

Remissvar

Socialdepartementet

Vårt diarienummer:
2026-00353

Ert diarienummer:
S2026/00180

Datum:
2026-04-07

Remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa, samt tillhörande ändringsdirektiv avseende GMO/GMM

Sammanfattning

Vinnova välkomnar Europeiska kommissionens förslag till en European Biotech Act och delar ambitionen att stärka Europas konkurrenskraft, innovationsförmåga och industriella kapacitet inom bioteknik, särskilt inom hälsoområdet. Förslaget adresserar flera strukturella hinder som idag begränsar företagsdriven innovation, skalning och kommersialisering i Europa. Vinnova ser särskilt positivt på förslagets regulatoriska verktyg, såsom regulatoriska sandlådor och förstärkt dialog, som kan korta tiden till marknad och öka förutsägbarheten för företag.

Vinnova ser särskilt positivt på att förslaget kombinerar regulatoriska förenklingar med riktade åtgärder. Förslaget stärker tillgången till kapital, test- och produktionsinfrastruktur. Det förbättrar också samordningen mellan aktörer på EU- och nationell nivå. Sammantaget bedöms detta kunna bidra till kortare tid till marknad och förbättrade förutsättningar för små och medelstora företag (SMF), start-ups och scale-ups. Vinnova betonar här vikten av artificiell intelligens (AI) och data som möjliggörare, i nära koppling till European Health Data Space (EHDS) och AI-förordningen, samt behovet av tillgängliga testmiljöer och tydlig vägledning för SMF.

Samtidigt vill Vinnova understryka vikten av att genomförandet av Biotech Act utformas så att **insatserna bidrar till långsiktiga systemeffekter i innovationssystemet**. Det kräver **tydlig ansvarsfördelning** och **samordning** med befintliga nationella strukturer samt säkerställande av förvaltnings- och mottagarkapacitet för de infrastrukturer och stödmekanismer som etableras.

Kommissionen bör säkerställa att genomförandet av Biotech Act **undviker parallella strukturer** och ökad komplexitet för SMF. Detta innefattar gemensamma processer, mallar och SMF-stöd (utbildning, vägledning och datasäkerhet) samt dialoger kring olika regelverk, för att undvika dubblering och otydliga gränsdragningar.

Vinnova bedömer att hållbarhet i European Biotech Act i första hand bör förstås som en systemeffekt av ett välfungerande innovations- och bioproduktionsekosystem, snarare än som enskilda gröna projekt eller investeringar. En riskbaserad och proportionerlig reglering, inklusive av biosäkerhet och dual-use-frågor, är central för att kombinera höga skyddsambitioner med snabb och ansvarsfull innovation. Det innebär att hållbarhet inte enbart bör mätas i investeringsvolym eller antal projekt, utan i **faktiska effekter** såsom minskad miljöpåverkan, robusta och resilienta värdekedjor samt långsiktig innovationsförmåga i EU:s biotekniksystem.

Klassning: INTERN (K2)
Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelsgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Leveransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-5216

Vinnova vill betona att det kommer krävas väsentligt ökade resurser framför allt via Vinnova, på grund av alla kommissionens pågående förslag och de som nyligen trätt i kraft, som till exempel Clinical Trials Regulation samt Health Technology Assessment (HTA-förordningen). Det är nödvändigt för att Vinnova ska kunna stötta aktörerna i ekosystemet och därmed säkerställa att lagförslagen ger faktisk samhällsnytta.

Sammanfattningsvis bedömer Vinnova att European Biotech Act utgör ett strategiskt viktigt initiativ för att stärka innovation, företagande och industriell konkurrenskraft inom bioteknik i Europa. För att fullt ut realisera potentialen krävs dock ett genomförande med tydligt fokus på långsiktiga systemeffekter, samordning mellan nivåer och företagens faktiska behov genom hela innovationskedjan. Vinnova rekommenderar att EU utvecklar en sammanhållen strategi för regulatoriska sandlådor, gränsöverskridande tillämpningar och gemensamma läroprocesser, samt att kopplingar till nationella miljöer och program görs tydliga för att maximera nyttan för SMF.

Andra aspekter som bör beaktas

Samordning mellan politikområden

Biotech Act spänner över innovation, hälsa, industri, säkerhet och data. Vinnova vill här peka på risken för stuprör. Vinnova ser ett behov av fortsatt samordning mellan berörda politikområden och regelverk för att undvika motstridiga krav och otydliga gränsdragningar, särskilt för företag som verkar i skärningspunkten mellan flera regelverk.

Kompetens och samarbete

För att Biotech Act ska få fullt genomslag behöver genomförandet även omfatta riktade insatser för att stärka kompetensförsörjningen och det internationella samarbetet. Vinnova betonar att kunskapsuppbyggnad inom bioteknik, biosekretess och bioetik behöver bli en del av svenska innovations- och forskningsprogram. Samtidigt behöver tvärdisciplinära samarbeten stärkas, exempelvis mellan life science, AI, och medicinsk forskning. För att undvika dubbelarbete och säkerställa effektivt resursutnyttjande bör Vinnovas och andra myndigheters nationella satsningar koordineras med EU-regleringen och de strukturer som etableras genom Biotech Act. Det skulle också kunna få fler svenska aktörer att medverka i EU-satsningar.

Vinnova vill samtidigt understryka att ambitionsnivån kring kvalificerad arbetskraft är låg och avgränsad endast till *Biotechnology development accelerator* i lagförslaget. Detta perspektiv behöver breddas för att matcha Europas behov.

Finansiellt stöd inom kommande ramprogram (FP10)

Vinnova vill lyfta kopplingen till kommande ramprogram och vikten av att bibehålla program som stöttar innovationer inom life science, så som public private partnerskap, till exempel *Innovative Health Initiative* (IHI).

Hållbarhet i genomförandet

Vinnova vill understryka att hållbarhet i Biotech Act måste byggas genom konkreta insatser som stärker hela innovationskedjan.

Vinnova bedömer att riskbaserad och proportionerlig reglering är en avgörande förutsättning för att hållbar innovation ska nå marknaden. Detta gäller särskilt de delar av förslaget som rör genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM), regulatoriska sandlådor samt användning av AI och data. En reglering som är anpassad efter **faktisk risk**, och som möjliggör lärande och gradvis uppskalning, är central för att kombinera höga skyddsambitioner med snabb och ansvarsfull innovation.

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelsgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Leveransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100–5216

Vinnovas ställningstaganden

Avsnitt II. Strategiska hälsobioteknikprojekt (Kapitel II)

Vinnova ser positivt på införandet av *strategic health biotechnology projects* och de så kallade *high impact health biotechnology strategic projects* som verktyg för att stärka kopplingen mellan forskning, innovation och industriell tillämpning i Europa. Rätt utformade kan dessa projekt bidra till att minska gapet mellan tidig forskning och marknadsintroduktion samt stärka europeisk produktions- och skalningskapacitet.

Vinnova ser positivt på förslaget då det ligger nära Vinnovas system- och innovationslogik med samverkan, testning, uppskalning och kompetens i fokus. Det öppnar upp för stora systemprojekt där Sverige redan har styrkor inom området för precisionsmedicin, till exempel avancerade terapiläkemedel (ATMP) och digital hälsa. Vinnova tillstyrker inrättandet av strategiska projekt i stort, men betonar att **Vinnova bör ges en tydlig roll i urval, prioritering och uppföljning av dessa**. Vidare behöver tillgången för SMF och forskningsnära aktörer säkerställas, då det inte är tydligt hur *European Health Biotechnology support network* ska ha kapacitet att stötta dessa aktörer. Vinnova föreslår även att *European Health Biotechnology support network* får en tydlig kontaktpunktsfunktion för företag, investerare och forskare. Svenska satsningar, som excellenskluster, bör kopplas till detta nätverk. Vinnova vill även trycka på vikten av att det ges **möjlighet till geografisk spridning** av strategiska projekt så att inte bara redan starka regioner inom EU ges en fördel.

Vinnova vill samtidigt understryka vikten av att kommissionen publicerar **tydlighet kring urvalskriterier samt ansvarsfördelning** mellan EU-nivå och nationell nivå vid identifiering, erkännande och genomförande av dessa projekt. Urvalskriterier bör omfatta stärkta värdekedjor, uppskalning av infrastruktur och tydlig väg till marknad. Svenska styrkeområden kan bidra i sådana projekt. För att uppnå avsedda systemeffekter bör projekten **samordnas med befintliga nationella innovations- och stödsystem** och utformas så att även SMF, start-ups och scale-ups, med begränsade administrativa resurser ges möjlighet till deltagande.

Vinnova bedömer att kommissionens förslag kommer att påverka myndighetens uppdrag och ansvarsområden, och att ett effektivt genomförande förutsätter tilldelning av **ökade resurser**.

Avsnitt III. Tillgång till finansiering (Kapitel III)

Vinnova delar kommissionens bedömning att brist på riskvilligt kapital, särskilt i senare utvecklings- och expansionsfaser, utgör en central strukturell utmaning för europeiska bioteknikföretag. Förslaget om ett *EU Health Biotechnology Investment Pilot* bedöms därför vara ett viktigt komplement till befintliga finansieringsinstrument.

Vinnova ser behov av att säkerställa att nya EU-baserade finansieringslösningar samordnas med befintliga nationella och europeiska program, för att **undvika fragmentering och överlappning**. **Tydlig samordning och koordinering** med nationella innovationsfinansiärer är särskilt viktig för att motverka att investeringar hålls tillbaka i väntan på EU-finansiering. Vinnova ser positivt på att piloten utformas i samarbete med Europeiska investeringsbanken (EIB) för att adressera finansieringsgapet, särskilt för SMF och start-ups. Vinnova är även positiva till att kapitalinsatserna omfattar uppskalning av produktionskapacitet inom EU.

Vidare är det angeläget att instrumentens utformning **främjar långsiktigt värdeskapande och industriell etablering i Europa**, snarare än kortsiktiga projektresultat.

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelsgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Leveransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100–5216

Avsnitt IV. Förlängning av Supplementary Protection Certificate (SPC)

Vinnova stödjer förslaget om förlängning av SPC-skydd för läkemedel utvecklade med bioteknologiska metoder och för avancerade terapier då samtliga villkor är uppfyllda. Incitament som syftar till att stärka investeringar i forskning, klinisk utveckling och tillverkning inom EU kan bidra till att förbättra Europas attraktivitet för biotekniska innovationer.

Vinnova ser behov av att kommissionen **löpande följer upp SPC-förlängningens effekter** ur ett innovations- och konkurrensperspektiv, för att säkerställa att incitamentet bidrar till önskade investeringar och industriell utveckling utan att ge upphov till oavsiktliga effekter på konkurrens och ekosystemets dynamik.

Avsnitt V. Stärkt konkurrenskraft inom biosimilarer

Vinnova ser positivt på åtgärder som syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft inom biosimilarer, inklusive stöd till forskning, utveckling och tillverkning. Biosimilarer utgör ett område där Europa har betydande kompetens och industriell potential, men där bättre samordning och förbättrade förutsättningar för skalning kan stärka positionen ytterligare.

Vinnova anser att förslagen kan bidra till både ökad industriell kapacitet och förbättrad försörjningstrygghet, under förutsättning att de **samordnas med befintliga nationella initiativ**. Vinnova efterfrågar en **tydlig tidslinje** för EMA:s vägledning och koppling till HTA-samordning som stöd för Vinnovas aktörer. Vinnova föreslår även att kommissionen prövar riktade förenklingar av datakrav, där det är vetenskapligt motiverat, för att vidare stärka den EU-baserad produktion av biosimilarer.

Avsnitt VI. Artificiell intelligens och data som möjliggörare för innovation

Vinnova välkomnar att Biotech Act lyfter fram AI och data som nyckelfaktorer för framtida bioteknisk innovation. Tillgång till data, testmiljöer och kompetens är avgörande för att företag ska kunna utveckla och implementera AI-baserade lösningar genom hela bioteknikens värdekedja.

Vinnova anser att genomförandet av AI- och datarelaterade delar av Biotech Act bör bygga på och stärka befintliga nationella testbäddar och regulatoriska sandlådor, för att möjliggöra snabba lärande- och innovationscykler.

Vinnova stödjer att Kommissionen inrättar och erkänner *trusted testing environments* samt *biotechnology data quality accelerators* som high impact- projekt, i nära koppling till EHDS och AI-förordningen.

Vinnova vill särskilt betona **vikten av vägledning** till SMF, start-ups och scale-ups så att de kan nyttja föreslagna testmiljöer, dataplattformar och stödstrukturer. Dessa behöver utformas så att de är **tillgängliga även för SMF** och bör **integreras med befintliga nationella och europeiska infrastrukturer**. Sverige bör kunna nominera miljöer (till exempel klinisknära prövningsnoder, bioinformatik/produktionspiloter) och säkerställa SMF-tillträde och datastandarder.

Avsnitt VII. Regulatoriska verktyg för nya produkter inom hälsoområdet

Vinnova ser mycket positivt på förslagets inriktning mot ökad flexibilitet, förutsägbarhet och samordning i regulatoriska processer genom exempelvis regulatoriska sandlådor, tydligare statusbedömningar och förstärkt dialog mellan utvecklare och myndigheter.

Innovationsvänliga regelverk är avgörande för att minska tid till marknad och stärka investeringsviljan, särskilt för SMF. Vinnova bedömer att dessa åtgärder, rätt genomförda, kan få stor betydelse för företagsdriven innovation inom bioteknik.

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelsgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Leveransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-5216

Vinnova anser att förslaget om en framsynspanel är positivt då det kan bidra till ökad framförhållning och samordning i hanteringen av nya hälsobiotekniska innovationer.

Vinnova betonar vikten av att kommissionen aktivt skapar synergier mellan Biotech Act och andra EU-regelverk som möjliggör regulatoriska sandlådor. För att undvika fragmentering, dubblering och onödig administrativ börda bör regulatoriska sandlådor utformas så att en och samma nationella struktur kan hantera flera sandlådeprocesser och EU-ramverk parallellt. Detta förutsätter systematisk dialog mellan regelverk, tydlig hantering av överlappande regler samt god överblick över befintliga nationella initiativ. Vinnova föreslår därför en samordnad nationell modell för regulatoriska sandlådor som kan stödja flera EU-ramverk inom en gemensam struktur.

Avsnitt VIII. Biosäkerhet och prevention av skadlig användning

Vinnova vill betona vikten av att åtgärder inom biosecurity utformas proportionerligt och riskbaserat, så att ett högt skydd för samhället säkerställs samtidigt som goda förutsättningar för forskning, innovation och internationellt samarbete upprätthålls.

Vinnova stödjer att *Advisory Group on Biosecurity* får ett tydligt uppdrag att följa hur AI används i biologi, att uppdatera listan över riskfyllda biotekniska produkter och att varna vid systemrisk. Det gör regleringen mer förutsägbar, ger tidiga varningar och bättre samordnad tillsyn, vilket minskar risken att skadliga effekter sprids i systemet och leder till stora och svåråtgärdade konsekvenser. Vinnova betonar att Sverige aktivt bör delta i de föreslagna expertgrupperna och säkerhetsnätverken för att kombinera hög säkerhet för befolkningen med innovationsfrämjande tillämpningar.

Vinnova ser positivt på att dual-use tas på allvar och kan öka förtroendet för bioteknik.

Vinnova föreslår att kommissionen tar fram standardiserade processer/mallar och SMF-stöd (utbildning, vägledning och datasäkerhetsstöd) samt undviker dubbla rapporteringskrav där produkter omfattas av flera rättsakter.

Avsnitt IX. Ändringar i sektorslagstiftning och genomförande

Vinnova ser positivt på de föreslagna ändringarna i befintlig EUlagstiftning, bland annat avseende kliniska prövningar, såsom tidsförkortningar i den kliniska prövningsförordningen och införandet av ett enhetligt "core dossier", samt ändringar rörande GMM/GMO och avancerade terapier, så länge det genomförs på ett säkert och riskfritt sätt. Dessa förenklingar kan bidra till att minska administrativa bördor, förkorta tiden till marknad och öka förutsägbarheten för innovativa företag. Vinnova vill även understryka vikten av tydliga och förutsebara beslutsstrukturer efter genomförd vetenskaplig expertbedömning, för att undvika onödiga fördröjningar som kan hämma innovation.

Vinnova understryker även vikten av harmonisering av GMP-krav för biobaserade produkter samt samordning med pågående EU-initiativ inom data och AI.

Vinnova vill samtidigt betona att genomförandet på nationell nivå blir avgörande för att de föreslagna förändringarna ska få fullt genomslag. Tydliga mandat, tillräckliga resurser och god samordning mellan ansvariga myndigheter är centrala för att säkerställa att förenklingarna resulterar i faktisk nytta för företag och innovationssystem.

Vinnova ser positivt på införandet av regulatoriska sandlådor i flera av de ändrade regelverken, men noterar att förordningen huvudsakligen beskriver sandlådor som ett verktyg inför marknadsintroduktion. För att sandlådorna ska bidra till största möjliga lärande menar Vinnova att tillämpningen inte bör begränsas så att redan marknadsetablerade teknologier eller substanser utesluts när de möter regleringsmässiga oklarheter i nya användningsområden. En alltför snäv tillämpning riskerar att försvaga sandlådornas potential som verktyg för kunskapsupbyggnad om datakrav och alternativa regulatoriska lösningar.

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelsgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Leveransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100–5216

För att sandlådorna ska få fullt genomslag föreslår Vinnova att EU tar fram en gemensam strategi för att koppla dem tydligare till innovationssystemet, inklusive finansiering, gemensamma lärprocesser, SMF-vänliga modeller och möjligheten till gränsöverskridande sandlådor. Antalet sektorsområden där EU inför regulatoriska sandlådor växer snabbt. Vinnova **betonar** därför vikten av samordning och gemensamma utgångsperspektiv för hur sandlådor utformas och tillämpas oavsett EU-akt eller teknikområde. Detta är centralt för att **undvika fragmentering** och säkerställa att sandlådorna blir ett **sammanhållet och strategiskt policyinstrument**. Det skulle säkerställa att sandlådorna blir kraftfulla drivkrafter för innovation snarare än isolerade regulatoriska tester. Vinnova understryker även vikten av att insikter från sandlådorna används som underlag för utveckling av EU-gemensam policy och harmoniserad tillämpning, för att säkerställa fullt genomslag och ytterligare motverka fragmentering.

Vinnova noterar vidare att de föreslagna ändringarna i *Regulation (EC) No 178/2002 (General Food Law)* innebär ett stärkt rådgivningsansvar för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) i riskbedömningsprocesser, vilket Vinnova stödjer då det kan bidra till kortare ledtider och tydligare vägledning för aktörer. Vinnova välkomnar även att regulatoriska sandlådor införs på livsmedelsområdet, men motsätter sig att *novel foods* uttryckligen exkluderas från dessa. En sådan begränsning riskerar att hämma innovationsutvecklingen inom nya livsmedel. I stället bör vetenskapliga kriterier och innovationsfrämjande ligga till grund för att öppna för säkra och etiskt utformade sandlådor även inom novel-foods-området. Internationella exempel, såsom brittiska sandlådor för cellodlade produkter, kan fungera som inspiration för hur innovation kan främjas samtidigt som höga säkerhetskrav upprätthålls.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Handläggare Karin Stenström och Klara Andersson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också enhetschef Elisabet Nielsen samt avdelningschef Laurent Saunier deltagit.

Darja Isaksson

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelsgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Leveransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100–5216