Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Sofia Ygberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2026-04-082026-03-31

HSN 2026-0192

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

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik-hälsa. Hälso- och sjukvårdsnämnden yttrar sig på Region Stockholms vägnar.

Den 16 december presenterade Europeiska kommissionen ett förslag till förordning om ett gemensamt ramverk för att stärka EU:s bioteknik- och biotillverkningssektorer, med särskilt fokus på hälsoområdet (European Biotech Act). Förslaget innehåller åtgärder för att stärka forskning, innovation och produktion inom bioteknik, förbättra tillgången till finansiering, förenkla och harmonisera regelverk – särskilt för kliniska prövningar, främja användningen av AI och data samt stärka biosäkerhet och motverka missbruk av bioteknik.Vidare föreslås ändringar i flera befintliga EU-regelverk, bland annat inom kliniska prövningar, avancerade terapier och livsmedelssäkerhet, i syfte att förkorta tiden från forskning till marknad.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa överlämnas till socialdepartementet som nämndens yttrande.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Bioteknik beskrivs i förslaget som en strategiskt viktig sektor för EU:s konkurrenskraft, folkhälsa och krisberedskap. Samtidigt konstateras att EU i dag står inför utmaningar i form av långsamma och komplexa regulatoriska processer, begränsad tillgång till riskkapital, fragmentering mellan medlemsstater samt en otillräcklig förmåga att omsätta forskning till klinisk tillämpning. Enligt kommissionen riskerar detta att leda till att innovationer når patienter inom EU senare än i andra regioner. Förslaget avser därför att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning, möjliggöra en snabbare introduktion av nya behandlingar samt stärka försörjningstryggheten.

Den föreslagna förordningen har en bred räckvidd genom att den omfattar flera olika områden, samtidigt som den är avgränsad genom att komplettera befintlig EU-lagstiftning inom hälsosektorn. Avsikten är att stärka förutsättningarna för bioteknik inom hälsoområdet, från forskning och utveckling till marknadsintroduktion och produktion. Samtidigt ska en hög skyddsnivå säkerställas vad gäller människors hälsa, patientsäkerhet, djurhälsa, miljö, etiska aspekter, produktkvalitet samt säkerhet i livsmedel, foder och biosäkerhet.

Överväganden
Region Stockholm välkomnar initiativet och instämmer i dess syfte att stärka EU:s konkurrenskraft och främja innovation inom bioteknik, samtidigt som höga krav på säkerhet, miljöskydd och konsumentskydd upprätthålls. Det är viktigt att initiativet beaktar hela kedjan från forskning till implementering och uppskalning vilket innefattar alla aktörer i hälso- och sjukvårdssystemet som akademi och forskningsinstitut, entreprenörer, offentliga aktörer, innovationssystem, investerare samt regulatoriska och utvärderande myndigheter. En mer sammanhållen europeisk ram kan stärka innovation, investeringar och förutsägbarhet samt bidra till att förbättringar effektivt kommer medborgare till nytta.

Stockholmsregionen är tillsammans med Uppsalaregionen ett av Europas ledande life science-kluster med ett stort antal företag, starka universitet och universitetssjukhus samt ett nära samspel mellan forskning, industri och hälso- och sjukvård. Regionen står för en betydande del av Sveriges life

science-sektor och bidrar därmed till både nationell och europeisk konkurrenskraft.

Regionens svar har tagits fram i samråd mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Regionledningskontoret.

Regionen vill särskilt lyfta följande synpunkter:

Avsaknad av Konsekvensanalys
Av förslaget framgår att någon konsekvensbedömning inte har genomförts, med hänvisning till ett politiskt brådskande behov. Ett analytiskt arbetsdokument (SWD) avses i stället tas fram i efterhand.
Region Stockholm bedömer att detta är otillräckligt. Förslaget utgör en del av ett omfattande och komplext regelverk på läkemedelsområdet och förväntas få betydande och långsiktiga konsekvenser för läkemedelsmarknaden i Europa. Mot denna bakgrund borde en konsekvensanalys ha genomförts och presenterats i samband med förslaget. Att åtgärderna baseras på samråd och analyser av nuläget bedöms inte ersätta behovet av en strukturerad konsekvensbedömning.

Rättslig grund till förslagen
Som rättslig grund för förslag om förordning har Europeiska kommissionen angivit artikel 114 i EUF-fördraget om harmonisering och undanröjande av fragmentering för att skapa lika villkor inom den inre marknaden, artikel 168.4 i samma fördrag om skydd av människors hälsa genom höga standarder för kvalitet och säkerhet samt artikel 173.3 om åtgärder för att stödja medlemsstaternas insatser för industrins konkurrenskraft, utan harmonisering av lagar.

Region Stockholm vill dock framhålla vikten av att det förslag till förordning som Kommissionen lämnat ska begränsas på ett sådant sätt att EU endast kan handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat unionen. Principerna om subsidiaritet och proportionalitet ska styra utövandet av dessa befogenheter. En befogenhet som inte är tilldelad EU är medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. I denna befogenhet är inbegripet hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna (se artikel 168 EUF). Region Stockholms bedömning är därför att medlemsstaternas självbestämmanderätt måste respekteras så att det regionala ansvaret för läkemedelsförsörjning, beredskap med mera kvarstår och att förordningen därmed endast ska ge stöd för frivilliga samarbeten.

Tid till marknad och regulatoriska processer
Av förslaget framgår att snabbare tid till marknad och förbättrad genomförandeförmåga för kliniska prövningar förväntas resultera i tidigare tillgång till säkra, effektiva, högkvalitativa och prisvärda bioteknikprodukter, inklusive avancerade terapier, diagnostik, biosimilarer och innovativa biotillverkade produkter, vilket också kommer att gynna hälso- och sjukvårdssystemen.

Tid till marknad och patientsäkerhet behöver utvecklas parallellt – genom bättre processer, samverkan och implementeringskapacitet, snarare än genom avvägningar mellan snabbhet och kvalitet.

Kvaliteten i det vetenskapliga underlaget är avgörande för en säker och ändamålsenlig introduktion av nya behandlingar. Ökad flexibilitet i evidenskrav i kombination med snabbare godkännandeprocesser kan i regionens mening leda till att tidsvinster i ett led, som sedan förloras i senare delar av systemet, exempelvis vid beslut om användning och införande.

Region Stockholm vill även framhålla att införandet av regulatoriska sandlådor kan vara ett verktyg, men det kräver tydliga tillämpningsområden och villkor för att inte riskera att skapa otydlighet. Regelverket för marknadsgodkännande bör vara tydligt, förutsägbart och enhetligt.

Förslaget har en tydlig tyngdpunkt på forskning, utveckling, regulatorisk effektivitet och innovationsmiljöer. Däremot behandlas i begränsad utsträckning hur nya terapier faktiskt ska införas i ordinarie hälso- och sjukvård. ATMP och precisionshälsa lyfts fram som prioriterade tillämpningar, men främst ur ett industri- och innovationsperspektiv.

Frågor om exempelvis ersättningsmodeller, HTA-processer, upphandling och organisatorisk anpassning i vården behandlas inte närmare. Implementering i klinisk vardag berörs huvudsakligen indirekt genom samverkan, best practice och datadelning, utan tydliga verktyg, ansvarsfördelning eller incitament.

Incitament till företagen – Förlängning av tilläggsskyddet
Förslaget innehåller en förlängning av tilläggsskyddet med 12 månader för läkemedel som utvecklats med hjälp av bioteknikprocesser samt för avancerade terapier, i syfte att stimulera innovation. Detta incitament kommer också att stödja den kliniska utvecklingen och tillverkningen av dessa produkter inom EU, under förutsättning att tillämpliga konkurrensregler följs.

Region Stockholm instämmer i att väl avvägda incitament är viktiga för att främja forskning, utveckling och produktion inom Europa.
Samtidigt riskerar långa skyddstider att begränsa konkurrensen på den europeiska läkemedelsmarknaden, till nackdel för icke-forskande företag. Generika- och biosimilarproducerande aktörer på läkemedelsmarknaden tappar då incitament att tillverka, lagerhålla eller investera i Europa. Det kan få som konsekvens sämre tillgång till fler generikaläkemedel och biosimilarer, ökad sårbarhet vid rester och brister (som är ett växande problem), högre priser (på grund av sämre möjligheter till konkurrensutsättning) och förlängd tid till marknadsinträde av biosimilarer. Region Stockholm bedömer därför att sådana skydd bör tillämpas med försiktighet och inte vara mer omfattande än nödvändigt.

Region Stockholm vill framhålla att det övergripande och primära syftet med denna typ av lagstiftning är att stärka EU:s konkurrenskraft och attraktivitet jämfört med andra regioner men att man i andra vågskålen samtidigt behöver säkerställa tillgång till effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel för patienter.

Regelverk till strategiska projekt
I kapitel 2 i förslaget föreslås regelverk till strategiska projekt inom hälsobioteknik och strategiska projekt inom hälsobioteknik med stor genomslagskraft och fastställer en ram för erkännande och stöd till sådana projekt som syftar till att stärka EU:s industriella biotillverkningskapacitet och värdekedjor. Strategiska projekt bör mobilisera och fokusera åtgärder på unions- och medlemsstatsnivå, inklusive offentliga och privata investeringar och påskyndade tillstånds- och andra stödåtgärder, för att öka Europas konkurrenskraft och motståndskraft inom bioteknik.

Stockholm–Uppsala har ett moget innovationssystem där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv, offentliga aktörer och data- och forskningsinfrastruktur samverkar nära.

I förslaget beskrivs innovationsekosystem, testbäddar och hubbar men beskrivs dock främst som stödjande miljöer för nätverk, koordinering och kunskapsdelning. Förslaget saknar en tydlig koppling till de aktörer som i praktiken ansvarar för genomförande, införande och uppskalning i hälso- och sjukvårdssystemen.

I många medlemsstater ligger detta ansvar på regional eller subnationell nivå. Om EU:s politik inte fullt ut erkänner och kopplar an till dessa genomförandeaktörer riskerar viktiga initiativ att få begränsad effekt. Det framgår exempelvis inte hur innovationssystem ska kopplas till styrning, prioriteringar eller uppföljning av initiativet.

Förslaget innehåller även flera nya samordningsstrukturer på EU-nivå, såsom ett stödnätverk för hälsobioteknik, en europeisk styrgrupp och nätverk mellan bioteknikkluster. För att dessa ska få genomslag i praktiken är det viktigt att de tydligt kopplas till regionala innovationssystem där klinisk forskning, testbäddar och implementering i hälso- och sjukvården faktiskt sker inklusive den forskningsinfrastruktur som möjliggör att innovationer kan testas, valideras och implementeras i klinisk praxis.

Region Stockholm vill även framhålla vikten av att finansieringen av sådana stödåtgärder sker via statliga medel för att främja en jämlik hantering över Sverige.

Finansiering och koppling till EU:s finansieringsinstrument
Stockholm–Uppsalas styrka ligger i kombinationen av excellens i forskning och innovation, exempelvis genom EU:s ramprogram, och förmågan att omsätta kunskap till implementering och uppskalning genom andra EU-instrument såsom sammanhållningspolitiken.

I förslaget hänvisas till befintliga finansieringsprogram, men rollfördelning och samspel mellan dem tydliggörs inte. FP10 framhålls som centralt för utvecklingen av bioteknik, medan finansiering för implementering, kompetens och systemuppbyggnad lämnas mer otydlig. Sammanhållningspolitiken omnämns men utan en tydlig operativ koppling till Biotech Act:s mål eller genomförande.

Utan en tydligare samordning riskerar Biotech Act att främst bli ett FoU-inriktat initiativ, medan de verktyg som behövs för uppskalning och samhällsnytta inte används fullt ut.

Kompetens och talangattraktion
Tillgången till rätt kompetens är en avgörande faktor för life science-sektorns utveckling. Stockholmsregionens konkurrenskraft bygger i hög grad på korsningen mellan life science, AI och data.

I förslaget lyfts kompetensförsörjning som en viktig faktor för Europas konkurrenskraft, men behandlas huvudsakligen på en övergripande strategisk nivå. Konkreta åtgärder för att stärka internationell talangattraktion, utveckla samverkan mellan akademi och näringsliv eller ta tillvara geopolitiska förändringar behandlas i begränsad utsträckning.

Ekonomiska konsekvenser
De ekonomiska konsekvenserna är svåra att bedöma.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Konsekvenserna för patientsäkerhet är svåra att bedöma. Om förslagen innebär tidigare tillgång till säkra, effektiva behandlingar kan detta ha positiva konsekvenser för patientsäkerheten. Om förslagen kring snabbare handläggningstid och introduktion av läkemedel skulle ske på bekostnad av robusta utvärderingar avseende kvalitet, säkerhet och effekt av läkemedel riskerar det att få negativa konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön. Möjligen kan man få positiva effekter om mer läkemedelstillverkning sker i Europa på grund av kortare transporter och annat regelverk kring tillverkning.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för administrativa kostnader.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Göjeryd Ulander
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet
Godkänd av Anders Ahlsson, 2026-04-08