



Remissvar

Stockholm 2026-04-02

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Dnr: S2026/00180

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 3 februari 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på remiss Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa.

Sammanfattning

Lif – de forskande läkemedelsföretagen – välkomnar Europeiska kommissionens förslag till *European Biotech Act* och tillhörande ändringar av EU:s regelverk. Förslagen utgör ett viktigt steg mot att stärka Europas innovationsförmåga inom life science och öka EU:s konkurrenskraft inom forskning, utveckling och produktion av innovativa läkemedel.

Europas relativa position inom klinisk forskning och läkemedelsutveckling har successivt under tid försvagats. Andelen kliniska prövningar som genomförs i Europa har minskat samtidigt som andra regioner har ökat sin regulatoriska effektivitet, konkurrenskraft och effektiviserat tillgång och användning av hälsodata. Det påverkar såväl industrins investeringsbeslut som patienters möjligheter att tidigt få tillgång till innovativa behandlingar.

Samtidigt som USA:s och Kinas investeringar ökar i forskning och innovation innebär den nuvarande amerikanska prispolitiken, Most Favored Nation (MFN), dessutom att bolagen inte får sätta högre priser på den amerikanska marknaden än i jämförbara länder. Detta sätter ytterligare press på Europa då USA står för en stor del av kostnaden för forskning och innovation av läkemedel. Kommissionens initiativ är därför både välmotiverat och strategiskt nödvändigt.

Lif delar kommissionens analys att framtidens konkurrenskraft inom läkemedelsområdet i allt större utsträckning avgörs av hur väl klinisk forskning, hälsodata och digital teknik integreras i ett sammanhängande innovationssystem. *European Biotech Act* utgör ett viktigt verktyg för att gå från ett fragmentiserat och till stor del regelstyrt system till ett mer sammanhållet och innovationsfrämjande system på EU-nivå.

Kliniska prövningar – behov av konkurrenskraftiga förutsättningar

Lif välkomnar att förslaget tydligt adresserar kliniska prövningar som en strategisk förutsättning och resurs för Europas konkurrenskraft, snarare än enbart som ett regulatoriskt område. De föreslagna ändringarna av *Clinical Trials Regulation* innebär betydande förbättringar av förutsägbarhet, effektivitet och harmonisering mellan medlemsstaterna.



Förkortade handläggningstider, stärkt samordning mellan medlemsstater samt gemensamma ansökningsprocesser kan rätt implementerade bidra till att göra EU mer attraktivt för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Det är positivt att kommissionen också föreslår förenklade processer för låg- och minimalinterventionsstudier, vilket bidrar till att stärka akademisk forskning och samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri. Ett mer enhetligt europeiskt system minskar också den regulatoriska osäkerheten och gör EU till en mer attraktiv region för kliniska prövningar.

Kliniska prövningar bör vara en fullt ut integrerad del av en kunskapsdriven hälso- och sjukvård. Goda förutsättningar för hälso- och sjukvården att delta i kliniska prövningar bidrar till kompetensutveckling och en hälso- och sjukvård som ligger i framkant i kunskapsutvecklingen och ger patienter tidig tillgång till nya terapier. Ett mer konkurrenskraftigt europeiskt regelverk är därför direkt kopplat till kvalitet och utveckling i svensk hälso- och sjukvård.

För Sverige innebär det ökade möjligheter att attrahera investeringar, stärka forskningssamarbeten och säkerställa att patienter tidigt får tillgång till nya innovativa läkemedel.

Lif stödjer vidare inrättandet av en gemensam samordnande funktion och en stärkt roll för Reporting Member State (RMS) för att och effektivisera bedömningen av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar. Det är välkommet att RMS har en ledande roll i bedömningen av de etiska aspekter som omfattas av del I. Separata nationella bedömningar av etiska delar inom del I bör minimeras och riskerar att motverka harmonisering och leda till onödiga förseningar. Lif stödjer vidare en ökad harmonisering på EU-nivå för att motverka skillnader i nationella krav som annars kan hämma genomförandet av multinationella kliniska prövningar.

Lif välkomnar förslaget om regulatoriska sandlådor kopplade till kliniska prövningar. Möjligheten att under kontrollerade former testa nya studiedesigner och regulatoriska arbetssätt är avgörande för att Europa ska ligga i framkant också i utvecklingen av innovativ studiedesign och regulatory science. Det skapar förutsättningar för Europa att ta en ledande roll i utvecklingen också av framtidens kliniska prövningar.

Artificiell intelligens i klinisk forskning

Förslaget att tydligt integrera användningen av artificiell intelligens i kliniska prövningar är välkommet. AI har tydlig potential att utveckla studiedesign, effektivisera patientrekrytering, möjliggöra mer avancerad dataanalys och säkerhetsuppföljning. Det ställer dock krav på tydliga regulatoriska ramar för att säkerställa patientsäkerhet och kvalitet.

Genom att införa krav på strukturerad riskbedömning av AI-system och möjliggöra kombinerade studier mellan läkemedel och AI-baserade medicintekniska lösningar skapas förutsättningar för en mer modern och internationellt konkurrenskraftig regulatorisk miljö. Lif ser detta som en viktig utveckling för att Europa ska kunna positionera sig i den internationella konkurrensen.

Hälsodata som strategisk resurs

Hälsodata är en grundläggande del i utveckling av läkemedel och är av strategisk betydelse. Lif välkomnar förslagen från kommissionen inom området. Kopplingen till *European Health Data Space* och förutsättningarna för sekundäranvändning av hälsodatadata skapar ytterligare förutsättningar för datadriven forskning och utveckling.



Möjligheten till sekundäranvändningen av hälsodata skapar förutsättningar för mer högkvalitativ och effektiv forskning och minskar administrativa bördor och kan avsevärt förkorta utvecklingstider för nya behandlingar. Detta är särskilt angeläget i utvecklingen av precisionsmedicin och avancerade terapier, där tillgång till stora och högkvalitativa datamängder är avgörande.

Inrättandet av mekanismer för att förbättra datakvalitet och interoperabilitet är ett viktigt steg för att skapa en europeisk infrastruktur där hälsodata kan användas säkert, effektivt och gränsöverskridande. Lif delar kommissionens bedömning att datainfrastruktur i praktiken utgör en lika central innovationsresurs som fysisk forskningsinfrastruktur.

Betydelse och möjligheter för Sverige

Sverige har historiskt haft en stark ställning som forskningsnation, inte minst inom klinisk forskning och registerbaserad forskning. Samtidigt visar utvecklingen att Sveriges har tappat i attraktionskraft för kliniska prövningar i internationell jämförelse. *European Biotech Act* skapar förutsättningar att återta en ledande position, men det förutsätter att reformer på EU-nivå kompletteras med nationella insatser.

Lif bedömer att *European Biotech Act* utgör ett viktigt initiativ för att stärka Europas life science-sektor. Förslaget stärker förutsättningarna för klinisk forskning, förbättrar möjligheterna att använda hälsodata och bidrar till ett mer sammanhållet europeiskt innovationssystem.

Reformerna har potential att både stärka industrins investeringsvilja och förbättra patienters tillgång till innovativa behandlingar. För Sverige innebär förslagen en möjlighet att återta en ledande roll inom kliniska prövningar och datadriven medicinsk innovation, förutsatt att nationella reformer genomförs parallellt.

Lif stödjer förslagen och ser fram emot fortsatt dialog med regeringen om hur Sverige bäst kan bidra till och dra nytta av denna utveckling.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare