrin anser att systemet blir mer förutsägbart genom denna förändring, och bör därför också beröras i dokumentet.

För EU är det ett välkänt problem att harmonisera sin hälsopolitik mellan medlemsstaterna med hänsyn till respekt för medlemsstaternas kompetens över hälsopolitiken enligt Art. 168.7 TFEU. Däremot finns det rättsliga argument som kan användas för att uppnå de önskade målen att minska fragmentiseringen och främja den inre marknaden. Om detta genomförs måste det dock ske med lämplig noggrannhet i den mån den inre marknaden enligt Art. 114 TFEU tillåter det. I ett land som Sverige uppstår snabbt problem med jäv då många experter arbetar åt bioteknikföretagen och därmed inte kan delta. Då måste eventuellt ickeexperter plockas in i en bedömarroll vilket både försämrar kvaliteten i bedömningarna och kan skada trovärdigheten hos processen. Detta problem kan antas vara ännu större i medlemsstater med ännu mindre befolkning och en mindre akademisk sektor. Med en centraliserad helhetslösning skulle dock organen kunna besättas med ett mycket större urval av experter, och underlagen bli bättre. Detta skulle också motverka problemet med marknadsupptag i små länder.

Nya vs befintliga strukturer

Det aktuella direktivet och förordningen syftar till att minska administrativa processer, samtidigt som den förordar bildandet av ett flertal nya organ och byråkratiska funktioner. Detta kommer att sätta ytterligare belastning på mindre medlemsstaters förmåga till kompetensförsörjning. Det riskerar också att "äta upp" de administrativa effektiviseringar som förslaget är tänkt att generera. En centraliserad utvärderingsprocess skulle kunna motverka detta, liksom att förslaget i högre grad byggde vidare på befintliga strukturer.

**YTTRANDE**

2026-03-31

Dnr UFV 2026/175

Säkerhet och krisberedskap

Vad gäller säkerhet och krisberedskap så innehåller förslaget inte så mycket diskussion om produktion av hälsobiotekniska produkter i en omvärld med ständigt föränderlig hotbild. Uppbyggnaden av stora, statiska faciliteter kan fungera väl i fredstid men en riskmedveten krisberedskap kräver mer flexibla lösningar. Samtidigt innehåller förordningen ett antal föreskrifter som förefaller sätta upp kraftfulla skyddsfunktioner men där det är tveksamt hur verkningsfulla de i praktiken kommer att vara. Risken är att det skapas en falsk känsla av trygghet i att hot inom till exempel bioterrorism går att bygga bort med gedigna regelverk.