

Yttrande

2025-04-29 Dnr: 1-205/2025

RektorRegeringskansliet
Utrikesdepartementetud.remissvar@regerings-
kansliet.se**Yttrande avseende promemoria – ny nationella kontroll-
förteckningen över produkter med dubbla användnings-
områden (ert Dnr UD2025/0130)**

Karolinska Institutet (KI) välkomnar möjligheten att få lämna synpunkter på den föreslagna nya nationella förteckningen över produkter och teknik med dubbla användningsområden (PDA), det vill säga produkter som kan ha både civila och militära tillämpningar. KI överlämnar härmed yttrandet.

Yttrandet har utarbetats av Samordnare Exportkontroll & Compliance vid Compliance and Data Office (CDO) Tina Voosemaa Hedblom. I beredningen har representanter från KI:s corefaciliteter, forskare inom berörda områden och KI:s chefsjurist deltagit.

Syftet är att ge synpunkter på förslaget och belysa dess påverkan på KI:s verksamhet, inklusive forskning, administration och internationella samarbeten. Svaret visar på potentiella risker och konkreta exempel på produkter och teknologier som kan påverkas, samt betonar vikten av att forskning och innovation inte hämmas.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av universitetsdirektör Veronika

Sundström efter föredragning av Samordnare Exportkontroll & Compliance Tina Voosemaa Hedblom. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Patrik Blomberg. I ärendets slutliga handläggning har enhetschef Cecilia Martinsson Björkdahl också deltagit.

Annika Östman Wernerson

Tina Voosemaa Hedblom

Bilaga

Yttrande avseende promemoria – ny nationella kontrollförteckningen över produkter med dubbla användningsområden (ert Dnr UD2025/O130)

Syftet med denna remiss är att ge synpunkter på förslaget och belysa dess påverkan på KI:s verksamhet, inklusive forskning, administration och internationella samarbeten. Svaret visar på potentiella risker och konkreta exempel på produkter och teknologier som kan påverkas, samt betonar vikten av att forskning och innovation inte hämmas.

Nedan lämnar KI några synpunkter på utredningens förslag.

Betydelse för medicinsk forskning

KI är en ledande medicinsk forskningsinstitution med ett starkt engagemang för att främja folkhälsa och medicinska framsteg. Införandet av den nya nationella kontrollförteckningen över produkter med dubbla användningsområden kan komma att påverka våra forskningsprojekt, då våra forskningsprojekt kan involvera sådana produkter.

Produkter med dubbla användningsområden (PDA) kan användas för både civila och militära ändamål och spelar en avgörande roll i många av KI:s forskningsprojekt. Exempelvis används avancerade datorer och instrument för att utveckla nya diagnostiska metoder och behandlingar för sjukdomar som cancer och neurodegenerativa sjukdomar. Dessa produkter möjliggör högprecisionsanalyser och experiment som är nödvändiga för

att förstå komplexa biologiska processer och utveckla effektiva terapier. Andra exempel är användningen av specifika kemikalier och biologiska material i forskning om infektionssjukdomar, vilket bidrar till utveckling av nya vacciner och antivirala läkemedel.

Följande ligger till grund för KI:s ställningstagande;

1. Forskningsfrihet och innovation- gränsdragning för akademisk forskning

Produkter, teknologier och material som används inom forskningen kan potentiellt klassificeras som PDA-produkter, men de används främst i fredliga, civila sammanhang för att utveckla nya behandlingar och teknologier som räddar liv. Exempel på produkter är avancerade avbildningssystem, genterapier och vissa typer av biologiska material som används för forskning inom immunologi och virologi. Till exempel är CRISPR-teknik och andra genmodifieringsverktyg avgörande för utveckling av nya cancerbehandlingar, men kan även teoretiskt användas i militära sammanhang. Här krävs en noggrann bedömning av tekniken och klassificeringen samt att införande av eventuella undantag för forskningssamarbete för fredliga ändamål bör övervägas.

Det är alltså viktigt att förteckningen tydligt definierar vad som omfattas och vad som inte omfattas, för att undvika onödigt merarbete, samt att den tar hänsyn till akademisk forskning som bedrivs för civila ändamål. KI efterfrågar klargöranden kring hur kring hur produkter och material som huvudsakligen används för medicinsk forskning ska hanteras i praktiken.

2. Byråkratiska hinder och forskningssamarbeten

Om administrationen kring användning och rapportering av PDA-produkter ökar betydligt riskerar det att leda till onödiga byråkratiska hinder för forskare. Detta skulle kunna fördröja

viktig forskning och försvåra internationella samarbeten, något som är centralt för akademiska institutioner som KI. KI är delaktig i många forskningsprojekt som skulle kunna klassificeras som PDA eftersom de innebär samarbeten med internationella partners och utbyte av teknologi, till exempel inom EU:s Horizon Europe-program. Internationella samarbeten bör särskilt beaktas och riktlinjer för rapportering och tillståndsgivning göras så smidiga som möjligt.

3. Exempel på produkter och teknologier av relevans för KI

För att konkretisera vill vi särskilt nämna följande teknologier och material som används inom medicinsk forskning och som kan komma att omfattas av den nya förteckningen;

Gensekvenseringsteknologi, biologiska reagenser, cellkulturer och vissa avancerade bildtekniker som PET, MRI och IMRI kan potentiellt klassificeras som PDA-produkter eller tekniskt bistånd ("know-how"), beroende på hur de används.

För att i initialt komma till rätta med detta bör ett forum, en "stödfunktion" för potentiella PDA relaterade frågor etableras, som kan erbjuda expertis och stöd till akademiska institutioner och företag med forskning och utvecklingsverksamhet inom medicin och bioteknikområdet.

Exportkontroll och säkerhet på KI

Nuvarande riktlinjer och säkerhetsåtgärder

KI har redan strikta interna riktlinjer för exportkontroll av produkter med dubbla användningsområden. Dessa riktlinjer säkerställer att all hantering av sådana produkter sker i enlighet med gällande lagar och regler. KI:s exportkontrollpolicy inkluderar noggrann klassificering av produkter och teknik, granskning av relevanta flöden, exportförfrågningar, utbildning av personal i exportkontrollregler, och regelbundna revisioner för att säkerställa efterlevnad. KI vidtar omfattande säkerhetsåtgärder för att

förhindra att känslig teknologi hamnar i fel händer. Detta inkluderar utbildning av personal och noggrann granskning av internationella samarbeten. KI har utvecklat ett robust system för riskbedömning och hantering av exportkontrollärenden, vilket inkluderar samarbete med nationella och internationella myndigheter för att säkerställa att exporten av produkter med dubbla användningsområden sker på ett säkert och ansvarsfullt sätt.

KI:s exportkontrollutmaningar

Minskad administration för forskare genom centraliserat stöd

Införandet av nya nationella regler kan innebära en ökad administrativ börda för forskare och administrativ personal. Det är viktigt att betona behovet av stöd och resurser för att hantera dessa krav effektivt finns inom organisationen. Universitetet har därför infört en centraliserad enhet inom institutionen – The Compliance and Data Office (CDO) – som ansvarar för exportkontrollärenden, vilket underlättar processen och minskar den administrativa bördan för enskilda forskare.

Fokus på forskning och internationella samarbeten

Strängare exportkontroller kan påverka KI:s internationella forskningsprojekt negativt, särskilt när det gäller att dela teknologi och kunskap över gränserna. KI deltar i många internationella forskningsprojekt och konferenser, och det är avgörande att dessa samarbeten kan fortsätta utan onödiga hinder.

Forskning med hänsyn till KI:s värderingar och etiska överväganden

KI är starkt engagerat i att säkerställa att akademisk kunskap inte missbrukas för militära ändamål eller illegala vapenprogram. Detta engagemang är en central del av vår forskningsetik och internationella säkerhetsarbete. KI har utvecklat etiska riktlinjer och utbildningsprogram för forskare, som betonar vikten av att bedriva forskning på ett ansvarsfullt och etiskt sätt. Dessa

riktlinjer inkluderar principer för att identifiera och hantera potentiella risker med produkter med dubbla användningsområden.

Det är av yttersta vikt att den nationella kontrollförteckning som avses i den nya paragrafen 4 g § i förordningen (2000:1217) om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd, enligt bilagan är tydlig och klar och inte hämmar forskningsfriheten eller innovationen inom områden som medicinsk och biomedicinsk forskning. Det är även viktigt att det tydligt och klart framgår, varför den så kallade generalklausulen i artikel 4, "catch-all" tillämpas.

Sammanfattning av KI:s förslag

För att underlätta för forskningsinstitutioner, undvika onödigt merarbete, oklarheter och onödiga feltolkningar föreslår KI följande;

- Att riktlinjer och stöd tas fram om hur exportkontroll inom medicin och bioteknikområdet hanteras i praktiken vad gäller klassificering av potentiella PDA produkter, teknologier och tekniskt bistånd samt vad generalklausulen, catch-all bestämmelsen, konkret innebär och vilka konsekvenser den får för verksamheten
- Att utbildning och rådgivning i form av workshops och utbildningsprogram inom medicin och bioteknikområdet vad gäller potentiella PDA produkter och teknologier erbjuds till forskare och administrativ personal av experter inom området för att säkerställa att alla är väl förberedda på att följa exportkontrollreglerna. Därutöver bör ett forum, en nationell "stödfunktion" inom medicin och bioteknikområdet med specialister etableras, som kan erbjuda expertis och stöd till akademiska institutioner och företag med forskning och utvecklingsverksamhet
- Att det införs undantag i regelverket och förteckningen för forskning för definierade civila syften för fredliga ändamål och flexibilitet, det vill säga lättnader för akademiska

institutioner som bedriver forskning för fredliga ändamål, för att säkerställa att internationella samarbeten inte påverkas negativt.

- Att det finns möjlighet för forskningsinstitutioner att ansöka om dispens eller undantag från strikta regler, baserat på forskningsprojektets karaktär och transparens, där det internationella samarbetet särskilt granskas och beaktas och riktlinjer för rapportering och tillståndsgivning anpassas och görs så smidiga som möjligt

Slutligen är KI positivt inställt och stödjer starkt exportkontroll av produkter med dubbla användningsområden, men inte till priset av forskningsfrihet, där dialog och samverkan med forskarsamhället är avgörande. Det är viktigt att det tydligt och klart framgår vad som är kontrollerat och att det säkerställs att medicinska framsteg och internationella samarbeten inte hindras. Arbetet med vägledning och rådgivning kan med fördel samordnas med nationellt stöd för ansvarsfull internationalisering.

KI ser fram emot att fortsätta bidra till internationell säkerhet och etisk forskning, och hoppas att KI:s synpunkter och förslag kan bidra till att förbättra den nationella kontrollförteckningen.

Sammanfattningsvis vill Karolinska Institutet framhålla vikten av att en eventuell reglering av PDA-produkter i form av nationell kontrollförteckning, inte får medföra en ökad administrativ börda med ökade kostnader, samt att den utformas på ett tydligt och klart sätt. Tydlighet, transparens och proportionalitet är viktigt för en bra efterlevnad, samtidigt som den medicinska och biomedicinska forskningen inte onödigt begränsas. KI ser gärna en fortsatt dialog kring dessa frågor och står till förfogande för ytterligare synpunkter eller diskussioner.

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign