



Remissvar

Stockholm 2022-01-10

Till: u.remissvar@regeringskansliet.se

Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastrukturer

Dnr: 2021:65

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 30 september 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat slutbetänkande.

Allmänna synpunkter

I regeringens Life Science-strategi från 2019 är den övergripande målsättningen att Sverige ska vara en ledande Life Science-nation. Forskningsinfrastrukturer utgör en viktig grundpelare för forskning- och innovation i det svenska Life Science-systemet och är en nyckelkomponent för att nå regeringens ambitiösa målsättningar i strategin. Att skapa goda förutsättningar organisatoriskt och strukturellt för dessa anläggningar är därför en ytterst angelägen fråga. Lif välkomnar utredningens ansats att stärka förutsättningarna för forskningsinfrastrukturer av särskilt nationellt intresse. Forskningsinfrastrukturerna är också en viktig resurs och tillgång för de forskande läkemedelsföretagen, både för forskning- och innovation samt för utveckling, uppföljning och utvärdering. Det är därför bekymmersamt att utredningen tar utgångspunkt i att forskningsinfrastrukturer per automatik är underställd akademisk forskning och med universitet eller myndighet som ensidiga förvaltare. Att möjliggöra för forskande läkemedelsföretag att få tillgång och nyttja forskningsinfrastrukturerna är angeläget och ställer krav på ändamålsenliga organisationsformer som kan svara upp mot näringslivets behov av dels effektiva och förutsägbara administrativa processer, dels för att få tillgång till excellent och högteknologiska infrastrukturer. Det är också angeläget att marknadsföra de svenska forskningsinfrastrukturerna internationellt för att öka kännedomen hos de globala läkemedelsföretagen om potentialen i det svenska Life Science-erbjudandet. Förslagen i betänkandet adresserar endast delvis dessa perspektiv. I den fortsatta beredningen av förslagen är det önskvärt att forskningsinfrastrukturer beaktas ur ett bredare perspektiv och utifrån behoven hos fler aktörer utöver den rent akademiska forskningen.

I betänkandet lyfter utredaren fram behovet av en breddad definition av forskningsinfrastruktur som också innefattar strukturer såsom exempelvis biobanker. Lif välkomnar en sådan breddning och anser att det är en brist att denna typ av regionaliserade och decentraliserade hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer inte inkluderats i utredningens direktiv. Inom Life Science-området finns ett flertal exempel på infrastrukturer med delad organisatorisk hemvist mellan universitet och regioner såsom *BiobankSverige*, *Genomic Medicine Sweden* och kvalitetsregistren. På motsvarande sätt som nationella forskningsinfrastrukturer, saknar även dessa mer decentraliserade strukturer tydliga och ändamålsenliga former för styrning, prioritering och långsiktig finansiering. För forskande läkemedelsföretag är denna typ av infrastrukturer ofta de mest angelägna att få tillgång till- och samverka med. De utgör en lika viktig grundbult i Life Science-



systemet som de nu utredda nationella forskningsinfrastrukturer, inte minst för att kunna mäta och utvärdera implementering av innovation inom Life Science samt attrahera investeringar inom forskning- och innovation till Sverige i form av t. ex. kliniska läkemedelsprövningar. För det krävs permanenta lösningar där staten och regionerna tar ett gemensamt ansvar för en långsiktigt hållbar organisation samt finansiering. Att säkerställa att dessa hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer framgent inkluderas i arbetet med att stärka forskningsinfrastrukturerna i Sverige är därför ytterst angeläget.

Specifika synpunkter

Organisation och styrning av forskningsinfrastrukturer av särskilt nationellt intresse

I betänkandet (*avsnitt 8.6*) föreslår utredaren att inrätta en ny myndighet med ansvar för forskningsinfrastruktur av särskilt nationellt intresse. Lif instämmer till fullo i slutsatsen att det krävs en tydligare styrning och mer ändamålsenlig organisation för att möjliggöra att den fulla potentialen av anläggningarna ska kunna realiseras men är tveksamma till förslaget om att inrätta en ny myndighet för ändamålet. Utredningen presenterar mycket kortfattat och översiktligt hur en sådan myndighet de facto skulle bidra till att hantera och lösa identifierade utmaningar och hinder och belyser inte alternativa modeller för organisation och styrning på ett tillräckligt tydligt sätt. Lif föreslår att berörda myndigheter, regioner och forskningsinfrastrukturer ges i uppdrag att återkomma med en redovisning av vad som krävs för att nå de förbättringar utredningen identifierat behov av i syfte att ta fram konkreta och detaljerade förslag för att nå ansatsen i utredningens direktiv om mer ändamålsenliga organisations- och styrmodeller för forskningsinfrastruktur av särskilt nationellt intresse. Utöver detta behöver en ändamålsenlig nationell prioriteringsmodell tas fram för beslut om nya nationella forskningsinfrastrukturer och fortsatt förvaltning av redan befintliga.

Förslag till ändring av förordningarna för Vetenskapsrådet, Vinnova, Rådet för forskningsinfrastruktur (RFI), Scilifelab och MaxIV

Ökad samverkan och partnerskap är ett av åtta prioriterade områden i regeringens Life Science-strategi. Forskningsinfrastrukturerna utgör viktiga aktörer för att utveckla samverkan och konkretisera partnerskap genom att fungera som ett nav mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård. Lif är generellt positiva till de förslag utredningen presenterat avseende ändrade instruktioner till Vetenskapsrådet och Vinnova utifrån målsättningen att öka forskningsinfrastrukturernas möjlighet att bidra till att lösa viktiga samhällsutmaningar men ser behov att ytterligare utveckling av förslagen avseende organisationsform för Scilifelab och MaxIV.

Vetenskapsrådet och Vinnova

Att stärka näringslivets möjlighet att bidra till såväl uppbyggnad av forskningsinfrastruktur som att ges tillgång till forskningsinfrastruktur för forskning- och innovation är nödvändigt för att kunna nå flera av målsättningarna i Life Science strategin. Lif välkomnar därför de förändringar som utredningen föreslår i instruktionerna till Vetenskapsrådet (*avsnitt 8.7.1*) och Vinnova (*avsnitt 8.8.1*) som syftar till att bredda och stärka arbetet med forskningsinfrastrukturer kopplat till näringslivets behov och möjligheter att bidra. Lif välkomnar utredningens förslag (*avsnitt 8.7.1*)



om att utvidga representationen i RFI till att också omfatta hälso- och sjukvård och näringsliv. Att perspektiv utöver den akademiska forskningen finns representerade i rådet är viktigt för att på bästa sätt fortsatt utveckla forskningsinfrastrukturer och säkerställa att behov och möjligheter från hela samhället beaktas vid beslut och prioriteringar.

Scilifelab och MaxIV

En väsentlig utmaning för de forskande läkemedelsföretagens faktiska nyttjande av forskningsinfrastrukturer såsom exempelvis Scilifelab är de i många fall komplicerade och tidskrävande administrativa processerna för avtalskrivning som delvis är en konsekvens av nuvarande organisationsform. Den nu rådande organisationsform där Scilifelab inte utgör en egen juridisk entitet försvårar och i vissa fall tillintetgör möjligheterna till avtal eller partnerskap mellan forskningsinfrastrukturen och forskande läkemedelsföretag eftersom avtal i många fall måste tecknas med respektive universitet inom Scilifelab-samarbetet. Den fulla potentialen av infrastrukturen tas därför inte tillvara och medför att viktiga forskningssamarbeten i stället förläggs utanför Sverige. Utifrån de svårigheter de forskande läkemedelsföretagen har med att sluta avtal med exempelvis Scilifelab ifrågasätter Lif utredningens analys och slutsats om att nuvarande organisation och struktur för Scilifelab och MaxIV är ändamålsenlig och att det inte finns behov av förändrade organisationsformer (*avsnitt 7.3.4*). Regeringen behöver skyndsamt bidra till att skapa praktiska förutsättningar för näringslivet genom att skapa förutsättningar för effektiva och tydliga avtalsprocesser för att få tillgång till forskningsinfrastrukturer trots att utredningen inte lämnat de nödvändiga förslagen.

Möjlighet för forskningsinfrastrukturer att ta ut avgift från företag

Utredningen föreslår att högre krav ska ställas på att forskningsinfrastrukturer ska bidra till samhällelig nytta, vilket kopplar dels till förslaget om en breddad representation i RFI, dels till förslaget om att stärka universitet och högskolors kapacitet att tillgängliggöra forskningsinfrastrukturer mot avgift i enlighet med Ekonomistyrningsverkets *rapport (ESV 2020:13) (avsnitt 8.2.2)*. Lif tillstyrker förslaget om att möjliggöra för universitet och högskolor att genom avgiftsuttag skapa förutsättningar för företag och andra externa aktörer att få tillgång till forskningsinfrastrukturer. Lif är också positiva till utredningens förslag om att investeringar i förvaltning av befintliga forskningsinfrastruktur av särskilt nationellt intresse och utveckling av nya sådana infrastrukturer ska beaktas som en samhällsinvestering som presenteras för riksdagen i budgetpropositionen.

Behov av anpassad styrning av registeruppdraget och *Register Utilization Tool (RUT)*

Att på ett enkelt och effektivt sätt få tillgång till registerdata är en förutsättning för forskande läkemedelsföretags möjligheter att bedriva forskning- och utveckling men också för att möjliggöra uppföljning och utvärdering i enlighet med krav från regulatoriska myndigheter. De rika svenska registermöjligheterna är spridda på många olika organisationer på nationell och regional nivå varför internationella företag behöver en nationell ingång för att kunna förstå vilka möjligheter som finns. Det är därför angeläget att det uppdrag som regeringen gett Vetenskapsrådet avseende register (*registeruppdraget*) ges fortsatt utrymme för utveckling för att skapa tillgång och nyttiggörande av registerdata i enlighet med ambitionerna i regeringens Life Science-strategi. RUT utgör ett viktigt verktyg för att på ett överskådligt sätt visualisera tillgängliga



datakällor för specifika frågeställningar. Lif instämmer i utredningens analys och slutsats att registeruppdraget/RUT behöver en mer anpassad styrning och organisation för ta hänsyn till det bredare perspektivet och behovet hos fler aktörer inklusive näringslivet (*avsnitt 7.5.3*). Systemet avseende framför allt hälsodata är i nuläget fragmentiserad och utspridd på flertalet huvudmän vilket ger upphov till skiljaktigheter avseende juridiska tolkningar samt komplicerade och parallella administrativa processer för tillgängliggörande av data. En mer anpassad organisation för registeruppdraget/RUT tillsammans med det uppdrag Vetenskapsrådet fått om att inrätta en rådgivande funktion för hälsodata bör uttalat syfta till att inrätta en nationell ingång med målet att etablera en "one-stop-shop" för hälsodata.

En nationell myndighet för digitala infrastrukturer för forskning

Utrednings ansats att genom sina förslag säkra en långsiktig strategisk utveckling av lagring och beräkningskapacitet välkomnas av Lif. Lif ställer sig dock tveksamma till förslaget om en ny myndighet med sammanhållet ansvar för digitala infrastrukturer för forskning (*avsnitt 8.6*) utifrån förslagets ensidiga utgångspunkt i behoven inom akademisk forskning och som inte tar i beaktande ett bredare perspektiv och behoven hos andra aktörer såsom näringslivet. Inom Life Science-området är tillgång till registerdata och andra typer av hälsodata avgörande för att möjliggöra utveckling och uppföljning av nya behandlingar men också för att attrahera investeringar inom forskning- och innovation till Sverige. Att enbart utgå från akademisk forskning för en sammanhållande myndighet blir problematiskt och riskerar hindra utvecklingen mot en mer sammanhållen hälsodatastruktur för forskning- och innovation men också för andra ändamål såsom utvärdering och uppföljning motsvarande en "one-stop-shop". I det fortsatta arbetet med att säkra långsiktig lagring och beräkningskapacitet vill Lif därför poängtera vikten av att bredda ansatsen utöver forskning och snarare skapa förutsättningar för en bredare e-infrastruktur inom framför allt hälsodataområdet för att minimera fragmentiseringen och stärka kapaciteten och öka förutsättningarna för tillgång och nyttiggörande för såväl akademi, regioner, myndigheter och näringsliv till relevanta datamängder.

Sammanfattningsvis instämmer Lif i behovet av ökat fokus på forskningsinfrastrukturer och stärkta förutsättningarna för forskningsinfrastrukturer i Sverige avseende organisation, styrning och finansiering. Sammantaget ger utredningen förslag en övergripande strategisk inriktning för svensk forskningsinfrastruktur och Lif kommer att följa den fortsatta beredningen med intresse och bidrar gärna på det sätt som är önskvärt

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare