Till Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.registrator@regeringskansliet.se
kopia till kn.nim.remisser@regeringskansliet.se

Remissvar KN2026/01835

Europeiska kommissionens förslag till en förordning om innovation

SwedenBIO är den nationella branschorganisationen för life science i Sverige. Våra medlemsföretag utvecklar bioteknik, diagnostik, läkemedel och medicinteknik eller är experter inom bland annat affärsutveckling, IP och juridik. Vi samlar även finansiärer, inkubatorer, science parks, regionala investeringsfrämjande aktörer och många fler.

Gemensamt för våra medlemmar är att de är instrumentella för att utveckla medicinska innovationer som förbättrar människors hälsa i Sverige och världen, om de så är enskilda entreprenörer eller stora globala life science-företag.

Inledning

SwedenBIO välkomnar intentionen med förslaget till en förordning om innovation. Sverige och Europa är bra på att få fram nya innovativa produkter och tjänster. Det är i kommersialisering och uppskalningen som det brister, när vi ska bygga växande och internationellt konkurrenskraftiga företag. Föreliggande lagstiftning, men även t.ex. konkurrenskraftsfonden är sätt att adressera problematiken.

Det finns all anledning att se över hur EU kan bli bättre på att tillvarata innovationsupphandling som verktyg. Det finns länder utanför EU som lyckats, USA och Sydkorea är två tydliga exempel. Förutom stöd med finansiering i utvecklingsfasen och *proof- of-concept* får bolaget en ”första besvärlig kund” som bidrar till förståelse för

marknadens förväntningar och krav. Att EU får ett regelverk som inte bara täcker offentlig upphandling av forskning, utan också innovation, är positivt.

Givet de enorma summor som det offentliga upphandlar för finns en potential att bidra till ökat marknadsinträde för nya produkter. Men, om offentlig upphandling ska bli ett verktyg för att driva innovation krävs förståelse, vilja och ansvarstagande hos de offentliga aktörerna. Det krävs incitament och mod att ompröva invanda mönster och efterfråga det som ligger bortom dagens kommersialiserade lösningar. Dessutom behöver den upphandlande aktören vara bered att vänta på den färdiga produkten, då gemensam utveckling tar tid och den färdiga produkten ännu inte finns. Denna systemförflyttning i tanke- och arbetssätt realiseras inte med ett nytt regelverk.

KOM konstaterar att det är svårt att hitta rätt parter som är intresserade av att köpa eller licensiera immateriella rättigheter och tillgångar samt att immateriella tillgångars värde är en underutnyttjad resurs för att attrahera finansiella investeringar. Svårigheterna tillskrivs kunskapsbrist samt avsaknaden av ett gemensamt ramverk för värdering och en unionsomfattande marknadsplats för immateriella tillgångar. SwedenBIO delar delvis problembeskrivningen.

Förståelsen och kunskapen om hur immateriella tillgångar strategiskt nyttjas för värdeskapandet behöver öka, särskilt i Sverige. Det är positivt om det värde som de immateriella tillgångarna representerar synliggörs och att förståelsen för möjligheten att använda dem som säkerhet för investeringar höjs. Men det görs inte enbart genom ett nytt regelverk. Här behövs snarare incitamentsstrukturer och kunskapshöjande insatser.

Att tro att det är möjligt att på ett enkelt sätt värdera immateriella tillgångar och skapa en digital marknadsplats för dem är naivt. KOM har under mer än tio år, i flera tidigare meddelanden och rapporter, beskrivit behovet av en marknadsplats – men inget konkret har ännu initieras. Om det varit relativt enkelt hade marknaden redan kommit med en lösning och en marknadsplats hade varit etablerad.

Kapitel 2: Innovationsupphandling

Det är olyckligt att innovationsupphandling inte är en del av det samlade upphandlingsregelverket. När de två akterna förhandlas separat ökar risken för överlapp och inkonsekvens. Det kan också noteras att det saknas en definition av vad som avses med ***innovative companies***.

KOM förslag möjliggör anbud från leverantörer från EU-länder och länder som har avtal med EU. Här kan man dock ställa sig frågan om det är rimligt att 50% av arbetet kan utföras utanför EU. Ursprungsland anses vare det land där ett företag bildas och bedriver sin faktiska verksamhet, bolagets ägarförhållanden tas inte i beaktande. Om syftet är att i större utsträckning främja europeiska bolags tillväxt och konkurrenskraft så bör kriterierna i artikel 12 (1)(b)(i) och 12(6) justeras så att EU länder tydligt gynnas och hänsyn tas till ägarförhållanden.

I enlighet med förslaget är det möjligt att anta anbud från andra leverantörer, utanför EU som saknar avtal, om kostnadsgapet mellan leverantörer i och utanför EU skulle vara oproportionerligt. Här behöver man förhålla sig till att vissa länder och aktörer har möjlighet att strategiskt lämna anbuds till mycket lågt pris, i syfta att bli leverantör av strategisk innovation, om köparen inte valt att begränsa anbudsgivare med hänvisning till säkerhetsintresse.

Det är möjligt att begränsa upphandlingen till leverantörer inom EU, med hänvisning till säkerhetsintressen. Det är viktigt att kraven som behöver uppfyllas för att åberopa begräsningen blir tydliga och proportionerliga, i syfte att motverka rättsliga tvister på området.

Lagstiftningsförslaget definierar också hur anbuden ska viktas vid utvärderingen (kvalitetskriterier minst 50%, Innovationskriterier minst 15% osv.). Det kan ifrågasättas om det inte hade varit bättre att definiera en metod för utvärdering och lämnat fler frihetsgrader till den upphandlande parten.

SwedenBIO välkomnar tydliga skrivningar om hur de immateriella tillgångarna bör fördelas. Grundregeln, att möjliggöra för leverantören att fortsatt kommersialisera den färdiga produkten/tjänsten samtidigt som den offentliga aktören kan använda den färdiga produkten utan ytterligare kostnader (licens) främjar tillväxt.

Artikel 19(4) behöver förtydligas så att det tydligt framgår att de immateriella tillgångar som genererats av leverantören innan upphandlingen, men som ligger till grund för utvecklingen inom innovationsupphandlingen, stannar hos och ägs av leverantören. Detta är särskilt viktigt i de fall en ny produkt bygger på en ”plattform” eller en process.

Vidare fastställer artikel 19 hur rättigheterna ska överföras om leverantören inte skyddar eller kommersialiserar produkten. En kommersiell aktör vill självklart föra sin produkt till marknaden, det är hela syftet med verksamheten. Om leverantören inte kommersialiserar

produkten inom skälig tid kan den upphandlande aktören ta över hanteringen av de immateriella tillgångarna och bevilja licenser eller ta över ägarskapet av rättigheterna. Här bör man ställa sig frågan om den offentliga aktören har intresse eller kompetens att bedriva kommersiell verksamhet och sätta produkter på marknaden eller bevilja licenser till andra?

Om leverantören väljer att sälja sina resultat vidare ska den offentliga köparen informeras i förväg och har också möjlighet att motsätta sig försäljningen av vissa definierade skäl. Här bör en svarsfrist införas för den offentliga aktören. De definierade skälen: att försäljningen kan ha en negativ påverkan på den offentliga köparen eller ***be contrary to the public interest in sectors of vital importance go against the public interests in vital sectors***, måste vara tydliga och transparenta och det bör finnas en möjlighet till oberoende prövning av skälen vid tvist. Det bör också tydligt definieras vilka åtaganden och skyldigheter som köparen av de immateriella värdena övertar från till den ursprungliga leverantören.

I artikel 19(5) möjliggörs för den offentliga aktören att i nödsituationer (***emergency situation***) bevilja licenser till tredje part. Det bör framgå vad som avses med en nödsituation dvs. genom att införa en hänvisning till artikel 23(5) i föreliggande förslag och (EU) 2025/2645 (artikel 4).

Möjligheten för den offentliga aktören att ta över ägandeskapet för de immateriella tillgångarna från en upphandling med hänvisning till säkerhet och allmänna säkerhetsintressen bör begränsas till situationer där behovet inte kan tillgodoses genom licens eller köp av de immateriella tillgångarna. Då folkhälsa, i dess bredaste bemärkelse, pekas ut som ett säkerhetsintresse (artikel 28(2) skulle alla innovationer som tas fram genom innovationsupphandling inom detta område falla utanför huvudregeln att de immateriella tillgångarna tillfaller leverantören. Det kan inte vara lagstiftarens intention och skulle vara diskriminerande för en hel bransch (läkemedel, medicinteknik, bioteknik och diagnostik).

Kapitel 3: Föra ut forskningsresultat på marknaden

SwedenBIO ifrågasätter varför ***regulatory exclusivitees for pharmaceuticals*** pekas ut särskilt som ett exempel på immateriella tillgångar som kompetenscentret ska stödja kommersialiseringen av, och investeringar i, (Artikel 32(1)). Inga andra exempel på vad som kan omfattas omnämns i förslaget.

Ett kompetenscenter för värdering av immateriella tillgångar föreslås inrättas vid EUIPO. Användningen av kompetenscentret och dess metod för värdering av immateriella

tillgångar uppfattas som frivillig. KOM får mandat att utforma systemet i delegerade akter. Det är därmed svårt att ta ställning till systemets utformning. För att värdera immateriella tillgångar och skyddsrätter så som patent krävs gedigen kunskap om det tekniska området och dess affärsstrategiska förutsättningar. Dessa är inte generella utan beror helt av den enskilda situationen och tanken bakom investeringen eller affären. Ett ramverk riskerar att bli allt för generellt, i syfte att kunna tillämpas brett, och riskerar då att inte tillföra något större värde i det enskilda fallet. EUIPO saknar kompetens inom patentområdet. Att bygga upp en bred kompetens som innefattar en bredd av teknikområden är nödvändigt då logiken för patentering och värdering av immateriella tillgångar skiljer sig väsentligt mellan dem. Det är just kombinationen av tekniskt kunnande och den specifika affärssituationen som är avgörande. Det är inte troligt att EUIPO har möjlighet att genomföra denna kompetensutveckling, inom ordinarie budgetramar, eller ens med ytterligare resurser.

Det är också svårt att avgöra om systemet och ramverket som byggs upp överhuvudtaget kommer att bidra till systemet och vara attraktivt att använda. Så som det beskrivs i artikel 34 ska det vara möjligt att vända sig till kompetenscentret för att få hjälp att värdera immateriella tillgångar. Kompetenscentret ska etablera och administrera certifiering av värderingsmän. Certifieringen är frivillig och utgör inte en formell licensiering. Kunskapskraven för att erhålla certifieringen är relativt vaga. De parter som nyttjar en värderingsman betalar för tjänsten. Den resulterande värderingen är inte legalt bindande. Det är redan idag möjligt att betala för att få immateriella tillgångar värderade. Det är svårt att se vad det nya kompetenscentrets verksamhet ska bidra med i dessa delar.

Sammanfattning

Föreliggande förslag uppfattas som ogenomtänkt och svårgenomfört. Processen som lett fram till förslaget ter sig som forcerad och relevant konsekvensbedömning saknas. Att främja innovationsupphandling som verktyg är positivt. Men innovationsupphandling är upphandling och bör inte särregleras i förhållande till upphandlingslagstiftningen som helhet.

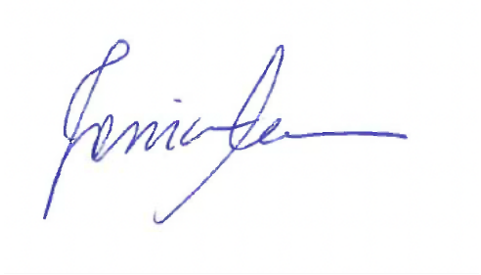
Produktutvecklingen inom life scinece avslutas med utvärdering och certifiering i enlighet med höga regulatoriska krav på säkerhet och klinisk evidens. Det vore önskvärt att även dessa steg tydligt omfattades av innovationsupphandlingsförfarandet.

Att försöka reglera fram ett system för värdering av immateriella tillgångar är inte rätt väg att gå. Att de värderingar som lämnas i enlighet med föreliggande förslag inte blir juridiskt bindande talar tydligt för detta. Det saknas en beskrivning av hur ramverk och system är

tänkta att fungera, varför det är svårt för att inte säga omöjligt att lämna relevanta synpunkter på de samma.

Ett ramverk behöver vara frivilligt och det skulle troligen behöva anpassas utifrån teknikområde. Om ramverket ska bli användbart behöver det utvecklas i nära samarbete med de aktörer som har kompetens och utför liknande arbete idag dvs. industrin, investerare och kvalificerade tjänsteleverantörer.

Stockholm, 15 oktober 2026



Jessica Martinsson
VD, SwedenBIO