

Charlotte Asker
Hagelberg

Datum:
2023-12-12

Vetenskaplig
samordningsfunktion

Dnr: 3.4.1-2023-091685

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen

Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation (SOU 2023:59) och Statlig forskningsfinansiering Underlagsrapporter (SOU 2023:19)

(Dnr U2023/02898)

Sammanfattning

Läkemedelsverket tackar för möjligheten att lämna ett yttrande över SOU 2023:59 och SOU 2023:19.

Läkemedelsverket anser att utredningens förslag att renodla olika målgruppsperspektiv genom att samla forskningsfinansieringsuppdrag i färre myndigheter kan vara ett bra alternativ till dagens uppdelade system. Läkemedelsverket föredrar emellertid alternativet att inrätta två relativt jämbördiga myndigheter, (se SOU 2023:596. 2.2., s. 261), Vetenskapsmyndigheten och Myndigheten för strategisk forskning och innovation.

Läkemedelsverkets huvudskäl till att förorda två istället för tre forskningsfinansierande myndigheter är att det kan bli ett tydligare ansvar för olika perspektiv på forskning genom att innovation inryms i Myndigheten för strategisk forskning. Det kan finnas synergier och bättre samspel mellan strategiska forskningssatsningar och nyttiggörande/implementering, som kan variera över tid.

I enlighet med tvåmyndighetsförslaget tillstyrker Läkemedelsverket att medel som idag fördelas av andra myndigheter, inklusive Rymdstyrelsen (s. 264, SOU2023:59), i stället fördelas och administreras av främst Myndigheten för strategisk forskning och innovation.

Läkemedelsverket tillstyrker även den föreslagna harmoniseringen av myndigheternas styrningsstrukturer (styrelsemyndigheter), att det internationella arbetet med forskningsfinansiering samordnas och bevakas av Myndigheten för strategisk forskning (s. 360, SOU2023:59), samt att myndigheterna binds samman av en strategisk samordningsstruktur (sid. 357, SOU2023:59).

Läkemedelsverket instämmer i att även utländska forskare ska kunna finansieras för samarbetsprojekt med svenska forskare (s. 362, SOU2023:59). Läkemedelsverket anser att medel även bör kunna användas av svenska forskningshuvudmän utanför Sverige, t. ex. för klinisk prövning och klinisk utbildning inom EU inom området sällsynta sjukdomar, eller vid gränsöverskridande samarbete över registerstudier.

Läkemedelsverket anser att utredningen inte redogör för en tydlig process för framtagande av strategisk inriktning för forskningssatsningar. Läkemedelsverket anser att det är viktigt att satsningar inte enbart riktar sig till etablerade forskningshuvudmän och områden, utan att

mindre och yngre forskargrupper med nya inriktningar ska kunna omfattas. I "strategi" bör ingå att ta hänsyn till skevheter i forskarsamhället/forskningen och tillse att områden korsbefruktas.

Läkemedelsverket anser vidare att om de nya forskningsfinansierande myndigheterna (två eller tre) ska kunna finansiera alla forskningsområden behöver deras funktioner klargöras mycket tydligt för målgrupperna för att undvika förvirring och onödiga överlapp sinsemellan, även med andra myndigheters samhällsuppdrag (se exempel nedan angående regulatoriska sandlådor).

Läkemedelsutveckling, vilket kan spänna över basvetenskap till klinisk vetenskap och bedrivs av såväl obundna forskare som av företag, nämns (s. 313) som ett område/portfölj som kan ligga på den strategiska forskningsmyndigheten (Figur 6.5). Detta anser Läkemedelsverket kan vara särskilt fördelaktigt om innovationsstöd också kommer att ingå i myndighetens uppgifter (dvs i alternativet om två myndigheter). Exempel på basvetenskaplig forskning inom hälsoområdet beskrivs något på sid. 294 för Vetenskapsmyndigheten, men är inte lika tydligt (utöver läkemedelsutveckling) beskrivet för Myndigheten för strategisk forskning.

Läkemedelsverket håller därför med om att det bör göras en systemanalys om någon av myndigheterna föreslås få övergripande ansvar för klinisk forskning på människa (och djur) inom hälso- och (djur-) sjukvårdsområdet (SOU 2023:19, s.136).

Läkemedelsverket har ett forskningsuppdrag enligt instruktion som kopplar an till flera punkter som räknas upp som Rådet för digitala forskningsinfrastrukturs ansvarsområden, (SOU 2023: 59, s. 299). Enligt utredningen har statliga myndigheter med forskningsuppdrag haft möjlighet att söka medel, men i mindre utsträckning än andra (se SOU 2023:19, s. 43). Det bör klargöras hur eller om statliga myndigheter med ett forskningsuppdrag i framtiden i större utsträckning ska kunna vara sökande eller medsökande för sin del/ingång i ett utvecklingsprojekt, t. ex. digitala forskningsinfrastruktur.

Sid. 434. I förslag på instruktion till Strategiska forskningsmyndigheten anges (citat) "5:e punkten tar upp myndighetens uppgift att stödja forskning till grund för forskningsbaserad kunskap inom andra myndigheter". Läkemedelsverket saknar i listan stöd till området "regulatorisk vetenskap inom hälsoområdet" (Eng. regulatory science).

Utvecklade synpunkter (SOU 2023:59)

Många olika typer av uppföljningsperspektiv och -nivåer föreslås i utredningen. Vart fjärde år föreslås en enskild utredare följa upp den nya myndighetsstrukturen (sid. 367). Läkemedelsverket anser att uppdraget att följa upp och kartlägga samhällets återbäring på forskningsinvesteringarna genom färdiga innovationer och nyttiggörande inom olika forskningsområden bör tydliggöras mer. Läkemedelsverket anser att en forsknings- och innovationsanalys bör ligga på en oberoende myndighet. Denna myndighet bör även ha ansvar för uppföljning ur internationellt perspektiv (se sid. 217, internationella enkäter).

Läkemedelsverket anser att den myndighet som får ansvar för uppföljning av forskningsresultat och innovation även skulle kunna göra en analys av tillämpade innovationer för "dual use" (s. 277, s. 372) som underlag för styrning av fördelning av medel för innovationer som kan eller bör användas i såväl kris-, krig som i fredstid. Läkemedelsverket anser att det kan

vara av värde att särskilja den typen av analys av behov av satsningar, och att en sådan roll bör kunna hanteras med eller av t ex FOI.

s. 335. Läkemedelsverket anser att i det fall det blir aktuellt att inrätta två större forskningsfinansierande myndigheter skulle de direkt och mer allmänna företagsfrämjande uppgifterna för företag (SMEs) och samhällsinstitutioner till viss del kunna avskiljas och läggas på annan befintlig myndighet, t. ex. Tillväxtverket.

s. 338. Enligt utredningen föreslås Innovationsmyndigheten få ett mer samhälls- och policy-utvecklande uppdrag närmare industrisektorn än övriga föreslagna myndigheter. Läkemedelsverket håller här med utredningen att det är viktigt att avgränsa vilken typ av policy- och verksamhetsutveckling som en forsknings- och innovationsfinansierande myndighet ska ansvara för att undvika dubbelarbete och överlapp med andra myndigheters uppdrag i förhållande till olika sektorer.

s. 339. Läkemedelsverket anser att det bör förtydligas hur "regulatoriska sandlådor" kan komma att definieras och hur problemställningar ska identifieras. Exempelvis kan nämnas att i förslag på ny europeisk humanläkemedelslagstiftning (EU kommissionen april 2023), nämns särskilt "regulatory sandboxes" som ett verktyg vid komplexa innovationer inom hälso- och sjukvård/Life Science. Även särskilda bedömningsfunktioner av innovationer för de regulatoriska myndigheterna föreslås. Lagförslaget ska precis börja förhandlas. Om en Innovationsmyndighet ska hantera regulatoriska sandlådor är det viktigt att eventuellt berörda myndigheter är delaktiga och känner till eventuella nationella sandlådeexperiment i tidigt stadium.

Läkemedelsverket är en forskande myndighet enligt förordning om instruktion för myndigheten. Myndigheten kontrollerar, granskar och utövar tillsyn över forskning och innovationer inom ramen för sitt kärnuppdrag, enligt EU-harmoniserad lagstiftning.

Den föreslagna Innovationsmyndigheten föreslås att utveckla en stödfunktion för att hantera frågor kopplade till forskning och Innovation (s. 340). Läkemedelsverket kan för området Life Science (läkemedel, medicinteknik) starkt bidra till utvecklingen av denna stödfunktion genom att det läggs in krav på vetenskaplig och regulatorisk rådgivning innan forskare beviljas stöd (dvs. blir ett kriterium för att få stöd). Läkemedelsverket anser vidare att klagörande behövs:

1. Läkemedelsverket ansöker ibland om medel nationellt och från EU för att utveckla verktyg eller samarbeten för sin myndighetsutövning. Enligt utredningen föreslås Myndigheten för strategisk forskning få ansvar för dessa områden (s. 326). Det kan således finnas utlysningar inom bl.a. Horisont Europa som Läkemedelsverket kan eller skulle vilja ansöka om. Det behöver klargöras om Myndigheten för strategisk forskning aktivt kommer att bevaka området även för statliga förvaltningsmyndigheter.
2. Angående Innovationsmyndighetens föreslagna stöd till regelgivande myndigheters arbete med att anpassa regleringar för nya innovationer genom s.k. regulatoriska sandlådor anser Läkemedelsverket sig kunna bidra och det är viktigt att förebygga dubblering av arbete dvs att initiativ och återrapportering görs både nationellt och på EU-nivå.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av verksamhetsstrategen Charlotte Asker Hagelberg. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, koordinatören Erik Malmström, chefläkaren Torbjörn Söderström samt enhetscheferna Gunilla Andrew Nielsen och Anna Mäkinen Salmi deltagit.

Björn Eriksson

Charlotte Asker Hagelberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Charlotte Asker Hagelberg, Björn Eriksson, Joakim Brandberg, Anette Nilsson, Erik Malmström, Torbjörn Söderström, Gunilla Andrew Nielsen, Anna Mäkinen Salmi