

Kontaktperson RISE	Datum	Beteckning	Sida
Joakim Jakobsson Joakim.jakobsson@ri.se	2021-08-10		1 (6)

Remissyttrande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19

Inledande kommentar

RISE Research Institutes of Sweden, fortsättningsvis kallat RISE, är ett statligt forskningsinstitut med drygt 2 800 anställda på 30 orter i Sverige. RISE erbjuder våra kunder och samarbetspartners tjänster inom tillämpad forskning, utveckling, provning, kalibrering, certifiering, livslångt lärande och omställningsledning. RISE koordinerar ofta samverkan mellan näringsliv och offentlig sektor i forsknings- och innovationsprojekt.

RISE uppdrag formuleras i regeringens forsknings- och innovationsproposition. I den senaste forsknings- och innovationspropositionen från 2020 är RISE kärnuppdrag formulerat som följer:

”Det övergripande målet för instituten inom RISE är att de ska vara internationellt konkurrenskraftiga och verka för hållbar tillväxt i Sverige genom att stärka näringslivets konkurrenskraft och förnyelse, samt främja offentlig sektors förnyelse och förmåga att bidra till lösningar på samhällets utmaningar tillsammans med näringslivet.”

RISE driver drygt 130 test- och demonstrationsmiljöer, ofta benämnda testbäddar. Detta är fysiska eller virtuella miljöer som företag, offentlig sektor eller akademi kan nyttja för att utveckla eller testa produkter, tjänster, processer eller organisatoriska lösningar. Fördelarna med att nyttja en test- och demonstrationsmiljö är många men viktigast är möjligheten till sänkta utvecklingskostnader och kortare tid från idé till marknadsintroduktion. Miljöerna kan användas både i direkta industriuppdrag eller som en resurs i offentligfinansierade forsknings- och innovationsprojekt. Dessa miljöer kompletteras med tillämpad spetsforskning och provningskapacitet som tillsammans skapar optimal kund- och samhällsnytta.

Drygt hälften av RISE intäkter kommer från uppdrag för näringsliv och offentlig sektor. En femtedel av intäkterna utgörs av strategiska kompetensmedel från staten som används för långsiktig kompetensuppbyggnad. Övriga intäkter är forskningsmedel som söka i konkurrens från svenska forskningsfinansiärer (främst Vinnova, Energimyndigheten och Formas) samt EU. De flesta av de projekt som finansieras med dessa medel inbegriper aktörer från svenskt näringsliv och/eller offentlig sektor.

RISE Research Institutes of Sweden AB

Postadress	Besöksadress	Tfn / Fax / E-post
Box 857 501 15 BORÅS	Jonasborgsvägen 26 723 41 Västerås	010-516 50 00 033-13 55 02 info@ri.se

Detta dokument får endast återges i sin helhet, om inte RISE Research Institutes of Sweden AB i förväg skriftligen godkänt annat.

RISE expertis, provningskapacitet och testbäddar är en resurs för svenskt totalförsvaret och försörjningsberedskap. Både i direkt mening genom uppdrag för ansvariga myndigheter, men också indirekt genom att RISE stödjer det svenska näringslivets innovations- och omställningsförmåga och bistår i utvecklingen av nya tjänster, produkter och processer som kan vara viktiga för totalförsvarets förmåga. RISE etablerade kontaktytor mot, och förståelse av, det svenska näringslivet kan nyttjas som en resurs i uppbyggnaden av det svenska totalförsvaret.

En stor del av nationell samhällsviktig verksamhet bedrivs idag i privat regi. Näringslivet, liksom resten av samhället, har under lång tid levt och verkat under förhållanden där totalförsvaret och försörjningsberedskap inte varit i fokus. Det förändrade säkerhetspolitiska läget i omvärlden och Sveriges strategiska läge i Östersjöregionen har påvisat behovet av en återuppbyggnad av det totala försvaret, där näringslivet har en viktig roll. Näringslivets roll att vid förhöjd beredskap och ytterst krig såväl upprätthålla dessa samhällsviktiga funktioner som att försäkra det civila samhället och det militära försvaret med nödvändiga varor och tjänster för dess överlevnad och funktion, kräver förutsättningar och en struktur som ännu inte finns på plats.

Coronapandemin har tydliggjort de sårbarheter som ett beroende av internationella leveranser av råvaror och komponenter ger, även för de varor som produceras inom landet. Försörjningsberedskap som förmåga vid kris, höjd beredskap och krig har traditionellt innefattat centralt styrd distribuerad lagerhållning medan näringslivets förmåga till omställning under pandemin har synliggjort möjligheterna med privat-offentlig samverkan för att trygga den svenska inhemska produktionen av nödvändiga varor. Samhällets förmåga till omställning utesluter dock inte behovet av lagerhållning av kritiska råvaror och komponenter, även om alternativa inhemska råvaror – exempelvis inom livsmedelsförsörjningsområdet – ingår som en viktig del i omställningsarbetet. Samhällets försörjningsberedskap kan också vinna på att inte tidigt låsa in sig vid en specifik försörjningslösning. Den svenska produktionsapparaten kan även vid tid av stabilitet skapa förutsättning för ökad konkurrenskraft och tillväxt genom ökad resiliens i försörjningskedjan och genom ökad produktionsflexibilitet. Sammantaget ger ett aktivt arbete med resiliens och stabil försörjning gynnsamma förhållanden både vid kris och krig OCH fred och stabilitet.

Till följd av Coronapandemin uppstod under våren 2020 ett akut behov av skyddsutrustning inom vården. RISE förändrade då bolagets verksamheter för att kunna genomföra ett så kallat ”snabbspår” för test av personlig skyddsutrustning på uppdrag av Arbetsmiljöverket. Snart kunde RISE börja testa visir, andningsskydd, handskar, förkläden och andra skyddskläder som sedan kunde distribueras till vården efter godkännande. För att vara med och stödja den snabba övergången till digital skolundervisning på distans under pandemin utvecklade RISE också på rekordtid den digitala plattformen skolahemma.se tillsammans med Statens skolverk, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Utbildningsradio och Swedish Edtech Industry. RISE upprätthåller även sidan digitalvardochomsorg.se i samverkan med flertalet myndigheter, vård och övriga aktörer. Sidan är en integrerad informations- och stödportal som ger ett tydligt stöd under Coronapandemin för den digitala transformationen av kommunal vård, omsorg och socialtjänst.

Under tidigare faser av den pågående pandemin fanns exempel på företag som engagerat sig genom produktionsomställning till då kritiska varor, men som förlorat ekonomiskt på insatsen eller tagit stor ekonomisk risk, vilket vid framtida kriser skulle kunna få negativa effekter på det frivilla engagemanget inom näringslivet. Samhället har förändrats sedan tidigare lagstiftning om ”krigsviktiga företag” formulerades och det mer komplexa och sammanvävda samhället idag har sannolikt ett större behov av frivilliga insatser, framförallt i

underleverantörsleden. Totalförsvarsviktig verksamhet inom företagssektorn och ny teknologi ger idag andra möjligheter men för också med sig nya utmaningar och sårbarheter.

Behovet av att utveckla effektiva samverkansformer innefattar inte enbart stat och näringsliv utan även hela kedjan av stödjande funktioner, exempelvis säkerställande av tillverkade varors funktion och tillförlitlighet. Kvalitetssäkring och regelverk för produkter som produceras i mindre serier, genom additiv produktion eller med andra flexibla produktionsmetoder är en viktig del av detta arbete.

Under pandemin hade många företag och organisationer, vid omställning till produktion av kritiska varor, initialt svårt att hitta relevant information gällande exempelvis regelverk och krav för den vara de inte normalt producerar. I vissa fall har också företag, som kunnat erbjuda produktion av komponenter som ingår i större system, inte enkelt kunna finna den samarbetspartner som skulle gjort att helheten kunnat uppnås. I bägge dessa situationer kan RISE vara ett stöd: Institutet bedriver ett omfattande standardiserings- provnings- och certifieringsarbete och har en mycket bred kontaktyta mot svenska företag.

Pandemin har givit flera exempel på spontanomställning vid ett oväntat försörjningsbehov där svensk industri tagit ett stort ansvar och visat att näringslivet både vill och kan bidra vid en nationell kris. Därmed har man också tydliggjort en stor och efterfrågad resurs för svensk krishantering och beredskap. Genom att bygga på denna vilja och kompetens och tillsammans med näringslivet utveckla en förståelse av svensk produktionspotential och omställningsförmåga kan man utveckla strategier för att möta även det oväntade.

För Sverige är det viktigt att utveckla strategier för hur produktionsomställning vid kris, förhöjd beredskap, och ytterst krig, kan underlättas. Den snabba teknologiska utvecklingen ger stora möjligheter till att nyttja additiv tillverkning och alternativproduktion för att snabbt komma igång exempelvis för att producera kritiska komponenter eller för att påbörja tillverkning i mindre serier i väntan på att en större produktionsomställning genomförs. Sådana strategier behövs för flertalet sektorer, tillsammans med kartläggningar av för dessa sektorer kritiska varor och tjänster, inventering av möjliga produktionsanläggningar och deras omställningsförmåga. Detta kommer att stödja den övergripande kunskapen om importerade varor och produkter som kan behöva ersättas nationellt och ge näringslivet tid att förbereda en produktionsomställning i förväg. Kompetensförsörjning kring omställningsförmåga och hur produktionssystemet kan anpassas kompletterar den tekniska utvecklingen vi ser idag för optimal produktionsomställning.

Metodiken för omställning av produktion respektive certifiering och provning är förhållandevis likartad oavsett sektor. Om RISE ges ett utökat samhällsuppdrag att stötta hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap finns det goda skäl att även inkludera stöd till andra samhällssektorer i uppdraget, då det finns stora möjligheter till synergier.

RISE anser att delbetänkandet på ett positivt sätt visar på vikten av att använda ny teknik och dra nytta av goda exempel från pågående pandemi när framtidens försörjningsberedskap ska utformas. RISE föreslagna roll inom produktionsomställning och certifiering med tillhörande provning kan i aktörssamverkan skapa förutsättningar för mer sjukvårdsprodukter i Sverige, att de används effektivare samt att distributionen fungerar i kris och krig.

RISE är idag en samarbetspartner till de flesta branscher och i hela värdekedjan från importörer/tillverkare till behovsägare och myndigheter. Vidare har vi redan idag de arbetssätt som krävs för föreslagen roll, genom samarbeten och krav från tillverkare, myndigheter etc. RISE har väl utbyggda processer och stödfunktioner som är nödvändig för den roll delbetänkandet föreslås, exempelvis Säkerhetsskydd, IT, Kvalitet, HR och Inköp.

I bredare mening kan RISE vara en resurs i det svenska totalförsvaret genom vår tekniska expertis och infrastruktur. RISE driver idag samverkan för utveckling och innovation mellan myndigheter och näringslivet och har ett brett nätverk och många kontaktytor med samhällsaktörer såväl som i den svenska och europeiska industrin. RISE är inte bara ett stöd för samverkan mellan myndigheter och näringsliv utan kan även genom innovation förnya formerna för samverkan, exempelvis genom att skapa så kallade systemdemonstratorer och genom vår kompetens inom system- och governance innovation.

Kommentarer till specifika delar av delbetänkandets förslag

10.3 Tillverkningskapacitet kan skapas på olika sätt

RISE instämmer i delbetänkandets bedömning att tillgång till rådgivning för företag som väljer att ställa om kan vara en viktig faktor, med tillägg att RISE har förmågan att ha sådan rådgivning kopplat till produktionsomställning och certifiering. Det vore dessutom bra om RISE kan ges denna roll, då delbetänkandet i 10.8.4 föreslår att RISE får ett permanent uppdrag att stödja omställning av produktion och i 10.8.5 säkra förmågan till CE-märkning och produktsäkerhet vid kris och krig. RISE kan dessutom genom sina egna test- och demonstrationsmiljöer vara del av det svenska produktionssystemet vid kris och krig. Det har i många fall visat sig nödvändigt för specifika företag i omställning att vid sidan av rådgivning även få stöd genom coachning där man aktivt får hjälp i processen för implementering av ny teknik och kunskap och får aktiv hjälp att se över exempelvis strategi och verksamhetsledning. Detta tror RISE kan vara ett komplement till rådgivning omnämnt i delbetänkandet.

10.5 Kartläggning av basindustrin

RISE instämmer i delbetänkandets bedömning med tillägg att RISE med t.ex. Vinnova kan vara samma stöd åt Arbetsmiljöverket och då för deras ansvarsområde personlig skyddsutrustning.

RISE har idag stor kompetens om befintliga tillverkare och deras CE-märkta produkter, för flertalet viktiga branscher som kan vara aktuella vid kris och krig. RISE kan därmed vara stöd i arbetet med att på ett rättssäkert sätt upprätthålla en nationell lägesbild för den svenska produktionsapparaten och dess värdekedjor. Uppfyllande av produktkrav är avgörande om en tillverkares omställning till nya produkter ska fungera eller inte, i alla fall för små- och medelstora företag. RISE har kunskap om vilka branscher som enklast och säkrast kan ställa om utifrån sådana produktkrav.

Tillsammans med Vinnova kan RISE med modern metodik skapa kontinuerlig omställningsförmåga och stärka dessa tillverkares kapacitet att lyckas ta fram viktiga produkter vid kris eller krig.

10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner

RISE instämmer i delbetänkandets bedömning med tillägg att utredning av detta nyligen har skett på uppdrag av regeringen. Vinnova fick i uppdrag av regeringen att i samarbete med RISE, Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 och Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel. Rapporten till regeringen konstaterar att en förbättrad produktionsförmåga och stärkta innovationsmiljöer inom vaccin och biologiska läkemedel kan öka Sveriges möjligheter att bidra till behovet av vaccin, men även till utveckling av nya terapier och företagande.

Rapporten konstaterar vidare att Sverige har flera företag som är aktiva inom olika delar av produktionskedjan och att förbättrad produktionsförmåga och stärkta innovationsmiljöer

fokuserade på processutveckling och produktion av vaccin och biologiska läkemedel på sikt kan öka möjligheterna att bidra till det ökande behovet av vaccin i Sverige och världen. Sådana satsningar kan också bidra till utveckling av nya produkter och nya företag inom området. Sveriges möjligheter att vara helt självförsörjande på vaccin bedöms dock som små, eftersom det är en komplex produktion som är beroende av internationella leverantörer av råvaror, utrustning och material. När det gäller den pågående pandemin konstateras att ett starkt europeiskt partnerskap med öppna handelsgränser ger de bästa förutsättningarna för att säkra tillgång till vaccin för Sverige.

10.8.4 Stöd för omställning av produktion

RISE tillstyrker delbetänkandets förslag.

Tillsammans med myndigheter såsom MSB, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Arbetsmiljöverket, näringsliv och offentlig sektor och utifrån identifierade riskkällor skulle RISE kunna öka samhällets förmåga till trygg försörjningsberedskap genom att utföra inventeringar och analyser, visa på nationellt samhällsviktiga leverantörer, tillverkare, logistikföretag och lagerhållare, höja kunskapen om flexibel produktionsomställning, demonstrera anpassad förmåga (öva och korrigera med åtgärd) och skapa effektiv produktsäkerhet.

RISE styrka ligger bland annat i bred kompetens, test- och demonstrationsanläggningar inom såväl befintlig som ny teknik respektive samverkan med totalförsvarets samtliga aktörsgrupper och i hela värdekedjan för framtagning av sjukvårdsprodukter. Viktiga aktörer för samverkan är t.ex. Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Försvarets Materielverk, Försvarmakten och Totalförsvarets forskningsinstitut, då de har inblick i de produktbehov som kan uppstå.

RISE har med totalförsvarets aktörer tagit fram konkreta resultat för förbättrad försörjningsberedskap. Några av dem togs fram snabbt under pandemin, för att effektivisera processer och nytta för behovsägare och medborgare.

För att också ligga i forskningsframkant inom försörjningsberedskap kommer RISE tillsammans med relevanta aktörer i totalförsvaret söka pengar från t.ex. Vinnova och MSB.

RISE ser sig som den stödjande part som även kan utföra motsvarande uppdrag för andra produktområden relevanta för svensk försörjningsberedskap och totalförsvaret. Arbetsätt för säkerställande av produktområden inom andra sektorer motsvarar det som beskrivs för hälso- och sjukvård.

RISE tillstyrker delbetänkandets förslag att regeringen bör överväga om RISE inte borde upptas ibland de bolag som omnämns i 5 kap. 9§ Säkerhetsskyddsförordningen (2018:658).

10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning

RISE tillstyrker delbetänkandets förslag.

De produkter som släpps ut på en marknad ska uppfylla ställda krav och vara säkra att använda såväl inför, som i kris och krig. För att godkänna produkter för sin användning på olika marknader krävs ofta en ackrediterad certifiering. Det krävs således kvalitetssäkring i hela leveranskedjan från råvara till användning av produkter etc i hälso- och sjukvård för att uppnå produktsäkerhet. Huvuddelen av detta beskrivs i huvudprocesserna ovan genom inventeringar, analyser, åtgärdsplaner etc.

RISE har idag en nationell bredd i provningsutrustning, expertis och som anmält organ för godkännande av många produktområden inklusive flertalet kopplat till hälso- och sjukvård. Vi arbetar kontinuerligt för att bredda oss som anmält organ. En övergång som anmält organ för MDR (Medical Devices Regulation) är under förberedande.

Med befintliga och inköpta samt genom inventering godkända externa provningsutrustningar utför vi den provning som behövs för att kontrollera produkternas kravuppfyllelse. Till det granskar vi processer och tillverkning när produktsäkerheten kräver detta. Genom befintlig verksamhet har RISE stor erfarenhet av GLP (good laboratory practice) som tillämpas vid bland annat utveckling av medicintekniska produkter.

Som anmänt organ har vi genom samverkan med Arbetsmiljöverket skapat snabbspår för provningsinnehåll och kontrollintyg inför CE-märkning och certifiering, dock utan att tumma på hälso- och säkerhetskrav.

Andra konkreta förbättringar som RISE kan ta fram tillsammans med Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket, Livsmedelsverket och hälso- och sjukvårdens aktörer är t.ex. förlängning av produkters ”bäst före datum”, processvalidering för 3D-tillverkade produkter, effektivare snabbspår för provning av produkter och tydliga bruksanvisningar för användare.

Samarbete med Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket, Swedac samt andra nordiska länders Anmälda organ är en grund för att lyckas få fram effektivare certifiering med tillhörande provning inför kris och krig.

16.8.4 Förmåga till omställning av produktion och certifiering

Metodiken för omställning av produktion respektive certifiering och provning är förhållandevis likartad oavsett sektor. Vill man ge RISE ett utökat samhällsuppdrag att stötta hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap finns det goda skäl att även ge RISE samma uppdrag också för andra samhällssektorer. Det finns stora möjligheter till synergier, även om processerna för olika sektorer kan vara mer eller mindre snabba till följd av olika regelverk och krav på kvalitetssäkring (t.ex. är processen för läkemedel längre än för personlig skyddsutrustning). Här blir kartläggning av den nationella samlade produktionskapaciteten inom basindustrin och annan relevant industri ett stort stöd vid eventuell produktionsomställning för att möta upp ett bredare behov än hälsa- och sjukvård. Vi baserar denna analys bland annat på antagandet att vissa omställande företag kan täcka flera sektorer inför kris och krig. Genom en harmoniserad marknad inom EU finns också likheter mellan olika regelverks CE-märkningar, vilket också minskar tiden som krävs för att ta fram effektivare provningar och certifieringar i händelse av kris och krig.

Pia Sandvik

Vd

RISE, Research Institutes of Sweden AB