Karolinska Institutet

Beslut

2026-10-13

Dnr: 1-896/2026

Rektor

Regeringskansliet
Klimat- och näringslivsdepartementet

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till en förordning om innovation (KN2026/01835)

Karolinska Institutet (KI) har beretts tillfälle att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag till en förordning om innovation. KI överlämnar härmed yttrandet.

Yttrandet har beretts av enhetschef Richard Cowburn, senior rådgivare inom forsknings- och innovationspolitik Dan André, avdelningschef Björn Kull, IP-specialisten Luis Fernando Farieta, och Johan Weigelt VD KI Holding AB.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av ställföreträdande universitetsdirektör Gunnar Gustafsson Wiss efter föredragning av IP-specialisten Luis Fernando Farieta. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Linnea Ammer Jansson.

Annika Östman Wernerson

Luis Fernando Farieta

(föredragande)

Postadress: Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm | **Besöksadress:** Nobels väg 15A, Solna | **Handläggare:** Samordnare Luis Fernando Farieta | **Telefon:** 08-524 800 00, vx, 08-524 866 11, dir | **E-post:** luis.fernando.farieta@ki.se | **Webb:** ki.se | **Org. Nummer:** 202100 2973

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till en förordning om innovation (KN2026/01835)

Karolinska Institutet välkomnar ambitionen att stärka förutsättningarna för att omsätta forskning och kunskap i innovation och samhällsnytta. Det är samtidigt viktigt att innovation inte ges en alltför snäv innebörd med fokus främst på kommersialisering, immateriella rättigheter och upphandling. Universitet bidrar till innovation genom bland annat forskningssamarbeten, kunskapsutbyte, forskningsinfrastrukturer, öppen vetenskap, samverkan med näringsliv och offentlig sektor samt utveckling av nya lösningar på samhällsutmaningar. Knowledge valorisation bör i detta sammanhang förstås brett och omfatta såväl kommersiellt som icke-kommersiellt nyttiggörande, inklusive öppen vetenskap, kunskapsutbyte och implementering i samhället.

Innovation inom medicin, hälsa och life science bygger på en långsiktig kunskapsbas av grundläggande och klinisk forskning, forskningsinfrastrukturer, kompetensutveckling, öppen vetenskap och samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård, myndigheter och näringsliv. Förutsättningarna för kommersialisering måste därför ses som en del av ett bredare forsknings- och innovationsekosystem.

Innovation Act är ett avgränsat förslag som huvudsakligen behandlar kommersialisering och marknadsintroduktion. Vårt svar begränsas därför till dessa aspekter och beaktar inte de bredare perspektiv som kan läggas på universitetets bidrag till ekonomisk utveckling, hälsa och välstånd.

En av största utmaningarna vad gäller kommersialisering av forskningsbaserade produkter och metoder är tillgång till kapital för att finansiera nya bolag. Inom life science är kapitalbehoven ofta stora och tidslinjerna långa p.g.a. hög komplexitet och regulatoriska krav. Inom svensk life science fanns 2024 drygt 4 000 företag. Av dessa hade 83 procent färre än tio anställda. Det är brist på både tidigt och sent kapital och det finns stora svårigheter att ”skala” svenska start-up-bolag. En annan stor

Postadress: Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm | **Besöksadress:** Nobels väg 15A, Solna | **Handläggare:** Samordnare Luis Fernando Farieta | **Telefon:** 08-524 800 00, vx, 08-524 866 11, dir | **E-post:** luis.fernando.farieta@ki.se | **Webb:** ki.se | **Org. Nummer:** 202100 2973

utmaning, till exempel inom medicinsk teknik, är möjligheten att ”komma in” i de offentliga sjuk- och hälsovårdssystemen för att hitta kunder och partners att utveckla innovationer tillsammans med.

Den föreslagna European Innovation Act (EIA) kan betraktas som ett försök att stärka kopplingen mellan Europas forskningskapacitet och förmågan att omsätta ny kunskap i innovation, samhällsnytta och ekonomiskt värdeskapande. För ett forskningsintensivt medicinskt universitet som Karolinska Institutet är denna ambition principiellt positiv.

Förordningen innehåller två huvudsakliga åtgärdsspår, dels ett harmoniserat europeiskt regelverk för R&D procurement och pre-commercial procurement, dels en gemensam frivillig metod för värdering av intellektuella tillgångar (IP), certifiering av värderare samt en EU-gemensam digital marknadsplats för licensiering och överlåtelse av IP med syftet är att göra IP mer begripligt och användbart för investerare och långivare.

Det förstnämnda förslaget adresserar efterfrågesidan och har potential att ge tydliga effekter på innovationsförmågan. En särskilt relevant fråga för Karolinska Institutet är FoU-upphandling. Karolinska Institutet ser positivt på denna möjlighet som ett kompletterande instrument, bland annat eftersom offentlig sektor kan fungera som en första användare av forskningsbaserade innovationer. Samtidigt löser FoU-upphandling inte hela marknadstillträdesproblemet. Förordningen omfattar utvecklingsfasen men inte den efterföljande kommersiella implementeringen, varför hinder mellan framgångsrik pilot och reguljär upphandling i hälso- och sjukvården kvarstår.

Om FoU-upphandling används inom FP10 bör den utgöra ett riktat och kompletterande instrument. Huvuddelen av FP10:s medel bör även fortsättningsvis fördelas genom öppna och konkurrensutsatta utlysningar, där projektförslag bedöms utifrån vetenskaplig excellens och andra transparenta utvärderingskriterier.

Postadress: Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm | **Besöksadress:** Nobels väg 15A, Solna | **Handläggare:** Samordnare Luis Fernando Farieta | **Telefon:** 08-524 800 00, vx, 08-524 866 11, dir | **E-post:** luis.fernando.farieta@ki.se | **Webb:** ki.se | **Org. Nummer:** 202100 2973

Det andra förslaget syftar till att förbättra förutsättningarna för finansiering genom bättre värdering och användning av IP. Förordningen innehåller dock inga nya finansieringsåtgärder och adresserar därmed inte direkt tillgången på riskbärande kapital. Förslaget identifierar korrekt svårigheter att värdera och finansiera immateriella tillgångar, men det är högst osäkert i vilken utsträckning harmoniserad IP-värdering adresserar den faktiska finansieringsbegränsningen för tidiga life science-bolag i Sverige. I de tidiga faserna bestäms investeringsrisken i hög grad av vetenskaplig validering, regulatorisk väg, team, marknad och kapitalbehov fram till nästa värdeskapande milstolpe snarare än av möjligheten att åsätta IP ett standardiserat monetärt värde. En gemensam europeisk ram kan ha ett värde genom att förbättra transparens, jämförbarhet och gränsöverskridande due-diligence, samt ge bättre möjligheter till lånefinansiering i senare faser. En central begränsning ur ett svenskt life science-perspektiv är därför att EIA inte direkt adresserar tillgången på riskbärande kapital. Förslaget kan förbättra ramvillkoren för finansiering, men tillför inte i sig nytt seed-, venture- eller scale up-kapital. Därmed kvarstår den finansieringslucka som life science upplever.

För svensk universitetsbaserad innovation behöver även lärarundantaget beaktas. Eftersom forskaren normalt äger rätten till sina patenterbara uppfinningar är tydliga och investerbara rättighetskedjor mellan forskare, universitetens innovationssystem och spin-out-bolag centrala. En harmoniserad värderingsmodell för IP löser inte i sig frågor om ägande, licensiering eller finansiering av det initiala IP-skyddet.

Regulatoriska sandlådor ingår inte i själva EIA-förordningen, men kommissionen har parallellt lagt fram ett förslag till rådsrekommendation om gemensamma principer för regulatoriska sandlådor. Dessa är av särskilt intresse för Karolinska Institutet. De kan erbjuda kontrollerade miljöer där nya tekniker och metoder prövas i samspel mellan forskning, regulatorisk expertis, myndigheter, hälso- och sjukvård och näringsliv. För medicinsk

Postadress: Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm | **Besöksadress:** Nobels väg 15A, Solna | **Handläggare:** Samordnare Luis Fernando Farieta | **Telefon:** 08-524 800 00, vx, 08-524 866 11, dir | **E-post:** luis.fernando.farieta@ki.se | **Webb:** ki.se | **Org. Nummer:** 202100 2973

forskning är frågor om patientsäkerhet, dataskydd, grundläggande rättigheter, och regulatorisk validering centrala, vilket gör sådana miljöer potentiellt värdefulla. Karolinska Institutet vill framhålla att universitet och forskningsorganisationer bör erkännas som aktiva deltagare och partners, snarare än enbart som leverantörer av forsknings- och teknikinfrastruktur.

Slutligen, EIA bör inte betraktas isolerat, utan i relation till FP10, European Competitiveness Fund och den kommande ERA Act. Ur KI:s perspektiv är det centralt att dessa instrument tillsammans omfattar hela forsknings- och innovationskedjan utan att deras respektive funktioner sammanblandas. FP10 bör fortsatt säkerställa starka villkor för grundläggande, kollaborativ och excellensdriven forskning, medan EIA och kompletterande instrument kan stärka förutsättningarna för nyttiggörande, validering, implementering och uppskalning.

De föreslagna åtgärderna bör utformas så att den europeiska konkurrenskraften kan stärkas utan att skapa onödiga begränsningar för internationellt forskningssamarbete och kunskapsutbyte.

Postadress: Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm | **Besöksadress:** Nobels väg 15A, Solna | **Handläggare:** Samordnare Luis Fernando Farieta | **Telefon:** 08-524 800 00, vx, 08-524 866 11, dir | **E-post:** luis.fernando.farieta@ki.se | **Webb:** ki.se | **Org. Nummer:** 202100 2973