

Socialutskottets utlåtande 2025/26:SoU37

Subsidiaritetsprövning av kommissionens förslag till direktiv om hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ

Sammanfattning

Utskottet har subsidiaritetsprövat kommissionens förslag (COM(2025) 1031) till direktiv om hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ. Utskottet anser att kommissionens förslag till direktiv i de delar som innebär ändringar av direktiv 2001/18/EG är förenligt med subsidiaritetsprincipen. När det gäller vissa av de delar av förslaget som rör ändringar av direktiv 2010/53/EU anser utskottet dock att de, i sin nuvarande utformning, inte är förenliga med subsidiaritetsprincipen.

Prövade förslag

Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ (COM(2025) 1031).

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

Utskottets prövning.....7

 Förslag till direktiv om hantering av genetiskt modifierade
 mikroorganismer och bearbetning av organ7

 Utskottets ställningstagande.....9

Bilaga 1

Förteckning över prövade förslag 11

Bilaga 2

Motiverat yttrande från Sveriges riksdag 12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Förslag till direktiv om hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ

Riksdagen beslutar att lämna ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande med den lydelse som anges i bilaga 2.

Stockholm den 26 mars 2026

På socialutskottets vägnar

Christian Carlsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Jessica Stegrud (SD), Noria Manouchi (M), Karin Sundin (S), Mikael Dahlgvist (S), Malin Höglund (M), Anna Vikström (S), Leonid Yurkovskiy (SD), Gustaf Lantz (S), Thomas Ragnarsson (M), Karin Rågsjö (V), Christofer Bergenblock (C), Nils Seye Larsen (MP), Christian Lindefjärd (SD), Kent Kumpula (SD) och Jakob Olofsgård (L).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Den 16 december 2025 beslutade kommissionen om ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ, COM(2025) 1031. Förslaget presenterades tillsammans med förslaget Europaparlamentets och rådets förordning om bioteknik, särskilt inom hälsoområdet, COM(2025) 1022.

Den 17 februari 2026 hänvisades förslaget till direktiv till socialutskottet för subsidiaritetsprövning. Åttaveckorsfristen för att lämna ett motiverat yttrande löper ut den 9 april 2026.

Den 9 februari 2026 lämnade Socialdepartementet en faktagpromemoria (2025/26:FPM71) där regeringens bedömning av subsidiaritet när det gäller förslaget till direktiv framgår. Den 5 mars 2026 överlämnade Socialdepartementet kompletterande information om regeringens bedömning av tillämpningen av subsidiaritetsprincipen i förslaget (dnr 1549-2025/26). Den 19 februari 2026 överlade utskottet med Socialdepartementet om förslaget.

Förslaget som prövas anges i bilaga 1. Utskottets förslag till motiverat yttrande finns i bilaga 2.

Kommissionens förslag

Bakgrund

Förslaget till direktiv om hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ, (COM(2025) 1031) åtföljer kommissionens förslag till förordning om bioteknik, särskilt inom hälsoområdet, (COM(2025) 1022), som fastställer ett nytt rättsligt ramverk för att stärka konkurrenskraften inom sektorn för medicinsk bioteknik. Initiativet annonserades av kommissionens ordförande inom ramen för kommissionens politiska prioriteringar för perioden 2024–2029.

Bakgrunden till förslaget till förordning om bioteknik är enligt kommissionen att den bioteknologiska sektorn befinner sig i en expansionsfas globalt sett, men att EU släpar efter när det gäller att omsätta forskning och innovation till kommersiellt gångbara produkter.

Kommissionen menar att det krävs uppdateringar av två befintliga direktiv för att den nya rättsliga ramen för bioteknik ska fungera effektivt inom befintligt regelverk. Därmed föreslås uppdateringar i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön samt i direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ

avsedda för transplantation. Enligt förslaget ska uppdateringarna genomföras genom förslaget till direktiv COM(2025) 1031.

Med medicinsk bioteknik avses tillämpningen av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa och biotekniska tillämpningar som är relevanta för djurhälsa, växtskydd, veterinära åtgärder till skydd för folkhälsa och livsmedelssäkerhet, i den mån dessa områden direkt eller indirekt bidrar till skyddet av människors hälsa och är förenliga med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Den 12 februari 2026 underrättade kommissionen medlemsstaterna om att samtliga språkversioner av utkastet till direktiv hade överlämnats till medlemsstaternas nationella parlament. Därmed inleddes åttaveckorsfristen för subsidiaritetsprövningen. Översättningarna av kommissionens förslag till förordning om bioteknik väntas komma först senare under våren 2026, och subsidiaritetsprövningen av förslaget till förordning har därför ännu inte påbörjats.

Kommissionen har inte lagt fram någon konsekvensbedömning av förslaget, med hänvisning till att en sådan inte kunde genomföras inom den tidsram som fanns tillgänglig med beaktande av det politiskt brådskande behovet av att vidta åtgärder som identifierats i förslaget till förordning om bioteknik. I stället har kommissionen meddelat att man avser att publicera ett analytiskt arbetsdokument där de underliggande beläggen för förslaget kommer att läggas fram, tillsammans med en konsekvensanalys.

Förslagets syfte och huvudsakliga innehåll

Förslaget till direktiv innehåller justeringar av två befintliga direktiv som reglerar hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ. Förslaget till direktiv åtföljer förslaget till förordning om bioteknik, särskilt inom hälsoområdet, COM(2025) 1022.

Genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) är av avgörande betydelse inom bioteknikområdet, både som verktyg för tillverkning och som produkter. Användningsområdena för GMM är många, och kommissionen framhåller att GMM skulle kunna ha en betydande inverkan på EU:s ekonomi och konkurrenskraft. Det nuvarande direktivet 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön utformades främst för att reglera genetiskt modifierade växter. Av den anledningen är det mindre lämpligt för GMM, vars biologiska egenskaper och tillämpningsområden skiljer sig avsevärt från växters. Kommissionen bedömer därför att det är nödvändigt att göra de tillämpliga reglerna för GMM mer ändamålsenliga. De föreslagna ändringarna inkluderar anpassning av riskbedömning och giltighet för marknadsgodkännande, införande av begreppet lågrisk-GMM med vetenskapliga kriterier, en ram för förenklat godkännandeförfarande för lågrisk-GMM samt uppdatering av detektionsmetoder för alla GMM.

När det gäller direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation rör det området transplantation

av fasta organ, som ingår i det bredare området humanmaterial (Substances of human origin, SoHO). Området för fasta organ utvecklas snabbt, bl.a. genom teknologier som förlänger ex-vivo-tiden mellan uttag och transplantation. Detta kan möjliggöra tillämpning av olika typer av bearbetning för att bibehålla eller förbättra organens funktion. Förslaget till ändringar syftar dels till att klargöra den rättsliga grunden för att bearbeta organ under transplantationsmyndigheters tillsyn, dels till att öka den rättssäkra samordningen mellan transplantationsmyndigheter och behöriga myndigheter för läkemedel, medicintekniska produkter och SoHO-preparat.

Förslagen som rör ändringar av direktiv 2010/53/EU om organbearbetning rör bl.a. att tillämpningsområdet för direktivet ändras, att definitionen av begreppet *transplantation* ändras, samt att en ny definition, *bearbetning*, läggs till för verksamhet som omfattar hantering av organ. Den nya artikeln 6a om ordning för organbearbetning innebär bl.a. att transplantationscentrum behöver få ett förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten innan de använder ett bearbetat organ på en mottagare, med undantag för planer för övervakning av kliniska resultat som ingår i ett godkännande av organ. Den nya artikeln ålägger också transplantationscentrum att göra en bedömning av förhållandet mellan nytta och risk vad gäller bearbetningen, och i vissa fall behöver bedömningen lämnas in för godkännande av den behöriga myndigheten. Artikel 6a innebär också att behöriga myndigheter i vissa fall behöver kontrollera att eventuella läkemedel eller SoHO-preparat som används vid bearbetningen har godkänts eller certifierats enligt den unionsram som är relevant.

Syftet med det föreslagna direktivet är enligt kommissionen både att frigöra innovationspotentialen hos genetiskt modifierade mikroorganismer och göra EU-marknaden mer attraktiv och att skydda människors hälsa genom att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. För att åstadkomma detta behöver man komplettera befintliga direktiv dels vad gäller genetiskt modifierade mikroorganismer, som dock inte är eller ingår i läkemedel eller livsmedel, dels i fråga om regler och tillståndsgivning för hälso- och sjukvårdens bearbetning av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Utskottets prövning

Förslag till direktiv om hantering av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen lämnar ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande

Subsidiaritetsprövningen

Subsidiaritetsprincipen gäller enligt artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen på de områden där EU inte har exklusiv befogenhet. Den innebär att EU ska vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå.

Medlemsstaternas nationella parlament ska se till att subsidiaritetsprincipen följs i utkast till lagstiftningsakter. Enligt 9 kap. 20 § riksdagsordningen (RO) ska riksdagen pröva om ett utkast till lagstiftningsakt strider mot subsidiaritetsprincipen. Om ett utskott finner att ett utkast strider mot subsidiaritetsprincipen, ska det enligt 10 kap. 3 § RO lämna ett utlåtande till kammaren med förslag till ett motiverat yttrande. Utskottet ska lämna ett sådant utlåtande till kammaren om minst fem av utskottets ledamöter begär det. Om utskottet finner att utkastet inte strider mot subsidiaritetsprincipen ska det anmälas till kammaren genom ett protokollsutdrag. Ett beslut i kammaren om ett motiverat yttrande ska meddelas Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande genom en riksdagsskrivelse, enligt 11 kap. 21 § andra stycket RO.

Kommissionens bedömning

Kommissionen skriver följande om sin syn på förslagens förenlighet med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen samt val av instrument:

Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

I enlighet med subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna.

Craven för utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMM är redan harmoniserade på unionsnivå enligt den

befintliga rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer. Av de skäl som anges ovan måste regelverket anpassas till särdragen hos GMM. I detta syfte måste unionen vidta åtgärder genom att ändra direktiv 2001/18/EG.

För att uppnå de mål som beskrivs ovan krävs en ändring av direktiv 2010/53/EU, vilket endast kan göras på unionsnivå.

Proportionalitetsprincipen

Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa att de huvudsakliga målen i förordning (EU).../... [europeisk bioteknikförordning] och den befintliga sektorsspecifika lagstiftningen uppnås, nämligen att säkerställa höga standarder för skydd av människors hälsa, djurs hälsa, patienter och konsumenter samt miljön, samtidigt som biotekniksektorns konkurrenskraft stärks.

När det gäller ändringen av direktiv 2001/18/EG säkerställer förslaget dessutom proportionalitet genom att föreskriva en anpassning av riskbedömningen och andra krav för att återspegla särdragen hos GMM och skapa skraddarsydda bestämmelser för GMM med låg risk. Dessa anpassningar syftar till att säkerställa att de tillämpliga kraven inte går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa lagstiftningens mål, särskilt en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och miljön.

Val av instrument

Eftersom förslaget ändrar befintliga direktiv är ett direktiv det lämpliga instrumentet. Detta säkerställer att de nödvändiga justeringarna görs direkt i direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU samtidigt som deras rättsliga struktur och införlivandemekanismer bevaras.

Regeringens bedömning

Regeringens bedömning av tillämpningen av subsidiaritetsprincipen framgår av regeringens faktapromemoria 2025/26:FPM71 s. 29–32. Regeringen anför följande:

När det gäller direktivförslaget anger kommissionen att krav för utsläppande på marknaden av GMM som produkter eller i produkter redan är harmoniserade på unionsnivå enligt det befintliga rättsliga ramverket som gäller för GMO. Av de skäl som redogjorts för ovan behöver det regulatoriska ramverket anpassas till GMM:s särdrag. För detta ändamål krävs åtgärder från unionen genom ändring av direktiv 2001/18/EG. För att uppnå de mål som anges ovan är en ändring av direktiv 2010/53/EU nödvändig. I bägge fallen kan ändringarna endast göras på unionsnivå, men avgränsningar avseende förslagen om organtranbearbetning behöver klargöras.

Regeringen anser att både förordnings- och direktivförslaget till stor del respekterar subsidiaritetsprincipen. Gränsdragning mellan EU och nationell kompetens måste emellertid bevakas. Det gäller t. ex. frågor om etik och klinisk prövning, hur centra inom hälso- och sjukvården för avancerade terapier organiseras i medlemsstaten samt hälso- och sjukvårdens metoder vid organtransplantation.

Regeringen lämnade den 5 mars 2026 följande kompletterande information om sin bedömning av förslagets förenlighet med subsidiaritetsprincipen:

Subsidiaritetsprincipen innebär att unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet får vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå.

Regeringen anser att förslaget som rör bearbetning av organ vid transplantation, som innebär ändringar av direktiv 2010/53/EU, är otydligt vad gäller vilka skyldigheter det medför för medlemsstaterna, liksom vilket mervärde som finns i att anta nya regler på EU-nivå. Av dessa anledningar kommer regeringen noga att följa och bevaka subsidiaritetsperspektivet i de kommande förhandlingarna.

Kommissionen har inte presenterat någon konsekvensanalys, vilket medför att förslagets effekter är svåra att överblicka. Det är därför inte klarlagt i vilken utsträckning en åtgärd på EU-nivå medför fördelar jämfört med den nuvarande ordningen.

Enligt förslaget ska medlemsstaterna åläggas en skyldighet att inrätta ett system för att upprätthålla gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer vid bearbetning av organ avsedda för transplantation.

Det omfattar bland annat ett krav på förhandsgodkännande innan bearbetade organ appliceras på en mottagare. Så som förslaget är utformat i nuläget är det dock oklart om detta avser godkännande av den bearbetningsteknik som används eller om det innebär ett krav på förhandsgodkännande inför varje enskild transplantation. Vidare finns det en risk att förslaget leder till ytterligare administrativa bördor utan att den tillkommande nyttan tydligt framgår.

Regeringen anser att det skulle vara problematiskt med hänsyn till subsidiaritetsprincipen om en gemensam reglering påverkar hur hälso- och sjukvården fattar beslut om vård för enskilda patienter. Sådana normer bör i stället fastställas på nationell nivå, bland annat med hänsyn till medlemsstaternas ansvar för att organisera och besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik.

Avseende förslag om direktiv 2001/18/EG har regeringen inga invändningar gällande subsidiaritet.

Kommissionen avser att publicera ett s.k. arbetsdokument i stället för en konsekvensanalys.

Utskottets ställningstagande

Inledningsvis vill utskottet välkomna att kommissionen har presenterat ett rättsligt ramverk i syfte att stärka konkurrenskraften inom sektorn för medicinsk bioteknik. Vidare har utskottet förståelse för att det kan krävas uppdateringar i tidigare rättsakter för att förslaget till förordning om bioteknik ska fungera effektivt inom det befintliga regelverket. Utskottet vill dock framhålla att det är viktigt att det görs en fullständig konsekvensanalys för att tydliggöra vilka konsekvenser förslagen kan komma att få och för att fastställa i vilken utsträckning en åtgärd på EU-nivå innebär fördelar jämfört med rådande ordning eller åtgärder på medlemsstatsnivå.

Mot bakgrund av att kommissionen presenterar förslaget till direktiv i direkt anslutning till förslaget till förordning om bioteknik hade det, enligt utskottets uppfattning, varit en fördel om de båda förslagen hade kunnat subsidiaritetsprövas i ett sammanhang.

Utskottet anser att förslaget i de delar som avser direktiv 2001/18/EG är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

När det gäller de delar i förslaget som rör bearbetning av organ vid transplantation och som innebär ändringar i direktiv 2010/53/EU, anser utskottet att det är otydligt vilka skyldigheter det medför för medlemsstaterna, liksom vilket mervärde som finns i att anta nya regler på EU-nivå. Utskottet identifierar särskilt oklarheter i fråga om kravet på förhandsgodkännande innan bearbetade organ används på en mottagare. Enligt utskottet är det oklart huruvida kravet avser godkännande av den bearbetningsteknik som används eller om det innebär ett krav på förhandsgodkännande inför varje enskild transplantation. Vidare ser utskottet en risk att förslaget leder till ytterligare administrativa bördor utan att den tillkommande nyttan tydligt framgår. Utskottet anser att det med hänvisning till subsidiaritetsprincipen skulle vara problematiskt om en reglering på EU-nivå påverkar hur medlemsstaternas hälso- och sjukvård fattar beslut om vård för enskilda patienter. Sådana normer bör i stället fastställas på nationell nivå med hänsyn till medlemsstaternas ansvar för att organisera och besluta om hälso- och sjukvårdspolitik.

Utskottet anser mot denna bakgrund att förslaget i sin nuvarande utformning inte i alla delar är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Utskottet föreslår därför att riksdagen lämnar ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande med den lydelse som anges i bilaga 2.

BILAGA 1

Förteckning över prövade förslag

Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ (COM(2025) 1031).

BILAGA 2

Motiverat yttrande från Sveriges riksdag

Riksdagen har prövat kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/18/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ (COM(2025) 1031).

Riksdagen ställer sig positiv till förslagens ansats och välkomnar kommissionens arbete för att stärka konkurrenskraften inom sektorn för medicinsk bioteknik. Vidare har riksdagen förståelse för att det kan krävas uppdateringar i tidigare rättsakter för att förslaget till förordning om bioteknik ska fungera effektivt inom det befintliga regelverket. Riksdagen vill dock framhålla att det är viktigt att det görs en fullständig konsekvensanalys för att tydliggöra vilka konsekvenser förslagen kan komma att få och för att fastställa i vilken utsträckning en åtgärd på EU-nivå innebär fördelar jämfört med rådande ordning eller åtgärder på medlemsstatsnivå.

Mot bakgrund av att kommissionen presenterar förslaget till direktiv i direkt anslutning till förslaget till förordning om bioteknik hade det, enligt riksdagens uppfattning, varit en fördel om de båda förslagen hade kunnat subsidiaritetsprövas i ett sammanhang.

Riksdagen anser att förslaget i de delar som avser direktiv 2001/18/EG är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

När det gäller de delar i förslaget som rör bearbetning av organ vid transplantation och som innebär ändringar i direktiv 2010/53/EU anser riksdagen att det är otydligt vilka skyldigheter det medför för medlemsstaterna, liksom vilket mervärde som finns i att anta nya regler på EU-nivå. Riksdagen identifierar särskilt oklarheter i fråga om kravet på förhandsgodkännande innan bearbetade organ används på en mottagare. Enligt riksdagen är det oklart huruvida kravet avser godkännande av den bearbetningsteknik som används eller om det innebär ett krav på förhandsgodkännande inför varje enskild transplantation. Vidare ser riksdagen en risk att förslaget leder till ytterligare administrativa bördor utan att den tillkommande nyttan tydligt framgår. Riksdagen anser att det med hänvisning till subsidiaritetsprincipen skulle vara problematiskt om en reglering på EU-nivå påverkar hur medlemsstaternas hälso- och sjukvård fattar beslut om vård för enskilda patienter. Sådana normer bör i stället fastställas på nationell nivå med hänsyn till medlemsstaternas ansvar för att organisera och besluta om hälso- och sjukvårdspolitik.

Riksdagen anser att mot denna bakgrund att förslaget i sin nuvarande utformning inte i alla delar är förenligt med subsidiaritetsprincipen.