

§ 91

Yttrande över remiss om Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Diarienummer SSN 2026-00101

Beslut

1. Västra Götalandsregionen avger yttrande över remiss om Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa enligt upprättat förslag.

Sammanfattning av ärendet

Västra Götalandsregionen (VGR) har getts möjlighet att yttra sig över remiss om Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

EU-kommissionen föreslår i förordningen att stärka EU:s bioteknik- och bioproduktionssektor, särskilt inom hälsoområdet. Syftet är att skapa bättre förutsättningar för innovation, produktion och marknadstillväxt inom Europa, och minska beroendet av andra regioner.

EU-kommissionen föreslår även att direktivet för genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) och organtransplantation moderniseras. För GMM införs ett mer ändamålsenligt system med uppdaterade riskbedömningar, möjlighet till obegränsad giltighetstid för godkännanden och en ny kategori för lågrisk-GMM med förenklade krav och snabbare godkännanden.

Det införs även anpassade regler när det inte är tekniskt möjligt att ta fram fullständiga detektionsmetoder. För organtransplantation förtydligas att avancerad bearbetning av organ, såsom bevarande, kirurgiska ingrepp eller andra förbättringstekniker före transplantation, omfattas av direktivet och kräver myndighetsgodkännande. Samtidigt säkerställs att läkemedel, medicintekniska produkter och SoHO-beredningar som används i processen följer sina respektive EU-regelverk och att myndigheter samordnar tillsynen.

Förslaget ska skapa ett modernare, tydligare och mer innovationsvänligt regelverk utan att sänka säkerhetsnivån.

VGR är över lag positiva till förslagen men vill lyfta synpunkter enligt upprättat förslag, se bilaga ”Västra Götalandsregionens yttrande över remiss om Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa”.

Strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden enades under sammanträdet om att yttrandet kompletteras med att VGR särskilt vill framföra vikten av att miljöperspektivet beaktas vid förenklade och förkortade handläggningstider.

Beslutsunderlag

- Tjänsteutlåtande daterat 2026-03-31

Skickas till

- Socialdepartementet s.remissvar@regeringskansliet.se med kopia till s.sl@regeringskansliet.se