

U 14/2026 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälso- och sjukvården, samt om ändring av förordningarna (EG) 178/2002, (EG) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (europeiska bioteknikförordningen) och till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande av genetiskt modifierade mikroorganismer på marknaden och bearbetning av organ

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen kommissionens förslag av den 16 december 2025 till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälso- och sjukvården, samt om ändring av förordningarna (EG) 178/2002, (EG) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (europeiska bioteknikförordningen) och till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande av genetiskt modifierade mikroorganismer på marknaden och bearbetning av organ samt en promemoria om förslagen.

Helsingforsden 19 februari 2026

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Specialsakkunnig Essi Suonvieri

19.2.2026

EUROPEISKA KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÅTGÄRDER FÖR ATT STÄRKA UNIONENS BIOTEKNIK- OCH BIOTILLVERKNINGSSEKTORER, SÄRSKILT INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, SAMT OM ÄNDRING AV FÖRORDNINGARNA (EG) 178/2002, (EG) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 OCH (EU) 2024/1938 (EUROPEISKA BIOTEKNIKFÖRORDNINGEN), OCH EUROPEISKA KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM ÄNDRING AV DIREKTIVEN 2001/18/EG OCH 2010/53/EU VAD GÄLLER UTSLÄPPANDE AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER PÅ MARKNADEN OCH BEARBETNING AV ORGAN

1 Bakgrund

Den 16 december 2025 lade Europeiska kommissionen fram förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälso- och sjukvården, samt om ändring av förordningarna (EG) 178/2002, (EG) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (europeiska bioteknikförordningen) (COM (2025) 1022 final), och till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande av genetiskt modifierade mikroorganismer på marknaden och bearbetning av organ (COM (2025) 1031 final).

Kommissionens ordförande Ursula von der Leyen tog upp förslaget till bioteknikförordning i de politiska prioriteringarna för 2024–2029. Kommissionen lade fram förslagen som en del av ett åtgärds paket för att förbättra EU-medborgarnas hälsa samtidigt som paketet ska säkerställa en långvarig hållbarhet och konkurrenskraft för hälso- och sjukvården.

Kommissionens åtgärds paket innehåller ett förslag till bioteknikförordning, ett förslag till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer, ett förslag om förenkling av regleringen av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt the Safe Hearts Plan, en kardiovaskulär hälsoplan. Syftet med åtgärderna är att stärka EU:s biotekniksektor, bidra till en snabbare utveckling av nya innovativa behandlingar av patienter och göra reglerna om utveckling av medicintekniska produkter enklare och effektivare för företag i EU samtidigt som åtgärderna ska säkerställa en hög patientsäkerhetsnivå. Utöver förslaget till en hälsofokuserad bioteknikförordning ska kommissionen i syfte att säkerställa en konkurrenskraftig inre marknad inom alla biotekniksektorer under 2026 lägga fram ett annat förordningsförslag som fokuserar på ett mer omfattande biotekniskt ekosystem.

Förslaget till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer kompletterar förslaget till bioteknikförordning och har ett nära samband med dess mål. Därför behandlas båda förslagen i en och samma U-skrivelse. Till riksdagen översänds separata skrivelser om förslaget till förenkling av lagstiftningen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om the Save Hearts Plan.

För utarbetandet av förslaget till bioteknikförordning och direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer hölls breda samråd med berörda parter. Samråden omfattade begäranden om

yttrande mellan den 14 maj och den 11 juni 2025 och ett offentligt samråd mellan den 4 augusti och den 19 november 2025. Dessutom höll kommissionen riktade samråd, bland annat i anslutning till en extern studie. Information om studien gavs i kommissionens meddelande *Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU*.

Behandlingen av förslagen i rådets arbetsgrupp för mediciner och medicintekniska produkter inleddes under Cyperns ordförandeskap. Ordföranden har som mål att ge en rapport om framstegen i fråga om förslagen på hälso- och sjukvårdsrådets möte den 16 juni.

2 Förslagets syfte

I motiveringspromemorian om förordningsförslaget och meddelandet om förslaget har kommissionen bedömt målen för förslaget till bioteknikförordning och behovet av reglering. Enligt kommissionen är bioteknikindustrin en av de snabbast växande industrierna i EU. För närvarande står den för mer än 900 000 arbetstillfällen, av vilka 75 procent finns inom hälso- och sjukvården. Biotekniken står för närmare 40 miljarder euro av Europas ekonomi.

Enligt kommissionens bedömning ligger EU jämfört med andra globala regioner ändå efter inom omvandlingen av vetenskaper och innovationer av världsklass till kommersiellt lönsamma produkter och framför allt inom en omfattande tillverkning av sådana produkter. Enligt kommissionen har EU strukturella hinder för en klinisk utveckling, reglering och tillverkning och därför beslutar unionens uppstartsbolag för ofta att investera och släppa ut produkter på marknaden i andra länder än i EU. Detta gäller framför allt medicinsk bioteknik, där det ibland är svårt för lagstiftningsramar att följa med i den vetenskapliga utvecklingens takt.

Det allmänna målet för förslaget till bioteknikförordning är att förbättra den inre marknadens funktion genom att skapa ramar för att stärka konkurrenskraften inom medicinsk bioteknik samt att skapa förutsättningar för utveckling och utsläppande av biotekniska innovationer, produkter och tjänster på marknaden i rätt tid samtidigt som förordningen ska säkerställa höga standarder för skydd av människors hälsa, djurhälsa, patient- och konsumentssäkerhet, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet.

Syftet med förslaget är att uppmuntra företag att bedriva forskning och produktion i Europa, att påskynda beviljandet av tillstånd till kliniska studier och att bidra till en snabbare utveckling av nya behandlingar av toppkvalitet med hjälp av artificiell intelligens, data och regulatoriska sandlådor. Målet för förordningen är i sista hand att bygga en världsledande bioteknikindustri inom hälso- och sjukvården samt livsmedelssektorn, en industri som betjänar europeiska patienter och konsumenter.

Syftet med direktivförslaget är att utveckla regelverket om genetiskt modifierade mikroorganismer med beaktande av att tidsperioden och kostnaderna för utveckling av sådana mikroorganismer är betydligt lägre än för andra genetiskt modifierade organismer, till exempel genetiskt modifierade växter. Enligt kommissionen är det nödvändigt för att göra reglerna om genetiskt modifierade mikroorganismer lämpliga för deras ändamål. Detta krävs för att frigöra innovationspotential till genetiskt modifierade mikroorganismer och för att göra EU-marknaden mer attraktiv så att utvecklingen, produktionen och handeln med sådana mikroorganismer kan bevaras. Dessutom är målet för direktivförslaget att förnya förutsättningarna för organtransplantationsverksamheten.

Förslagen är en del av kommissionens strategi för bioteknik och av de relevanta instrumenten för att stärka unionens biotekniska ekosystem, för att göra förfarandena smidigare och för att

förbättra den europeiska konkurrenskraften inom biovetenskaper och identifiering av biotekniken som en strategiskt kritisk teknik som överskrider sektorgränserna.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

3.1 Förslaget till bioteknikförordning

Förordningsförslaget har ett brett tillämpningsområde. Förordningen ska tillämpas på innovationer och produkter inom medicinsk bioteknik samt på ekosystem för innovationer och produkter under deras hela livscykel, inbegripet relaterad forskning, finansiering, utveckling, innovation, testning, validering, tillverkning, utsläppande på marknaden och användningsåtgärder.

Enligt förslaget avses med bioteknik tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer samt delar, produkter och modeller av levande organismer för att förändra levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, varor och tjänster. Med medicinsk bioteknik avses i sin tur tillämpning av bioteknik för främjande eller skydd av människors hälsa eller återställande samt biotekniska tillämpningar som handlar om djurhälsa, växthälsa, säkerhet i livsmedel till de delar dessa områden direkt eller indirekt främjar skyddet av människors hälsa.

I kapitel Mål, tillämpningsområde och definitioner (artiklarna 1–2)

Det allmänna målet för förordningsförslaget är att förbättra den inre marknadens funktion genom att skapa ramar för att stärka konkurrenskraften inom medicinsk bioteknik samt att skapa förutsättningar för utveckling och utsläppande av biotekniska innovationer, produkter och tjänster på marknaden i rätt tid samtidigt som förordningen ska säkerställa höga standarder för skydd av människors hälsa, djurhälsa, patient- och konsumentssäkerhet, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. Kapitalet preciserar tillämpningsområdet för förordningen och fastställer definitionerna av de centrala begrepp som används i förslaget, bland annat bioteknik, medicinsk bioteknik, bioteknisk produkt, tjänst för bioteknik och biotillverkning.

II kapitel Medicinsk bioteknik och biotillverkning i unionen (artiklarna 3–21)

Kapitlet fastställer begrepp av strategiska projekt för medicinsk bioteknik och strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan och inrättar ramar för erkännandet av och stödet för sådana projekt i syfte att stärka EU:s industriella biotillverkningskapacitet och värdekedjor. Strategiska projekt bör mobilisera och koncentrera åtgärder på unionsnivå och medlemsstatsnivå, inbegripet offentliga och privata investeringar, samt påskynda tillståndsåtgärder och andra åtgärder för att förbättra den europeiska konkurrenskraften och resiliensen inom bioteknik. För att ett starkt ekosystem för bioteknik i EU ska kunna byggas främjas samarbete mellan projekt, nätverk och kluster. Dessa åtgärder ska bygga på en strategisk kartläggning av ekosystemet för bioteknik i unionen i syfte att identifiera kapacitet, brister, beroende och investeringsbehov. Kartläggningen ska styra prioriteringen av strategiska projekt.

Medlemsstaterna ska bevilja strategiska projekt för medicinsk bioteknik status som har den största internationella betydelsen, om en sådan status föreskrivs i nationell lagstiftning, och säkerställa att de befogade tillståndsförfarandena, inklusive miljöbedömningar och områdesplanering, behandlas så fort som möjligt enligt unionens lagstiftning och nationell lagstiftning och att de påskyndade förfarandena som fastställs i unionens tillämpliga lagstiftning och i tillämplig nationell lagstiftning tillämpas på tillståndsförfarandena.

Genom kapitlet inrättas ett stödnätverk för bioteknik i EU, ett nätverk som består av nationella och regionala antenner. Nätverket ska stödja bioteknikprojekt och bioteknikinnovatörer i navigeringen av lagstadgade förfarandeanternativ inom medicinsk bioteknik, identifiera möjligheter till finansiering, skalning och nätverkande samt utnyttja och komplettera insatser från befintliga nationella och europeiska nätverk för att stödja små och medelstora företag, uppstarts företag och innovatörer.

Genom kapitlet inrättas även en styrgrupp för medicinsk bioteknik i Europa, en grupp som består av företrädare för varje medlemsstat och för kommissionen. Gruppens uppgift ska bland annat vara att underlätta kommunikationen mellan medlemsstaterna, kommissionen och olika berörda parter i syfte att säkerställa att bioteknikprojekt identifieras och stödsatser genomförs på ett effektivt sätt.

III kapitel Tillgång till finansiering (artiklarna 22–26)

Genom kapitlet inrättas ett investeringspilotprojekt för medicinsk bioteknik i EU i samarbete med Europeiska investeringsbanksgruppen och andra berörda parter. Pilotprojektet samlar kapitalinstrument och riskbaserad skuld, vilka är anpassade till bioteknikspecifika riskprofiler, i syfte att få in privata investeringar för sektorn. Kommissionen ska erkänna projekt som främjar EU:s kapitalinsatspilotprojekt i ett sent skede som strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan. Företag, projekt och initiativ som omfattas av tillämpningsområdet för förordningen ska kunna beviljas finansiellt stöd av unionen och medlemsstaterna enligt tillämpliga regler om statligt stöd.

IV kapitel Förlängning av giltigheten för tilläggsskyddet (artikel 27)

Kapitlet föreslår att tilläggsskyddet för vissa läkemedel som har utvecklats med innovativ teknik och för läkemedel för avancerad terapi ska förlängas med tolv månader. Syftet med förslaget är att ge incitament till utveckling med innovativ bioteknik av produkter som ger patienter terapeutiska fördelar. Incitamentet ska även stödja en klinisk utveckling och tillverkning av sådana produkter i unionen.

V kapitel Förbättring av konkurrenskraften hos biosimilarer (artiklarna 28–30)

Kapitlet ska fastställa att Europeiska läkemedelsmyndigheten ska dra upp riktlinjer för att underlätta godkännandet av biosimilarpreparat. Kapitlet omfattar även åtgärder för att stödja strategiska projekt för medicinsk bioteknik med fokus på biosimilära forsknings-, utvecklings-, tillverknings- och försäljningstillstånd och för att främja internationellt samarbete mellan branschaktörer och bioteknikkluster med iakttagande av tillämpliga konkurrensregler.

VI kapitel Artificiell intelligens och data som möjliggör bioteknik (artiklarna 31–33)

Kapitlet är förenligt med den införda prioriteringen av AI i AI-strategin och ger incitament till att tillägna sig och inkludera AI i åtgärder som stöder biotekniken i syfte att främja innovation, effektivitet och tekniskt oberoende inom bioteknik och biotillverkning. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska utarbeta anvisningar om införande och användning av AI under hela livscykeln för utvecklingen av läkemedel, såsom en klinisk prövning. Dessutom ska Europeiska läkemedelsmyndigheten utarbeta anvisningar om införande och användning av AI vid tillståndsförfarandena för läkemedel. Tillförlitliga AI-testmiljöer och acceleratorer för datakvalitet ska kunna kategoriseras som strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan, som projekt som främjar en säker bioteknik som AI möjliggör.

VII kapitel Regleringsinstrument för nya medicinskt biotekniska produkter (artiklarna 34–40)

Kapitlet föreslår en flexibel, samarbetsbaserad och förutseende strategi för att reglera nya medicinskt biotekniska produkter genom att stärka och komplettera unionens nuvarande lagstiftningsmekanismer för att ge yttranden, rekommendationer eller bindande beslut om rättslig status för enskilda produkter. Kapitlet fastställer ett unionsomfattande, branschövergripande datalager för rättslig status, ett lager dit befogade yttranden, rekommendationer, beslut och instruktioner samlas. Datalagret främjar öppenhet, konsekvens och ömsesidigt lärande i unionens och medlemsstaternas samtliga myndigheter.

Genom kapitlet inrättas en framsynt panel, som har till uppgift att ge kommissionen råd och föra en strukturerad övergripande och branschöverskridande dialog om framtida vetenskaplig och teknisk utveckling. Dessutom ska kapitlet innehålla bestämmelser om inrättande av en regulatorisk sandlåda i unionen för nya typer av medicinskt biotekniska produkter som inte omfattas av tillämpningsområdet för andra regulatoriska sandlådor.

VIII kapitel Bioförsvar och förebyggande av missbruk av bioteknik (artiklarna 41–55)

Kapitlet fastställer ramar för förebyggande av missbruk av biotekniska produkter som inger betänkligheter. Det innehåller bestämmelser om gallring, rapportering och spårning av misstänkta affärstransaktioner med biotekniska produkter som inger betänkligheter samt om genomförandemekanismer som säkerställer överensstämmelsen med kraven.

Kapitlet fastställer särskilda villkor enligt vilka kommissionen erkänner projekt som rör EU:s bioförsvarskapacitet som strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan, projekt som särskilt kan beaktas vid finansiering enligt unionens grundläggande rättsakter.

IX kapitel Ändring av förordningarna (EG) 178/2002, (EG) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (artiklarna 56–61)

Kapitlet föreslår ändringar av EU:s lagstiftningsramar för hälsa samt livsmedels- och fodersäkerhet. Syftet med ändringarna är att förenkla förfarandena och påskynda inträdet på marknaden, och dessa är nödvändiga för att genom att inrätta innovationsfrämjande lagstiftningsramar säkerställa effektiviteten i de materiella bestämmelser som fastställs i förslaget.

Följande EU-rättsakter ska ändras genom förordningsförslaget:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (*prövningsförordningen*),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (*ATMP-förordningen*),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (*SoHO-förordningen*),

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (*förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (*den allmänna livsmedelslagstiftningen*),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241 (*STEP-förordningen*).

Ändring av förordning (EG) 178/2002 (den allmänna livsmedelslagstiftningen)

I förslaget föreslås ändringar av förordning (EG) 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning i syfte att göra riskbedömningsprocesserna på Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet smidigare.

De viktigaste ändringarna är följande: (i) Rådgivning som tillhandahålls före inlämnande av ansökan utökas så att den omfattar vetenskapliga frågor, och slås samman med rådgivningen om reformen till ett enda enhetligt förfarande för att förenkla ansökningsförfarandena. (ii) Förseningen av förfarandet till följd av underlåtenhet att följa kraven på anmälan om prövning före inlämnandet förkortas från sex månader till tre månader i syfte att förkorta tiden för inträde på marknaden. (iii) Personalen på Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet kan vara ordförande och vice ordförande för vetenskapliga kommitténs paneler så att effektiviteten och sammanhållningen mellan olika paneler kan förbättras. (iv) Det finns möjlighet att inrätta regulatoriska sandlådor.

Ändring av förordning (EG) 1394/2007 (ATMP-förordningen)

För att tillgången till läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och är avsedda för avancerad terapi ska kunna påskyndas, föreslår kommissionen särskilda bestämmelser i syfte att underlätta kliniska prövningar av sådana läkemedel.

Enligt förslaget ska en riskbaserad utgångspunkt tillämpas vid bedömning av risker med avsiktlig utsättning av vissa läkemedel som består av genetiskt modifierade organismer i miljön och som är avsedda för avancerad forskningsterapi. Enligt kommissionen är egenskapen och produktutformningen av vissa läkemedel för avancerad forskningsterapi sådana att riskerna med avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i praktiken är uteslutna eller obetydliga för människors hälsa och miljön.

Kommissionen föreslår en ändring av förordning (EG) 1394/2007 så att, när risker med avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön utövas enligt förordning (EU) 536/2014 övervakas, befrias finansörarna från skyldigheten att göra en bedömning av miljörisker med vissa tydligt avgränsade grupper av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och är avsedda för avancerad forskningsterapi samt som inte orsakar några risker eller endast orsakar obetydliga risker för människors hälsa och miljön. I samband med ansökan om klinisk prövning ska dock sponsorerna visa upp en redogörelse som förklarar varför läkemedlen för avancerad terapi ingår i en eller flera särskilda

läkemedelsgrupper som inte orsakar några risker eller endast orsakar obetydliga risker för människors hälsa och miljön. Den kommitté som enligt artikel 148 i förordning (EG) 726/2004 behandlar humanläkemedel ska granska redogörelsen. Med anledning av en riskbaserad utgångspunkt föreslår kommissionen även att kategorierna av ovannämnda läkemedel ska befrias från de krav för tillverkning och import av genetiskt modifierade organismer som fastställs i förordning (EU) 536/2014.

Ändring av förordning (EU) 536/2014 (prövningsförordningen)

Syftet med kommissionens förslag är att förkorta tidsfristerna för godkännande av kliniska läkemedelsprövningar, öka det gränsöverskridande samarbetet och effektivisera regleringen. Tiderna för granskning av multinationella kliniska läkemedelsprövningar ska förkortas från 106 dagar till 75 dagar, vilket inkluderar validering och etisk granskning. I situationer där kompletterande information inte begärs in från sponsorn, förkortas granskningstiden för ursprungliga ansökningar om tillstånd för klinisk prövning från 75 dagar till 47 dagar räknat från dagen för inlämnande av ansökan till dagen för fattande av beslut. Perioden med ytterligare 50 dagar för prövningar av prövningsläkemedel för avancerad terapi ska slopas. Tiden för bedömning av en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning förkortas från 96 dagar till 47 dagar. Dessutom möjliggörs en samtidig behandling av ansökningar rörande väsentliga ändringar. I situationer där kompletterande information inte begärs in från sponsorn förkortas tidsfristen för bedömning av en väsentlig ändring från 64 dagar till 33 dagar räknat från dagen för inlämnande av ansökan till dagen för fattande av beslut.

Den rapporterande medlemsstatens roll ska stärkas för att den rapporterande medlemsstaten ska kunna leda en vetenskaplig, etisk och rättslig bedömning av ansökningar baserat på medlemsstaternas ömsesidiga förtroende och för att andra ska kunna stödja sig på den rapporterande medlemsstatens bedömning. Informationsutbytet mellan sponsorer och medlemsstater ska förbättras medan bedömningarna görs. Förenklingen av låginterventionsprövningar ska stödjas genom att det införs en ny definition av minimiinterventionsprövning.

Enligt förslaget är det framöver möjligt att använda huvuddokumentation vid prövning av prövningsläkemedel i samband med kliniska prövningar. De uppgifter som har lämnats i huvuddokumentationen utgör underlag för prövning av prövningsläkemedel, även vid nya kliniska prövningar. Sponsorn för prövningen av ett läkemedel kan begära att huvuddokumentationen om prövningsläkemedlet sammanställs i samband med sändningen av ansökan om den kliniska prövningen. Då är den rapporterande medlemsstaten i fråga om den kliniska prövningen förvarare av dokumentationen och ska granska huvuddokumentationen. Den rapporterande medlemsstaten och de berörda medlemsstaterna ska använda huvuddokumentationen om prövningsläkemedlet när de bedömer den kliniska prövningen av läkemedlet baserad på huvuddokumentationen.

Kommissionen föreslår att harmoniserade EU-mallar införs för kliniska läkemedelsprövningar. Förslaget ska fastställa en bedömningsprocess för kombinationsprövningar som omfattar en klinisk prövning av läkemedel i kombination med en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Förslaget innehåller även bestämmelser om ett påskyndat och förenklat förfarande för multinationella kliniska läkemedelsprövningar i nödsituationer som riskerar folkhälsan. Förslagen främjar införande av AI-system och digitalisering vid kliniska läkemedelsprövningar och inrättar regulatoriska sandlådor för kliniska läkemedelsprövningar för att testa innovativa strategier.

I enlighet med kraven ska den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter vid kliniska provningar harmoniseras med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Behandling av personuppgifter enligt provningsförordningen ska följa kraven i den allmänna dataskyddsförordningen och i dataskyddsförordningen för unionens institutioner. Förslaget ska precisera Europeiska läkemedelsmyndighetens och kommissionens rätt att behandla personuppgifter för att kunna utföra de uppgifter som avses i provningsförordningen. Artikel 93 i provningsförordningen ska ändras så att artikeln innehåller bestämmelser om rätten för sponsorer och forskare att behandla personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Dessutom ska artikeln fastställa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas vid läkemedelsprovningar. Artikel 93 har tidigare hänvisat till dataskyddsdirektivet 95/46/EG.

Kommissionen föreslår även ändringar av bilaga I till provningsförordningen i syfte att säkerställa att bilagan stämmer överens med de föreslagna ändringarna av förordning (EG) 1394/2007 vad gäller kategorier av vissa läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda för avancerad forskningsterapi.

Ändring av förordning (EU) 2019/6 (förordningen om veterinärmedicinska läkemedel)

Kommissionen föreslår att bedömningen av hälso- och miljöinverkan av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer uteslutande ska göras inom ramen för den miljöriskbedömning som avses i förordning (EU) 2019/6. Det innebär att det bedömningsbehov som föranleds av unionens lagstiftning om genetiskt omvandlade organismer uteblir och de skyldigheter som fastställs i förordning 2019/6 stärks. I förslaget förtydligas även den omständighet att administreringen av veterinärmedicinska läkemedel inte leder till att unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer tillämpas på hanterade djur eller på animaliska produkter. Dessutom ska kommissionen ges rätt att anpassa de tekniska krav som fastställs i bilaga II till förordning 2019/6 enligt vetenskaplig och teknisk utveckling.

Förslaget utökar tillämpningsområdet för förordningen om veterinärmedicinska läkemedel så att det även omfattar veterinärmedicinska läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer. Ändringarna förtydligar även den rättsliga statusen för djur som har hanterats med genetiskt modifierade organismer. För förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreslås ändringar som gör att bedömningen av genetiskt modifierade organismer blir en mer fast del av kliniska provningar och av bedömningen av ansökningar om försäljningstillstånd. Ändringarna delegerar befogenheter från nationella myndigheter enligt genteknikdirektivet till veterinärmedicinska myndigheter, men möjliggör ändå konsultation med genteknikmyndigheterna.

Förslaget fastställer att veterinärmedicinska läkemedel som har utvecklats med biotekniska metoder i syfte att diagnostisera, behandla och förebygga zoonoser har rätt till tilläggsskydd under en period på ett år. Dessutom gör förslaget att det är möjligt att inrätta regulatoriska sandlådor för innovationer som rör djurhälsa.

Ändring av förordning (EU) 2024/795 (STEP-förordningen)

Förslaget ändrar förordning (EU) 2024/795 för att fastställa att strategiska projekt för medicinsk bioteknik anses främja målen i artikel 2.1 a iii eller i artikel 2.1 b i STEP-förordningen.

Ändring av förordning (EU) 2024/1938 (SoHO-förordningen)

När det gäller SoHO-förordningen föreslår kommissionen att det ska vara möjligt att inrätta regulatoriska sandlådor för material som omfattas av tillämpningsområdet för förordningen. Dessutom ges kommissionen rätt att anta genomförandeakter om tidsfrister inom vilka de behöriga myndigheterna ska ge svar på den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet. När det gäller SoHO är det bra att beakta att förordningen ännu inte tillämpas och att utarbetandet av nationella bestämmelser som kompletterar förordningen fortfarande pågår.

Regulatoriska sandlådor

Förordningsförslaget gör det möjligt att inrätta regulatoriska sandlådor för kliniska prövningar av läkemedel samt för veterinärmedicinska läkemedel, vissa livsmedel, foder, livsmedelskontaktmaterial (exklusive återvunnen plast) och humanbiologiskt material. Dessutom inrättas en regulatorisk sandlåda i unionen för nya typer av medicinskt biotekniska produkter som inte omfattas av tillämpningsområdet för andra regulatoriska sandlådor. Regulatoriska sandlådor ska erbjuda kontrollerade och flexibla miljöer för forskning och bedömning av innovativ teknik och innovativa produkter, vilket medför utmaningar för den nuvarande lagstiftningen om hälso- och sjukvården samt livsmedelssektorn.

Enligt förslaget ska medlemsstaterna övervaka och kontrollera verksamheten i de regulatoriska sandlådor som de har inrättat. Medlemsstaterna ska övervaka att de regulatoriska sandlådorna följer kraven för sandlådornas verksamhet samt de risker som sandlådornas verksamhet kan orsaka folkhälsan, djurhälsan, djurskyddet, växtskyddet eller miljön.

3.2 Förslaget till direktiv om utsläppande av genetiskt modifierade mikroorganismer på marknaden och om bearbetning av organ

Ändring av direktiv 2001/18/EG (genetiskt modifierade mikroorganismer)

Genom direktivet införs särskilda bestämmelser i del C i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG. Syftet med de nya särskilda bestämmelserna är att upprätta ett effektivare och enklare regelverk som är anpassat för genetiskt modifierade mikroorganismer samtidigt som bestämmelserna bevarar den höga säkerhetsnivån för människors hälsa och för miljön.

De föreslagna bestämmelserna rör riskbedömningen, giltigheten av tillståndet till utsläppande på marknaden och de identifieringsmetoder som är tillämpliga på genetiskt modifierade mikroorganismer. När det gäller en anpassad riskbedömning fastställs det att kraven på uppgifter i bilaga III till direktiv 2001/18/EG kan ändras genom en delegerad akt i syfte att anpassa dem efter särdragen hos genetiskt modifierade mikroorganismer med iakttagande av de allmänna principerna för miljöriskbedömning i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

När hänsyn tas till att produktionscyklerna i fråga om genetiskt modifierade mikroorganismer är mycket korta och den nya generationens genetiskt modifierade mikroorganismer utvecklas på kort tid och dessa nya produkter bygger på tidigare erfarenheter, medför begränsningen av giltighetstiden för tillstånd som avses i direktiv 2001/18/EG en börda för aktörer och behöriga nationella myndigheter och samtidigt endast anger ett begränsat värde för dessa produkters säkerhet, när hänsyn tas till den korta livslängden på produkterna. Direktiv 2001/18/EG

innehåller redan bestämmelser om åtgärder för att säkerställa att den som gör anmälan lämnar alla nya uppgifter om ärendet, och bestämmelser om skyddsåtgärder om nya risker observeras.

Därför föreslår kommissionen att de tillstånd som beviljas för att på marknaden släppa ut genetiskt modifierade mikroorganismer som avses i direktiv 2001/18/EG gäller under en obegränsad tid. De åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön ska fortsätta att genomföras varje gång de beviljade tillstånden inte längre uppfyller de säkerhetskrav som fastställs i direktivet.

Enligt förslaget anpassas dessutom de detaljerade reglerna om iakttagande av de krav som rör identifieringsmetoder i situationer där det inte är möjligt att lägga fram en metod för att observera och identifiera genetiskt modifierade mikroorganismer och för att fastställa mängden sådana organismer.

Förslaget ska även införa en definition av genetiskt modifierad lågriskmikroorganism och upprätta en ram för ett förenklat tillståndsförfarande i fråga om sådana organismer. Genom delegerade akter kan kommissionen komplettera grunderna för definitionen och anpassa kraven på uppgifter för riskbedömning i bilaga III samt vissa omständigheter som rör förfaranden. Dessutom ska förslaget anpassa kravet på miljöövervakning efter utsläppandet av genetiskt modifierade lågriskmikroorganismer på marknaden. Kravet ska ge anmälaren möjlighet att på vissa villkor föreslå att miljöövervakningen inte utförs efter utsläppandet på marknaden.

Ändring av direktiv 2010/53/EU (bearbetning av organ)

Kommissionen föreslår en ändring av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation så att tillämpningsområdet uttryckligen förses med bearbetning utöver donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, transport och transplantation och det förtydligas att direktivet, då organ används i forskningssyften, är tillämpligt endast om organen är avsedda för transplantation i människokroppen.

Dessutom föreslår kommissionen att definitionen av transplantation anpassas så att den motsvarar den process genom vilken man avser att återställa en viss funktion i människokroppen genom överföring av ett organ till en mottagare, och att det införs en ny definition av bearbetning som omfattar åtgärder för bearbetning av organ, inklusive förvaring, kemoterapi och operation som utförs för att upprätthålla organets funktion eller för att förbättra funktionen före transplantation.

Kommissionen föreslår en ny artikel om ett system för bearbetning av organ, artikel 6 a. Artikel 6 a. kräver att transplantationscentrum behöver förhandstillstånd av den behöriga myndigheten före transplantation av bearbetade organ till mottagare, och ålägger transplantationscentrum att göra en bedömning av förhållandet mellan fördelar och risker med bearbetningen. Dessutom innehåller artikeln bestämmelser om att ett transplantationscentrum ska lägga fram ett förslag till plan för övervakning av kliniska resultat och låta den behöriga myndigheten godkänna planen, om de vetenskapliga bevis och de kliniska uppgifter som är tillgängliga för bedömning av fördelar och risker inte är tillräckliga eller om en betydande risk observeras i bedömningen.

Den nya artikeln kräver att, om bearbetningen sker med ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en preparat bestående av humanmaterial, ska de behöriga myndigheterna kontrollera att preparatet har beviljats tillstånd och att det är certifierat i enlighet med unionens bestämmelser som gäller ärendet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 726/2004, Europaparlamentets och rådets

förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 samt samarbeta med de myndigheter som har utsetts på grundval av rättsakterna. Dessutom kräver den nya artikeln att kommissionen offentliggör en förteckning över tillåtna åtgärder för bearbetning av organ.

Kommissionen föreslår även en ändring av del B i bilagan till direktivet så att delen förses med *bearbetning* som en åtgärd som tillämpas på organet för att förbättra organets funktionsförmåga och som kan påverka organets kvalitet och säkerhets.

3.3 Delegering av befogenheter till kommissionen

I förslaget till bioteknikförordning föreslår kommissionen att kommissionen ges befogenhet i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) att anta delegerade akter som rör biotekniska produkter som inger betänkligheter (artikel 43.2), definition av vävnadsteknisk produkt (artikel 2.6 i ATMP-förordningen), påskyndat förfarande för godkännande av multinationella kliniska prövningar i nödsituationer som riskerar folkhälsan (artikel 14b punkt 5 i prövningsförordningen), kombinationsprövningar (artikel 14c punkt 9 i prövningsförordningen), distribution av prövningsläkemedel (artikel 63a punkt 1 och artikel 78.9 i prövningsförordningen) och ändring av bilaga II till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 146 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

Dessutom föreslår kommissionen i förslaget till bioteknikförordning att kommissionen ges befogenhet enligt artikel 291 i EUF-fördraget att anta genomförandeakter som rör strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan (artikel 4.2, 10.2 och 10.4), kompetenscentrum för avancerade behandlingar (artikel 6.3), acceleratorer för kvaliteten på kunskapen i bioteknik (artikel 33.8), en framsynt panel för utvecklande hälsoinnovationer (artikel 37.6), regulatoriska sandlådor för medicinskt biotekniska innovativa produkter (artikel 40.4 och 40.12), regulatoriska sandlådor för livsmedel (artikel 49a punkt 9 och 11 i livsmedelslagstiftningen), påskyndat förfarande för godkännande av multinationella kliniska prövningar i nödsituationer som riskerar folkhälsan (artikel 14b punkt 3 i prövningsförordningen), harmoniserade modeller för prövning av läkemedel (artikel 25 punkt 1c i prövningsförordningen), huvuddokumentation om läkemedelsprövningar (artikel 27c i prövningsförordningen), regulatoriska sandlådor för kliniska prövningar (artikel 27d punkt 7 och 8 i prövningsförordningen), ändring av tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel (artikel 61.2 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel), regulatoriska sandlådor för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 136a punkt 3, 5, 8, 9 och 11 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) och tidsfrister för rättslig ställning för material, produkter eller aktiviteter enligt SoHO-förordningen (artikel 13 punkt 3a och artikel 69.2 i SoHO-förordningen).

Enligt förslaget till direktiv om utsläppande av genetiskt modifierade mikroorganismer på marknaden och om bearbetning av organ föreslår kommissionen att kommissionen ges befogenhet i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget att anta delegerade akter som rör kriterier för genetiskt modifierade lågriskmikroorganismer (artikel 24e punkt 3 i direktiv 2001/18/EG). Dessutom föreslår kommissionen att kommissionen ges befogenhet i enlighet med artikel 291 i EUF-fördraget att anta delegerade akter som rör krav för analysmetodens prestanda (artikel 24d punkt 1 och artikel 24g punkt 1 i direktiv 2001/18/EG), anmälningsförfarande (artikel 24g punkt 1 i direktiv 2001/18/EG) och godkännande av transplantationer (artikel 6a punkt 12 i direktiv 2010/53/EU).

Statsrådet anser att de föreslagna delegeringarna av befogenhet till kommissionen att anta delegerade akter och genomförandeakter är omfattande och kräver en noggrannare utvärdering i den fortsatta behandlingen av förslaget.

4 Förslagets rättsliga grunder och förhållande till subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

4.1 Rättsliga grunder

De rättsliga grunderna för förslaget till bioteknikförordning är artikel 114, artikel 168.4 och artikel 173.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). De rättsliga grunderna för förslaget till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer är artikel 114 och artikel 168.4 i EUF-fördraget.

Enligt artikel 114 i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet besluta om åtgärder för tillnärmning av lagstiftning i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera samt säkerställa att sammanhållen och icke-diskriminerande lagstiftning är tillämplig i Europeiska unionen. Enligt artikel 114.3 ska kommissionen i sina förslag om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå. Unionens domstol har i sin rättspraxis slagit fast att en rättsakt endast kan antas utifrån artikel 114 i EUF-fördraget, om det av rättsakten framgår och objektivt kan påvisas att den syftar till att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion. Om detta villkor är uppfyllt, ger artikel 114 EUF-fördraget unionslagstiftaren omfattande prövningsrätt vid valet av nödvändiga tillnärnings- och harmoniseringsåtgärder.

Enligt artikel 168.4 i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, bidra till att målen för folkhälsan uppnås genom att, för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet,

- a) besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat; dessa åtgärder ska inte hindra någon medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder,
- b) besluta om sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan,
- c) besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter.

Enligt artikel 173.3 i EUF-fördraget får Europaparlamentet och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet besluta om särskilda åtgärder för att stödja de insatser som görs av medlemsstaterna för att förverkliga de mål som anges i punkt 1; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar. Enligt artikel 173.1 ska unionen och medlemsstaterna säkerställa att det finns nödvändiga förutsättningar för unionsindustrins konkurrensförmåga. För detta ändamål ska deras insatser, i överensstämmelse med ett system av öppna och konkurrensutsatta marknader, inriktas på att

- påskynda industrins anpassning till strukturförändringar,
- främja en miljö som är gynnsam för initiativ och för utveckling av företag inom hela unionen, särskilt i fråga om små och medelstora företag,

- främja en miljö som är gynnsam för samarbete mellan företag,
- främja ett bättre utnyttjande av de industriella möjligheter som skapas genom politiken inom sektorerna för innovation, forskning och teknisk utveckling.

Den rättsliga grunden för en rättsakt ska fastställas utifrån dess syfte och huvudsakliga innehåll. EU-domstolen har i sin praxis ansett att unionslagstiftaren om möjligt alltid bör sträva efter att använda endast en rättslig grund. Att använda en eller flera parallella rättsliga grunder är en exceptionell lösning. Enligt EU-domstolen är det möjligt när det rör sig om en rättsakt som samtidigt har flera syften eller beståndsdelar, vilka är oskiljaktigt förbundna med varandra, utan att den ena är underordnad eller indirekt i förhållande till den andra.

Enligt statsrådets bedömning verkar användningen av artikel 114 och artikel 168.4 i EUF-fördraget som rättsliga grunder för direktivförslaget motiverad i detta sammanhang, eftersom förslaget omfattar åtgärder som syftar till att förbättra förutsättningarna att upprätta den inre marknaden och få den att fungera samt till att uppfylla målen för folkhälsan, till exempel de höga kvalitets- och säkerhetskraven för mänskliga organ.

Förordningsförslaget omfattar åtgärder som syftar till att förbättra förutsättningarna att upprätta den inre marknaden och få den att fungera samt till att uppfylla målen för folkhälsan, till exempel de höga kvalitets- och säkerhetskraven för läkemedel. Enligt statsrådets bedömning verkar därmed användningen av artikel 114 och artikel 168.4 i EUF-fördraget som rättsliga grunder motiverad. Enligt kommissionens motiveringspromemoria utgör artikel 173.3 i EUF-fördraget en rättslig grund för förordningsförslagets bestämmelser som rör ett investeringspilotprojekt för medicinsk bioteknik i EU och som skapar en grund för unionens framtida ekonomiska stöd i samarbete med genomförandepartner för att ge stöd för finansiering av företag och projekt som omfattas av tillämpningsområdet för Europeiska unionens bioteknikförordning samt för investeringar i sådana företag och projekt. Den nämnda rättsliga grunden har även använts för kommissionens förslag till inrättande av Europeiska konkurrenskraftsfonden (COM (2025) 555 final). Enligt statsrådets förordning verkar förslagen till ekonomiskt stöd i förordningsförslaget uppfylla målen i artikel 173.3 i EUF-fördraget. Användningen av den rättsliga grunden skulle därmed vara motiverad.

Sammanslagning av rättsliga grunder kräver dessutom att grunderna är sinsemellan förenliga. Förenligheten kräver bland annat de beslutsförfaranden som följer av dem är förenliga. Med tanke på behandlings- och omröstningsförfarandena är det möjligt att slå samman båda rättsliga grunderna för rättsaktsförslaget, eftersom de alla ligger till grund för iakttagandet av det ordinarie lagstiftningsförfarandet och rådet ska besluta med kvalificerad majoritet.

Med tanke på förenligheten mellan olika rättsliga grunder bör de rättsliga grunderna inte ha några sinsemellan icke-förenliga rättsverkningar. Om det finns oklarhet om rättsverkningar, kan dessa dock avgöras genom att i ingressen till rättsakten specificera bestämmelser som ligger till grund för respektive rättslig grund och till exempel genom att sammanställa bestämmelserna i en avdelning eller ett kapitel under en tydlig rubrik.

När det gäller förordningsförslaget vill statsrådet ägna uppmärksamhet åt de rättsverkningar som föranleds av artikel 114 och artikel 173.3 i EUF-fördraget samt åt omfattningen av prövningsrätten. Artikel 114 i EUF-fördraget gör det möjligt att harmonisera lagstiftning i medlemsstaterna, medan artikel 173.3 i EUF-fördraget innefattar detta harmoniseringsförbud, det vill säga att åtgärder som vidtas på grundval av förbudet inte får inkludera harmonisering av lagstiftning i medlemsstaterna. Som det ovan har konstaterats utgör artikel 173.3 i EUF-fördraget en rättslig grund för bestämmelser som rör ett investeringspilotprojekt för medicinsk

bioteknik i EU och som skapar en grund för unionens framtida ekonomiska stöd (*kapitel 3 – Tillgång till finansiering*). Statsrådet anser att framför allt de bestämmelser som bygger på artikel 173.3 i EUF-fördraget bör förtydligas ytterligare i inledningsfraserna i förordningsförslaget.

4.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Kommissionen motiverar förenligheten med subsidiaritetsprincipen med att målen för förslagen inte kan uppnås enbart genom medlemsstaternas åtgärder, eftersom arten av de frågor som har behandlats är gränsöverskridande och frågorna inte är begränsade till en eller flera medlemsstater. De föreslagna åtgärderna är inriktade på områden där det finns ett påvisbart mervärde med att agera på unionsnivå, eftersom de insatser som krävs har så stor skala och bredd. Aktörerna och finansieringen inom biotekniken finns spridda i olika medlemsstater, vilket påverkar den inre marknadens funktion och de europeiska företagens globala konkurrenskraft. Enligt kommissionens bedömning är EU:s lagstiftning orsaken till de stora rättsliga hinder som europeiska bioteknikföretag stöter på. Statsrådet anser att de beskrivna nyttorna kan uppnås genom verksamhet på unionsnivå vid jämförelse med medlemsstaters enskilda åtgärder.

När det gäller förenligheten med subsidiaritetsprincipen anser kommissionen att bestämmelserna om strategiska projekt för medicinsk bioteknik, ekonomiskt stöd, förbättring av konkurrenskraften och säkerhet står i rätt proportion till de eftersträvade målen för främjande av unionens konkurrenskraft, resiliens och säkerhet. Enligt kommissionen är ändringsförslagen till harmonisering av EU:s lagstiftningsram nödvändiga för att säkerställa effektiviteten i de föreslagna materiella bestämmelserna, och bidrar till att förbättra lagstiftningsramens rättsliga tydlighet, säkerhet och allmänna effektivitet. Målen kräver åtgärder på EU-nivå, men åtgärderna får inte utgöra hinder för medlemsstaternas kompletterande åtgärder. Enligt statsrådets initiala uppfattning är kommissionens synpunkter på proportionalitetsprincipen adekvata.

Enligt statsrådets initiala uppfattning är förslagen därmed i stort sett förenliga med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

Förslaget till bioteknikförordning

Förordningsförslaget innehåller inte kommissionens konsekvensbedömning, men kommissionen har utvärderat regelverkets inverkan under punkten lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling. Om hänsyn tas till det politiskt brådskande behovet av att ta itu med upptäckta politiska utmaningar, kunde konsekvensbedömningen enligt kommissionen inte översändas förrän förslaget antas inom utsatt tid. I stället utarbetas ett analytiskt arbetsdokument av personalen. Dokumentet klarlägger förslaget och presenterar de bevis som ligger till grund för förslaget samt en konsekvensanalys som inkluderar en analys av kostnaderna och fördelarna. Kommissionen har lagt fram ett arbetsdokument om subsidiaritetsprincipen för förslaget, men inte någon mer omfattande utredning om konsekvenserna av och kostnaderna för förslaget.

Enligt kommissionen rör flera bestämmelser i förslaget förenklingsåtgärder, som i regel inte har några andra genomförbara alternativ till och som inte ändrar målen för den ändrade lagstiftningen. De föreslagna åtgärderna bygger på omfattande samråd med berörda parter.

Enligt kommissionen är åtgärdsförslagen inriktade ändringar som bevarar målen för den gällande lagstiftningen i syfte att upprätthålla och säkra den höga nivån för hälsoskyddet och miljöskyddet. Åtgärderna för att förebygga missbruk av bioteknik och för att stärka EU:s bioförsvarskapacitet säkerställer att innovationer omfattas stadiga åtgärder som skyddar folkhälsan och säkerheten. Generellt sett väntas de inriktade åtgärderna underlätta tillväxten i EU:s bioteknikindustri och biotillverkning, förbättra de europeiska bioteknikföretagens globala konkurrenskraft och innovationsförmåga och öka EU:s strategiska autonomi inom kritiska tekniksektorer.

Förslaget till direktiv om utsläppande av genetiskt modifierade mikroorganismer på marknaden och om bearbetning av organ

Direktivförslaget innehåller inte kommissionens konsekvensbedömning. Enligt kommissionen är förslaget en del av den europeiska rättsakten om bioteknik. De viktigaste målen för rättsakten är bland annat att modernisera och förenkla regelverket och att undanröja överlappningar och onödiga administrativa åtgärder. Syftet med förslaget är att förbättra lagstiftningen om bioteknik och minska den onödiga bördan och de onödiga kostnaderna hos företag och myndigheter utan att det äventyrar skyddet av människors hälsa och miljön.

5.1 Ekonomiska konsekvenser

Enligt kommissionen främjar förslaget till bioteknikförordning bioteknikföretagens möjligheter att få finansiering och stöd för att ta fram innovationer. Strategiska projekt för medicinsk bioteknik ska ha möjlighet att få stöd inom ramen för unionens program, fonder och instrument. Finansiering kan fås inom ramen för Europeiska konkurrenskraftsfondens politikområde ”Hälsa, bioteknik, jordbruk och bioekonomi”, som enligt kommissionens förslag ska uppgå till 20 miljarder euro (i löpande priser för 2025) inom den kommande fleråriga budgetramen 2028–2034. Enligt förslaget ska personalen och ekonomin för Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet stärkas så att de uppgifter som utförs i projekten kan skötas inom den fleråriga budgetramen 2028–2034.

Enligt statsrådets bedömning kommer förslaget till bioteknikförordning och förslaget till direktiv som rör mikroorganismer att kräva tilläggsresurser för de behöriga myndigheterna och för etikkommittéerna. Ekonomiska konsekvenser uppstår bland annat till följd av bedömningen av strategiska projekt för medicinsk bioteknik och de relaterade stödfunktionerna, arbetsuppgifterna i anslutning till regulatoriska sandlådor, ändringarna av processerna och behandlingstiderna för kliniska provningar och ändringarna av processerna för bearbetning av organ.

5.2 Konsekvenser för lagstiftningen

Syftet med förslagen är att förenkla det nuvarande regelverket och minska regelbördan, som försvårar de europeiska aktörernas innovationsverksamhet och konkurrenskraft. Åtgärderna syftar särskilt till att förtydliga och förkorta tidsfristerna för förfarandena och inrätta en flexibel lagstiftning för en snabbt växande och innovativ sektor.

Den föreslagna bioteknikförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna. Genomförandet av förordningsförslaget kräver en ändring av den nationella lagstiftningen. Ändringar behöver göras åtminstone i läkemedelslagen (395/1987) och lagen om klinisk provning av läkemedel (983/2021, *provningenslagen*), genom vilka EU:s provningsförordning och de bestämmelser som kompletterar förordningen har genomförts på nationell nivå i Finland. Dessutom behövs bestämmelser om de uppgifter som tillhör de nya myndigheter som avses i förordningsförslaget.

Andra ändringar krävs till exempel med anledning av förslagen till distribution av de provningsläkemedel och tilläggläkemedel som beskrivs i provningsplanen.

Förslaget till direktiv som rör mikroorganismer kräver att bestämmelserna i direktivet ska inkluderas i den nationella lagstiftningen. Genomförandet av det föreslagna direktivet kräver åtminstone ändringar av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001) och gentekniklagen (377/1995). I ärendet bör hänsyn även tas till det nationella genomförandet av SoHO-förordningen.

Kliniska provningar av läkemedel

Förordningsförslaget föreslår en ändring av artikel 83 i provningsförordningen så att varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt och ge kontaktpunkten ansvaret för genomförandet och den praktiska tillämpningen av förordningen. I Finland är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utifrån 26 § 2 mom. i provningslagen den nationella kontaktpunkt som avses i provningsförordningen. Statsrådet anser att det i förslaget är oklart varför medlemsstaternas nationella kontaktpunkter, som de nationella behöriga myndigheterna i nuläget har utsetts till i medlemsstaterna, ska vara ansvariga för genomförandet av förordningen. Statsrådet anser att uppgiften handlar om ett ärende som varje medlemsstat generellt sett är ansvarig för.

Minimal klinisk interventionsprövning av läkemedel

Förslaget till bioteknikförordning innehåller ett förslag till att förordningen om kliniska provningar av läkemedel förses med en ny definition av minimal klinisk interventionsprövning. Provningsförordningen innehåller nu en definition av låginterventionsprövning.

Minimala kliniska interventionsprövningar ska utvärderas enbart i den rapporterande medlemsstatens etikkommitté. Enligt den gällande provningsförordningen bör den berörda medlemsstaten tillåtas fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska provningar samt organisera etikkommitténs medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i förordningen. I Finland finns bestämmelser om bedömning av ansökan om klinisk prövning av läkemedel i kapitel 3 i provningslagen. Enligt lagen bedömer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en ansökan om klinisk prövning av läkemedel med beaktande av alla de aspekter som avses i artikel 6.1 i provningsförordningen, och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sin tur bedöma i artikel 6.1 b i provningsförordningen avsedda aspekter samt avge ett utlåtande. Förslaget till minimala kliniska interventionsprövningar kräver betydande ändringar av den nationella lagstiftningen samt av rollen och arbetsuppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

5.3 Konsekvenser för myndigheternas och etikkommittéernas verksamhet

Strategiska projekt för medicinsk bioteknik

Enligt förordningsförslaget ska varje medlemsstat utse en myndighet som ansvarar för bedömningen av ansökningar om erkännande av strategiska projekt för medicinsk bioteknik och av strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan. Om ett projekt erkänns som ett strategiskt projekt för medicinsk bioteknik, ska medlemsstaten bevilja projektet status som har den största internationella betydelsen, om en sådan status föreskrivs i nationell lagstiftning, och säkerställa att de befogade tillståndsförfarandena, inklusive miljöbedömningar och områdesplanering, behandlas så fort som möjligt enligt unionens lagstiftning och nationell

lagstiftning och att de påskyndade förfaranden som fastställs i unionens tillämpliga lagstiftning och i tillämplig nationell lagstiftning tillämpas på tillståndsförfarandena.

Enligt förslaget får tillståndsförfarandet pågå i högst tio månader i fråga om strategiska projekt för medicinsk bioteknik och i högst åtta månader i fråga om strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan, räknat från dagen för inlämnande av en fullständig tillståndsansökan. I komplicerade situationer får den behöriga myndigheten förlänga tidsfristen med högst tre månader.

Varje medlemsstat ska dessutom utse en eller flera myndigheter till en gemensam kontaktpunkt för att underlätta och samordna tillståndsförfarandena för strategiska projekt för medicinsk bioteknik och ge allmän information om administrativt stöd samt tekniskt och ekonomisk stöd på en separat webbplats. Medlemsstaterna ska se till att de gemensamma kontaktpunkterna och alla myndigheter som deltar i beviljandet av tillstånd har ett tillräckligt antal kompetenta anställda och tillräckliga resurser.

Arbetsuppgifterna för att bedöma och stödja strategiska projekt för medicinsk bioteknik är nya myndighetsuppgifter som en nationell behörig myndighet och kontaktpunkt bör utses för. Enligt statsrådets bedömning kommer myndighetsuppgifterna att kräva tilläggsresurser och förvärv av ny kompetens för att myndigheten ska kunna bedöma om enskilda projekt uppfyller kraven i artikel 3 eller 4 i förordningsförslaget. Dessutom bör det göras en noggrannare utvärdering av på vilket sätt prioriteringen av strategiska projekt för medicinsk bioteknik, den nationellt betydande statusen och de påskyndade förfarandena samt det administrativa, ekonomiska och tekniska stöd som ges till enskilda projekt i den mening som avses i artiklarna 12, 13 och 14 kan genomföras på nationell nivå.

Kliniska prövningar av läkemedel

Förordningsförslaget ska stärka de rapporterande medlemsstaternas roll i bedömningar av ansökningar om klinisk prövning av läkemedel. Enligt förslaget ska en rapporterande medlemsstats bedömning användas som jämförelseobjekt i andra berörda medlemsstater. De andra berörda medlemsstaterna ska ha rätt att komma med ståndpunkter som kompletterar den rapporterande medlemsstatens bedömning, men enbart med ståndpunkter på vissa separat avgränsade faktorer som kan röra en etisk bedömning av prövningen, förhållandet mellan den vård som ges i prövningen och den vanliga vårdpraxis som tillämpas i den berörda medlemsstaten, eller överträdelse av den nationella lagstiftningen om vissa särskilda grupper av läkemedel. Det innebär att förslaget inskränker medlemsstaternas möjligheter att komma med ståndpunkter på enskilda prövningar vid bedömningen av ansökningar. Enligt kommissionens bedömning kommer den stärkta rollen för rapporterande medlemsstater att effektivisera behandlingen av ansökningar och användningen av resurser och att minska det överlappande arbetet. Enligt statsrådets bedömning kan ändringsförslaget medföra risker för bedömningen av ansökningar när hänsyn tas till medlemsstaternas varierande resurser, erfarenhet och kunnande att behandla ansökningar om prövning av läkemedel.

Målet för förslagen gällande kliniska prövningar av läkemedel är även att stärka rollen för varje rapporterande medlemsstats etikkommitté i bedömningen av ansökningar. Jämfört med nuläget föreslås en ny bestämmelse om att den rapporterande medlemsstats etikkommitté ska delta i bedömningen av del I i ansökan. Enligt förslaget kompletterar den bedömning som den rapporterande medlemsstatens etikkommitté har gjort den vetenskapliga och rättsliga bedömningen av ansökan. Förslaget innefattar dock inga närmare bestämmelser om på vilket sätt etikkommitténs bedömning ska beaktas vid den rapporterande medlemsstatens bedömning. I förslaget förblir det relativt oklart vilken roll etikkommittéerna i andra berörda medlemsstater

har i bedömningen av del I i ansökan. För bedömningen av del II i ansökningarna föreslås dessutom harmoniseringsåtgärder som enligt kommissionen syftar till att förenkla bedömningen av ansökningar. Enligt statsrådets initiala bedömning verkar förslaget till denna del ändå öka den administrativa bördan för medlemsstaternas etikkommittéer. Statsrådet anser att etikkommittéernas arbetsuppgifter och roll i behandlingen av ansökningar om klinisk prövning av läkemedel förblir oklara i förslagen.

Enligt statsrådets bedömning är det möjligt att de föreslagna ändringarna av processerna och tiderna för behandling av ansökningar om klinisk prövning av läkemedel medför utmaningar, framför allt för små medlemsstater som Finland där myndighets- och sakkunnigresurserna är små. De föreslagna ändringarna av tillvägagångssätten för kliniska prövningar och behandlingstiderna för ansökningar kommer att kräva tilläggsresurser för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Ändringarna av ansökningsprocesserna för kliniska prövningar och förkortningen av behandlingstiderna kommer att medföra utmaningar, särskilt för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och för den etiska bedömning av ansökningar som kommittén gör. Förslagen till förkortning av behandlingstiderna kan försämra kommitténs förutsättningar att göra högkvalitativa och enhetliga etiska bedömningar av ansökningar. Ändringsförslagen kräver en ökning av kommitténs resurser, antal möten och antal medlemmar. Redan under den tid då den nuvarande prövningsförordningen gällt har det varit svårt att rekrytera ett tillräckligt antal personer med den sakkännedom som krävs för att bedöma ansökningar till medlemmar av kommittén, och enligt statsrådets bedömning kommer de föreslagna ändringarna att ytterligare öka svårigheterna med rekryteringen. För kommitténs arbete är de föreslagna ändringarna särskilt krävande när det gäller behandlingstiderna för ändringsansökningar om prövning av läkemedel. Ändringsförslagen kräver en strukturell ändring av kommitténs arbete och en utvärdering av verksamhetsförutsättningarna.

Minimal klinisk interventionsprövning av läkemedel

Enligt statsrådets bedömning kräver förslaget till minimal klinisk interventionsprövning av läkemedel betydande ändringar av rollen och arbetsuppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik samt betydande tilläggsresurser för kommittén. När det gäller minimala interventionsprövningar är det dessutom oklart vilken aktör som ska utöva tillsyn över sådana prövningar. Enligt 26 § i prövningslagen svarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för styrningen och tillsynen av kliniska prövningar.

Den bedömning som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik gjort har hittills omfattat enbart en del av dokumenten om prövning av läkemedel, och kommitténs roll i bedömningen av ansökningar har varit biträdande vid sidan av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till följd av ändringsförslaget skulle det vara enbart kommittén som ansvarade för bedömningen av ansökningar om minimal klinisk interventionsprövning. För kommittén innebär införandet av bedömningsförfarandet en ny slags arbetsuppgift, där kommittén skulle utföra en innehållsmässig bedömning av ansökningar, en administrativ process, och fatta ett överklagbart förvaltningsbeslut om huruvida tillståndsansökan kan godkännas.

Kombinationsprövningar

Förslaget ska fastställa bestämmelser om en bedömningsprocess för kombinationsprövningar, en process där en klinisk prövning av läkemedel kombineras med en klinisk prövning av en

medicinteknisk produkt eller en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Enligt statsrådets bedömning verkar ändringsförslagen förenliga med förslaget till förenkling av lagstiftningen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Statsrådet anser att behandlingen av kombinationsprövningar kräver att de behöriga myndigheternas processer ska granskas och systemen för behandling av ansökningar förtydligas. Det kan till exempel uppstå utmaningar vid prövningar med flera sponsorer och medicintekniska produkter av vilka en del inte är CE-märkta. Vid sådana prövningar kan det bli oklart vilken lagstiftning som ligger till grund för bedömningarna och om de behöriga myndigheterna har tillräcklig sakkännedom för att behandla ansökningar av sådana kombinationsprövningar.

Regulatoriska sandlådor

Regulatoriska sandlådor kräver ett nära samarbete mellan de nationella behöriga myndigheterna och EU:s behöriga myndigheter. Enligt förslaget till bioteknikförordning och förslaget gällande medicintekniska produkter är det frivilligt att inrätta regulatoriska sandlådor. EU:s AI-förordning innehåller i sin tur bestämmelser om inrättande av sandlådor som är obligatoriska för medlemsstaterna. Flera regulatoriska sandlådor kan göra det oklart vilken aktör som är ansvarig för inrättandet av regulatoriska sandlådor, för sandlådornas verksamhet och för tillsynen över sandlådorna. Kostnaderna och finansieringsmodellen för regulatoriska sandlådor samt de myndighetsuppgifter som sandlådorna förutsätter kräver ännu en noggrannare utvärdering. De arbetsuppgifter som ansluter sig till regulatoriska sandlådor kräver nödvändiga resurser för de nationella myndigheter som utövar tillsyn över sandlådorna.

Behandling av organ

Det föreslås att det till direktiv 2010/53/EU fogas en ny artikel 6a om ett system för hantering av organ, enligt vilken transplantationscentrumen ska kräva förhandstillstånd av den behöriga myndigheten innan ett behandlat organ överförs till mottagaren och kräva att transplantationscentrumen gör en bedömning av nyttan och riskerna med behandlingen. Dessa ändringsförslag är enligt statsrådets bedömning betydande och förutsätter nya administrativa processer av både aktörerna och myndigheterna.

5.4 Konsekvenser för företag

Kommissionens bedömning är att företagen gynnas av den föreslagna förkortningen av behandlingstiderna, EU:s mer förutsägbara och flexibla regelverk och ökningen av rättssäkerheten. Enligt kommissionen hjälper de föreslagna åtgärderna företagen att lansera innovationer och minskar särskilt hindren för små och medelstora företag att komma in på bioteknikmarknaden.

Kommissionens bedömning är att EU:s bioteknikföretag till följd av förordningsförslaget kommer att ha bättre möjligheter att få finansiering och tillträde till en infrastruktur som behövs för att utvärdera enskilda innovationers industriella potential, vilket ska främja ekosystemet för bioteknik och biotillverkning i EU. Med hjälp av strategiska projekt för medicinsk bioteknik är det även möjligt att ta itu med den ökande kompetensbristen inom bioteknik och biotillverkning och att öka den arbetskraft som stöder innovation, industriell utvidgning och långsiktig konkurrenskraft. Dessutom kommer investerare och finansiella intermediärer att gynnas av ett mer förutsägbart projektpaket och en tydligare rättslig säkerhet, vilket stöder en bättre tillgång till riskkapital i EU.

5.5 Konsekvenser för medborgarna

Kommissionens bedömning är att de föreslagna ändringarna gynnar patienterna och medborgarna, eftersom förslaget främjar utveckling av biotekniska innovationer och produkter som lämpar sig efter patienternas behov. Ändringsförslagen påskyndar utsläppandet av produkter på marknaden och förbättrar förutsättningarna att utföra kliniska prövningar av läkemedel. Detta bidrar i sin tur till en bättre tillgång till säkra, effektiva, högklassiga biotekniska produkter till rimliga priser. Den bättre tillgången till biotekniska produkter och innovationer gynnar även hälso- och sjukvårdssystemen i medlemsstaterna.

5.6 Konsekvenser för dataskyddet

Till artikel 93 i prövningsförordningen fastställer förslaget bestämmelser om rätten för sponsorer och forskare av prövningar av läkemedel att behandla personuppgifter i samband med kliniska prövningar i enlighet med dataskyddsförordningen. Statsrådet anser att förslagen ännu kräver en noggrannare utvärdering av om den behandling av personuppgifter som avses i artikel 93 är begränsad så att den omfattar utförande av de nödvändiga uppgifter som avses i läkemedelsförordningen. Framför allt bör rätten för kommissionens kontrollanter att få tillgång till hälsouppgifter om försökspersoner i anslutning till tillsynsåtgärder i medlemsstaterna utvärderas med tanke på om behandlingsåtgärderna är behövliga och nödvändiga.

Enligt den föreslagna artikeln 93.6 får en personuppgiftsansvarig behandla de personuppgifter som har samlats in och behandlas vid en prövning även för andra kliniska prövningar eller vetenskaplig forskning i syfte att skydda folkhälsan, förbättra vårdnivån och stärka innovationsfärdigheterna för den europeiska medicinska forskningen. Dessutom inskränker förslaget medlemsstaternas rätt att på grundval av artikel 9.4 i dataskyddsförordningen behålla eller införa ytterligare villkor och begränsningar vid behandlingen av genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa i samband med kliniska prövningar som avses i prövningsförordningen.

Bestämmelser om användning av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel och bestämmelser om användning av registeruppgifter som gäller patienter vid prövningar finns i 33 § och 34 § i den nationella prövningslagen. Förslaget kräver en översyn och uppdatering av den nationella lagstiftningen så att den nationella lagstiftningen inte ska fastställa några ytterligare villkor vid behandling av personuppgifter i samband med kliniska prövningar som avses i prövningsförordningen.

Kommissionen föreslår att kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att anta särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter i sådana projekt för accelerator för kvaliteten på biotekniska data som kommissionen har erkänt som strategiska projekt för medicinsk bioteknik med betydande inverkan. I genomförandeakterna kan kommissionen särskilt precisera de kategorier av uppgifter som får behandlas i enskilda projekt och rollerna för de organisationer som deltar i projekten och de kategorier av organisationer som får använda kuraterade uppgifter samt skyddsåtgärderna för behandlingen.

Kommissionen föreslår en ändring av definitionen av informerat samtycke i artikel 2.2 punkt 21 så att samtycket även omfattar samtycke som ges via elektroniska system, metoder eller processer och som undertecknas på elektronisk väg i enlighet med unionsrätten eller motsvarande standarder. Statsrådet anser att den föreslagna ändringen är motiverad.

5.7 Miljökonsekvenser

Enligt kommissionens bedömning är arten och utformningen av vissa läkemedel för avancerad forskningsterapi sådana att riskerna med genetiskt modifierade organismer i praktiken är uteslutna eller obetydliga för människors hälsa och miljön. Kommissionen föreslår en ändring av förordning (EG) 1394/2007 så att sponsorerna befrias från skyldigheten att göra en bedömning av miljörisiker med vissa tydligt avgränsade grupper av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och är avsedda för avancerad forskningsterapi samt som inte orsakar några risker eller endast orsakar obetydliga risker för människors hälsa och miljön. I samband med ansökan om klinisk prövning ska sponsorerna dock visa upp en redogörelse för orsaken till att läkemedlen för avancerad forskningsterapi ingår i en läkemedelsgrupp som inte orsakar några risker eller endast orsakar obetydliga risker för människors hälsa och miljön.

Kommissionen föreslår även att risker för människors hälsa och djurs hälsa eller miljön, orsakade av veterinärmedicinska läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, bör utvärderas enbart på grundval av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och att unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer inte tillämpas på dem. Enligt kommissionens bedömning har regelverket samma skyddsmål och de parallella bedömningarna är inte ägnade att öka skyddet av människors hälsa eller miljön.

Kommissionen föreslår också att godkännanden för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer enligt direktiv 2001/18/EG ska gälla under obegränsad tid. Dessutom föreslås ändringar i metoderna för produktuppfattning i situationer där det inte finns några relevanta detektionsmetoder.

Enligt statsrådets initiala bedömning kommer ändringsförslagen att förtydliga miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade mikroorganismer, vilket i kombination med slopandet av tidsbegränsningen av marknadsföringstillståndet för produkter minskar företagens och myndigheternas stora kostnader för tillståndsförfarandena. De ändringar som rör identifieringsmetoder är en lösning på det komplicerade nuläget, där tillståndsförfarandet kräver en identifieringsmetod för genetiskt modifierade mikroorganismer även när organismen inte med en teknisk metod kan skiljas från en naturligt omvandlade mikroorganismer eller från mikroorganismer som är modifierade med konventionella metoder och som inte omfattas av gentekniklagstiftningen.

När det gäller strategiska projekt för medicinsk bioteknik föreskriver förordningsförslaget en särskild status för sådana projekt, bland annat i förhållande till miljöbedömningarna. Enligt artikel 12.4 i förordningsförslaget ska medlemsstaterna säkerställa att tillståndsförfarandena för strategiska projekt för medicinsk bioteknik, inbegripet miljöbedömningar och områdesplanering, behandlas så fort som möjligt enligt unionens lagstiftning och nationell lagstiftning och att de påskyndade förfaranden som fastställs i unionens tillämpliga lagstiftning och i tillämplig nationell lagstiftning tillämpas på tillståndsförfarandena. Enligt förslaget kan strategiska projekt för medicinsk bioteknik även gynnas av påskyndandet av miljökonsekvensbedömningen enligt kommissionens förslag 2025 (984).

Statsrådet konstaterar att det i förordningsförslaget förblir oklart vad som avses med nationellt betydande status för strategiska projekt för medicinsk bioteknik och vilket tillståndsförfarande artikel 12.6 i förordningsförslaget hänvisar till. Av förslaget framgår det inte heller exakt vilka tillståndsförfaranden det påskyndade förfarandet för strategiska projekt är tillämpligt för. Det beror på arten och omfattningen av projektet för medicinska bioteknik vilket tillståndsförfarande som tillämpas. Landskapen och kommunerna är till exempel ansvariga för

områdesplaneringen vad gäller planläggning, och i Finland tillämpas inte påskyndade förfaranden på planläggning.

6 Förslagens förhållande till grundlagen samt till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Enligt statsrådets bedömning kan förslagen påverka skyddet av personuppgifter, vetenskapens frihet och näringsfriheten, rätten till en sund miljö och befolkningens hälsa.

Enligt kommissionen respekterar förslagen de grundläggande rättigheterna och principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. De föreslagna åtgärderna för att förenkla EU-lagstiftningen och de förslag som rör industripolitik väntas främja en välfungerande inre marknad och stödja näringsfriheten i enlighet med artikel 16 i stadgan.

Enligt kommissionens bedömning uppfyller förslagen målen i artikel 35 för att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa och förbättra rätten till tillgång till förebyggande hälsovård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. Enligt kommissionens bedömning bidrar förslagen även till att säkerställa en hög nivå i fråga om miljöskydd och förbättring av miljöns kvalitet i enlighet med artikel 37 i stadgan.

Skyddet för personuppgifter

Förslaget till bioteknikförordning harmoniserar den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter vid kliniska provningar av läkemedel i enlighet med dataskyddsförordningen. Dessutom inskränker förslaget medlemsstaternas rätt att på grundval av artikel 9.4 i dataskyddsförordningen behålla eller införa ytterligare villkor och begränsningar vid behandlingen av genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa i samband med kliniska provningar som avses i provningsförordningen. Enligt statsrådets bedömning kräver förslaget ännu en noggrannare utvärdering av om den i artikel 93 avsedda rätten för sponsorer och forskare att behandla personuppgifter i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter är begränsad till utförande av de nödvändiga arbetsuppgifter som avses i läkemedelsförordningen, särskilt när det gäller de tillsynsåtgärder som kommissionens kontrollanter genomför. Enligt statsrådets initiala bedömning står förslagen dock inte i strid med det skydd för personuppgifter som säkerställs i 10 § 1 mom. i grundlagen.

Vetenskapens frihet och näringsfrihet

Syftet med de förslag som rör strategiska biotekniska projekt är att stärka biotekniksektorns konkurrenskraft och tillverkningskapacitet samt att påskynda utsläppandet av produkter på marknaden. Statsrådet anser att åtgärderna främjar näringsfrihet och därför inte står i strid med den näringsfrihet som säkerställs i 18 § 1 mom. i grundlagen.

De förslag som rör kliniska provningar av läkemedel syftar till att förtydliga och förenkla de förfaranden som tillämpas vid kliniska provningar. Statsrådet anser att det ännu krävs en noggrannare utvärdering av de nationella konsekvenserna av förslagen. Enligt statsrådets bedömning står förslagen dock inte i strid med vetenskapens frihet som säkerställs i 16 § 2 mom. i grundlagen.

Rätt till en sund miljö och befolkningens hälsa

Syftet med de föreslagna ändringarna är att göra det möjligt att ta fram biotekniska innovationer och förenkla processerna för kliniska provningar. Statsrådet anser att de föreslagna ändringarna

kan ha positiva konsekvenser för befolkningens hälsa i form av nya vårdformer, läkemedel och innovationer och främjar befolkningens hälsa i den mening som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen.

Enligt statsrådet krävs det ännu en noggrannare utvärdering av konsekvenserna av de förslag som rör genetiskt modifierade organismer och regulatoriska sandlådor. Enligt statsrådets bedömning står förslagen dock inte i strid med den rätt till en sund miljö som säkerställs i 20 § 2 mom. i grundlagen.

7 Ålands behörighet

Bestämmelser om fördelning av lagstiftningsbehörighet mellan landskapet Åland och riket finns i 18 §, 27 § och 29 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991, nedan även kallad självstyrelselagen). I självstyrelselagen fördelar sig ansvaret för att genomföra unionslagstiftning enligt den föreskrivna behörighetsfördelningen. Landskapet ansvarar för genomförandet av unionsakter till den del ärendet omfattas av dess behörighet enligt självstyrelselagen.

Tillämpningsområdet för förslagen är omfattande och rör bland annat kliniska prövningar, läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, livsmedel och genetiskt modifierade organismer.

Enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om mediciner och produkter av läkemedelstyp. Därför har riket lagstiftningsbehörighet i ärenden som gäller kliniska prövningar och läkemedel.

Enligt 18 § i självstyrelselagen har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om bland annat natur- och miljövård (10 punkten), hälso- och sjukvård (12 punkten), jord- och skogsbruk (15 punkten) och veterinärväsendet (17 punkten). Till denna del innefattar förslagen ärenden där landskapet Åland har lagstiftningsbehörighet.

8 Behandling av förslagen i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

I rådet ansvarar arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter för behandlingen av förslagen. Kommissionen presenterade förslaget till förordning vid arbetsgruppens möte den 14 januari 2026 och direktivförslaget vid arbetsgruppens möte den 10 februari 2026. De övriga medlemsstaterna har ännu inte formellt yttrat sig om förslagen.

I Europaparlamentet är det utskottet för folkhälsa (SANT) och utskottet för industrifrågor, forskning och energi (ITRE) som ansvarar för behandlingen av förslagen.

9 Den nationella behandlingen av förslagen

U-skrivelsen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Beredningen har gjorts i samarbete med arbets- och näringsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet och justitieministeriet.

Social- och hälsovårdsministeriet ordnar ett samråd om förslagen för berörda parter tillsammans med förslaget gällande medicintekniska produkter.

Utkastet till U-skrivelse behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna Hälsa (EU-33), Konkurrenskraft (EU-8) och Jordbruk – livsmedel (EU-18) mellan den 28 januari och den 4 februari 2026.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet förhåller sig i princip positivt till kommissionens mål för att inrätta en omfattande regulatorisk sandlåda för att stärka konkurrenskraften inom medicinsk bioteknik och förenkla regelverket i syfte att släppa ut biotekniska innovationer och produkter på marknaden. Statsrådet anser att en EU-lagstiftning som möjliggör och förutser har en viktig roll i säkerställandet av investeringarna och tillväxten i biotekniksektorn samt i förbättringen av välfärden i Europa. Enligt statsrådet är det viktigt att EU:s regelverk gör det möjligt att ta fram innovationer och snabbare släppa ut innovationer på marknaden, men samtidigt så att det säkerställer hälsan och säkerheten samt den höga nivån av skyddet av medborgarnas grundläggande rättigheter

Statsrådet anser att biotekniska innovationer både stärker konkurrenskraften och fungerar som strategiska resurser för den kritiska teknikens säkerhet och autonomi. Enligt statsrådet kan man genom medicinskt biotekniska innovationer ta fram nya metoder, ny teknik och nya vårdformer för patienter och hälso- och sjukvård samt öka säkerheten och resiliensen. Statsrådet anser att det är viktigt att biosäkerheten och livsmedelskedjan för bioteknik har beaktats i förslaget. Enligt statsrådet är det viktigt att stärka Europas ledande roll i bioteknikforskningen och bioteknikindustrin och att locka branschkompetens och investeringar till branschen.

Statsrådet vill ägna uppmärksamhet åt att det handlar om ett omfattande och komplicerat lagstiftningspaket som har samband med flera olika biotekniksektorer. Förslagen har även samband med andra lagstiftningspaket som är under beredning, bland annat reformen av EU:s läkemedelslagstiftning. Statsrådet anser att den fortsatta beredningen bör omfatta en noggrann granskning av samordningen av förslagen med gällande lagstiftning och andra lagmotioner.

Statsrådet anser att det är viktigt att EU:s lagstiftning om medicinsk bioteknik utgör ett tydligt och integrerat paket så att de förpliktelser som åläggs myndigheterna och andra aktörer är tydliga och proportionerliga. Lagstiftningen bör framför allt inte medföra en onödig administrativ börda för små och medelstora företag. I den fortsatta behandlingen bör dessutom hänsyn tas till att de relevanta definitionerna och tillämpningsområdet för regelverket är tillräckligt tydliga och att den delegering av genomförandebefogenhet och befogenheter till kommissionen som föreslås är ändamålsenlig och tillräckligt noga avgränsad.

Enligt statsrådet är det bra att stödja strategiska projekt som stärker den europeiska medicinska biotekniksektorns konkurrenskraft och investeringar och som särskilt förbättrar möjligheterna för små och medelstora företag att släppa ut produkter på marknaden i snabbare takt. Statsrådet anser att det i förordningsförslaget dock förblir oklart vad som avses med nationellt betydande status för strategiska projekt för medicinsk bioteknik och vilka tillståndsförfaranden det påskyndade förfarandet för strategiska projekt är tillämpligt för. Enligt statsrådet kräver bestämmelserna om status för strategiska projekt för medicinsk bioteknik, om påskyndade förfaranden och om stödåtgärder att förslaget förtydligas i den fortsatta beredningen.

Statsrådet stöder förslaget till inrättande av nya samarbetsgrupper på EU-nivå, såsom ett stödnätverk för bioteknik i EU och en styrgrupp för medicinsk bioteknik i Europa, och anser att grupperna kommer att främja ett europeiskt och internationellt samarbete inom biotekniksektorn. Statsrådet anser att samarbetsgruppernas roller och arbetsuppgifter, sambanden mellan dem och den enhet som de bildar ännu bör förtydligas i den fortsatta beredningen av förslaget.

Statsrådet stöder målen för främjande av en ansvarsfull användning av AI, digitala lösningar och data inom biotekniken så att de kan utnyttjas i alla faser av de biotekniska innovationernas livscykel. Statsrådet understryker att cybersäkerhet och dataskyddsaspekter bör beaktas vid användningen av AI och data, framför allt när det gäller behandling av genomik och känsliga hälsouppgifter. Statsrådet anser att den fortsatta beredningen av förslagen bör ägna uppmärksamhet åt att behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter iakttar adekvata och tillräckliga åtgärder för skydd av de registrerades rättigheter och att behandlingen begränsas till det nödvändiga.

Statsrådet stöder de föreslagna ändringarna för att göra riskbedömningsprocesserna i fråga om livsmedelslagstiftningen smidigare. Dessutom stöder statsrådet möjligheten att inrätta regulatoriska sandlådor så att det är möjligt att inrätta flexibla och säkra miljöer för utveckling, utvärdering och testning av innovativ teknik, innovativa produkter och innovativa metoder. Regulatoriska sandlådor kan göra det enklare att utvärdera innovationer som kräver att den nuvarande rättsliga miljön är flexibel. Statsrådet stöder möjligheten att inrätta regulatoriska sandlådor, även för nya livsmedel. Statsrådet vill ägna uppmärksamhet åt att förslaget till bioteknikförordning innefattar flera olika regulatoriska sandlådor som även har samband med annan unionslagstiftning. Den fortsatta beredningen av förslaget till bioteknikförordning bör därför säkerställa att lagstiftningspaketet om sandlådor inte blir för komplicerat och svårbegripligt.

Statsrådet stöder målen i förslaget till bioteknikförordning för att förenkla lagstiftningen om kliniska prövningar av läkemedel och förtydliga lagstiftningen om kliniska prövningar av läkemedel för avancerad terapi. En enklare och tydliga EU-lagstiftning om kliniska prövningar förbättrar förutsättningarna för nödvändig forskning och är särskilt viktig med tanke på behandlingen av sällsynta sjukdomar.

Enligt statsrådet bör regleringen av prövningsförordningen förtydligas i den fortsatta behandlingen vad gäller den nationella kontaktpunktens roll och arbetsuppgifter. Statsrådet förhåller sig skeptiskt till de förslag som handlar om att stärka den rapporterande medlemsstatens roll i bedömningen av ansökningar om klinisk prövning av läkemedel, och anser att de berörda medlemsstaterna bör ha en tillräcklig möjlighet att delta i utvärderingen av prövningar.

Enligt statsrådet kommer förslagen till förkortning av behandlingstiderna för kliniska prövningar av läkemedel att medföra utmaningar, särskilt i de medlemsstater där resurserna för behandling av ansökningar är små. Förslagen i fråga kräver att de nationella behöriga myndigheterna och etikkommittéerna garanteras de resurser som behövs. Statsrådet understryker att de föreslagna ändringarna inte får utgöra hinder för eller försvåra utförandet av de behöriga myndigheternas uppgifter med att utvärdera prövningar av läkemedel.

Statsrådet anser att etikkommittéernas arbetsuppgifter och roll i behandlingen av ansökningar om klinisk prövning av läkemedel förblir oklara i förslaget till bioteknikförordning och ska förtydligas i den fortsatta beredningen av förslaget. Statsrådet påpekar att arbetsfördelningen av de nationella behöriga myndigheternas och etikkommittéernas uppgifter och ansvarsområden vid kliniska prövningar av läkemedel varierar i den nationella lagstiftningen i respektive medlemsland. Statsrådet anser att det krävs en noggrann granskning av ändringsförslagen gällande kliniska prövningar av läkemedel i den fortsatta beredningen av förslaget till bioteknikförordning.

Statsrådet understryker att det föreslagna regelverket kräver en tillräcklig tidsperiod för det nationella genomförandet och nödvändiga resurser för de nationella behöriga myndigheterna.

Enligt statsrådet är det viktigt att medlemsstaterna får en tillräcklig tidsperiod för genomförandet och övergången så att det är möjligt att uppnå målen för förslagen och så att de behöriga myndigheterna och andra aktörer kan förbereda sig för de föreslagna ändringarna.