



Sammanträde med:

Forsknings- och utbildningsnämnd

Sammanträdesdatum: 2020-12-08

Tid: kl. 10:00-13:00

Plats: Almen Eklundavägen 2 samt digitalt

Meddela förhinder snarast möjligt till nämndsekreteraren.
Du som är ersättare meddelar om du kommer att närvara.

Tänk på våra allergiker och undvik starka dofter.

Ledamöter kallas

Margareta Ehnfors (KD), ordförande
Roger Rådström (S), vice ordförande
Ulrika Björklund (M), 2:e vice ordförande
Inger Trodell Dahl (S)
Ewa-Leena Johansson (S)
Emilia Molin (C)
Isac Nordin (M)
Willhelm Sundman (L)
Lina Särén (SD)
Hendrik Bijloo (L)

Ersättare underrättas

Jonas Åkerman (S)
Johanna Svärd (S)
Eva Palmqvist (S)
Conny Harrysson (KD)
Maria-Pia Karlsson (C)
Ylva von Scheele (M)
Göran Gustafsson (M)
Marcus Willén Ode (MP)
Tom Persson (SD)



1. Val av justerare

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att jämte ordföranden utse Lina Särén (SD) till justerare av nämndens protokoll med Isac Nordin (M) som ersättare.

2. Sammanträdestider 2021 forsknings- och utbildningsnämnden

Darienummer: 20RS6927

Föredragande: Per Marcusson

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att anta sammanträdestider för 2021

Sammanfattning

Forsknings- och utbildningsnämnden har att besluta om sammanträdestider för 2021. Förslag till sammanträdestider för 2021 är:

9 februari

9 april

16 juni

6 september

20 oktober

10 december

Beslutsunderlag

- Sammanträdestider 2021 forsknings- och utbildningsnämnden

3. Verksamhetsplan med budget 2021

Darienummer: 20RS10489

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att fastställa forsknings- och utbildningsnämndens verksamhetsplan med budget för 2021

att ge forsknings- och utbildningschefen i uppdrag att samverka med regiondirektören inom området attraktiv arbetsgivare och kompetensförsörjning i syfte att ge regionstyrelsen erforderliga underlag avseende arbetsgivaransvaret.

Sammanfattning

Verksamhetsplanen med budget innehåller övergripande mål, inriktningsmål med indikatorer samt uppdrag som forsknings- och utbildningsnämnden ansvarar för samt inom berörda delar Hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Folkhälsvården.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM FOU-nämnd 201208 Verksamhetsplan med budget 2021
- Verksamhetsplan med budget Forsknings- och utbildningsnämnd 2021



4. Svar på remissen Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel

Darienummer: 20RS10294

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Läkemedelsverket (LV) har utifrån EU:s förändrade förordning avseende kliniska prövningar av humanläkemedel EU 536/2014 i en rapport till Socialdepartementet redovisat ett regeringsuppdrag avseende avgiftsfrågor.

Rapporten redogör för förslag till nya avgiftsnivåer för olika nivåer för LV bedömning utifrån LVs roll som huvudgranskare eller deltagande granskare vid studier inom EU som omfattar minst två medlemsstater samt för nationella studier. Övergripande gäller jämfört med dagens avgift om 50 000 kronor en avgiftsökning på 122-142 procent.

Region Örebro län anser:

- Att Läkemedelsverket bör ha en avgiftsnivå för granskning av kliniska läkemedelsstudier som är kostnadsneutral mot övriga EU länder
- Att eventuell underfinansiering bör hanteras enligt nuvarande modell med särskilda anslag
- Att icke-kommersiella läkemedelsprövningar, inklusive prövningar med SME huvudman, bör vara avgiftsfria
- Att staten bör ta ett övergripande finansieringsansvar även för kvarstående finansieringsfrågor för att etablera ett IT stöd med full funktionalitet från regionernas biobanksregister till LV ärendehanteringssystem utifrån att behovet av detta bygger på implementeringen av aktuell EU förordning.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM forsknings-och utbildningsnämnden 201208 Svar på remiss
- Svar på remiss om avgiftsförändringar till följd av EU-förordning om kliniska prövningar
- Remiss - Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel - Rapport från Läkemedelsverket

5. Svar på remiss U2020/05211 Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen

Darienummer: 20RS10703

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Utbildningsdepartementet.

Sammanfattning

Departementspromemorian föranleds av ett behov av tydliggörande angående antalet undervisningstimmar inom utbildningar som leder till läkar- respektive tandläkarexamen för



att uppfylla EU:s yrkeskvalifikationsdirektiv. Promemorian redogör för att denna miniminivå uppfylls vid dessa utbildningar vid svenska lärosäten, men att det utifrån yrkesdirektivet och kommissionens yttranden föreligger ett behov av att reglera detta i bilaga till högskoleförordningen.

Region Örebro län har inget att invända mot ett sådant förslag.

Beslutsunderlag

- FPM Forsknings- och utbildningsnämnden 201208 Svar på remiss Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen
- Yttrande Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen
- Remiss - Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen

6. Nedläggning av folktandvårdens forskningskommitté

Diarienummer: 19RS9348

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att avsluta folktandvårdens forskningskommitté 2020-12-31

att budgetpost för sökbara medel inom folktandvården fortsatt är avsedda för odontologisk forskning men fördelning sker via Region Örebro läns forskningskommitté

att två ledamöter med odontologisk kompetens ingår i Region Örebro läns forskningskommitté från och med 2021-01-01

Sammanfattning

Forskningskommittén i Folktandvården har haft som uppdrag att fördela medel till stöd för forskning inom de odontologiska ämnesområdena. Samordning med regionens övriga fördelningssystem för interna forskningsmedel kommer öka kvalitén på ansökningarna och också ge ett mer tydligt system för fördelning av interna forskningsmedel i hela regionen.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM FOU-nämnd 201208 Nedläggning av folktandvårdens forskningskommitté
- Skrivelse till FOU kommittén-Nedläggning av Odontologiska forskningskommittén

7. Val av ledamöter till Region Örebro läns forskningskommitté

Diarienummer: 18RS7060

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att till ledamot i Region Örebro läns forskningskommitté för perioden 2021-01-01 –2021-12-31 välja Carina Källestål, docent, odontologi samt Farhan Bazargani, docent, odontologi



Sammanfattning

För att samordna den interna forskningsfinansieringen kommer Region Örebro läns forskningskommitté utökas med ledamöter med odontologisk bakgrund.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM FOU-nämnd 201208 Val av ledamöter till Region Örebro läns forskningskommitté

**8. Besvarande av motion från Sebastian Cehlin (M) kring
specialistsjuksköterskeutbildning**

Darienummer: 19RS7770

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden föreslår regionstyrelsen föreslå regionfullmäktige besluta

att motionen anses besvarad med hänvisning till redovisat yttrande.

Sammanfattning

Sebastian Cehlin (M) föreslår att Region Örebro län ska arbeta för att en specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning intensivvård startas vid Örebro universitet.

I yttrandet redogörs för aktuella förhållande på nationell och samverkansregional nivå avseende specialistsjuksköterskeutbildningar såsom nationella och samverkansregionala initiativ för samordning mellan regioner och lärosäten samt den pågående översynen av strukturen för framtida specialistsjuksköterskeutbildningar. Vidare redogörs för regionens samverkan med såväl Örebro universitet som andra lärosäten och specifikt den avtalsreglerade samverkan med Karlstad universitet som möjliggör för att verksamhetsförlagd utbildning inom utbildningen till specialistsjuksköterska med inriktning intensivvård kan ske inom Region Örebro län.

I yttrandet belyses också gemensamma åtgärder för att stärka och långsiktigt säkerställa en lärarkompetens vid Örebro universitet som kan säkra nuvarande utbildningsutbud och möjliggöra framtida förändringar.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM forsknings och utbildningsnämnden 201208 Svar på motion
- Svar på motion 19RS7770
- Motion från Sebastian Cehlin (M) om specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning intensivvård

9. Meddelad och delegationse beslut

Darienummer: 19RS10114

Föredragande:

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att ta meddelande och delegationsbesluten till protokollet.



Sammanfattning

20RS10540 -Initiering av upphandlingsuppdrag ersättningsanskaffning biobanksrobot (biobankning vätskebaserad cytologi) 2,1 mnkr (ALF)

20RS7451 – VFU Avtal Dalarna

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM meddelande och delegationsbeslut december
- Anmälning av delegationsbeslut tom dec

10. Information

Föredragande:

Sammanfattning

ALF-budget 2021

Covid-relaterade forskningsprojekt

2

Sammanträdestider 2021
forsknings- och
utbildningsnämnden

20RS6927

Tjänsteställe, handläggare
Nämndadministration, Per Marcusson

Sammanträdesdatum
20xx-xx-xx

FöredragningsPM
Dnr: 20RS6927

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnden

Sammanträdestider 2021 forsknings- och utbildningsnämnden

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att anta sammanträdestider för 2021

Sammanfattning

Forsknings- och utbildningsnämnden har att besluta om sammanträdestider för 2021.
Förslag till sammanträdestider för 2021 är:

9 februari
9 april
16 juni
6 september
20 oktober
10 december

Beslutsunderlag

FöredragningsPM Sammanträdestider 2021 forsknings- och utbildningsnämnden

Mats G Karlsson
Forskningschef

Skickas till:

Nämndens ledamöter och ersättare

3

Verksamhetsplan med budget 2021

20RS10489

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Helena Sävenstrand

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 20RS10489

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnden

Verksamhetsplan med budget 2021

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att fastställa forsknings- och utbildningsnämndens verksamhetsplan med budget för 2021

att ge forsknings- och utbildningschefen i uppdrag att samverka med regiondirektören inom området attraktiv arbetsgivare och kompetensförsörjning i syfte att ge regionstyrelsen erforderliga underlag avseende arbetsgivaransvaret.

Sammanfattning

Verksamhetsplanen med budget innehåller övergripande mål, inriktningsmål med indikatorer samt uppdrag som forsknings- och utbildningsnämnden ansvarar för samt inom berörda delar Hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Folk tandvården.

Ärendebeskrivning

Sedan 1 januari 2019 är Forsknings- och utbildningsnämnden ansvarig forskningshuvudman för Region Örebro län. Nämnden ansvarar för verksamhetsplan och de mål som finns i planen. Verksamhetsplanens mål överensstämmer med de målsättningar som finns beskrivna i strategin för klinisk forskning och innovation.

Beredning

Information om verksamhetsplan med budget gavs till Forsknings- och utbildningsnämnden 2020-11-02

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Helena Sävenstrand

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 20RS10489

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Verksamhetsplanen innehåller ambitioner, mål och uppdrag inom hållbar utveckling med sociala, ekologiska och ekonomiska aspekter som även innefattar miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiv

Ekonomiska konsekvenser

Verksamhetsplanen innehåller budget för 2021

Uppföljning

Uppföljning sker vid ordinarie rapportering i delårsrapporter för forsknings- och utbildningsnämnden samt i nämndens verksamhetsberättelse

Beslutsunderlag

Föredragnings-PM

Verksamhetsplan med budget för forsknings- och utbildningsnämnden 2021

Mats G Karlsson

Forsknings- och utbildningschef

Skickas till:

(Ange vem/vilka beslutet ska skickas till)



Verksamhetsplan med budget 2021

Forsknings- och utbildningsnämnden

Innehållsförteckning

1 Inledning.....	3
2 Vision och värdegrund	3
3 Syfte	4
4 Mål, strategier och uppdrag	4
5 Budget.....	9
6 Organisation	11
7 Uppföljning	11
8 Intern styrning och kontroll	12

1 Inledning

Denna verksamhetsplan utgör styrdokument för Forskning- och utbildningsnämnden. Forskning- och utbildningsnämnden är ansvarig forskningshuvudman för Region Örebro län. Nämnden ansvarar för denna verksamhetsplan och de mål som finns i planen. Forskningsfrågorna är regionsövergripande och därför behövs samverkan med övriga nämnder och mellan förvaltningarna för att nå de uppsatta effektmålen och de specificerade uppdragen.

Verksamhetsplanen för FoU-nämnden påverkas självklart av den pågående pandemin. Pandemin sätter fokus på frågor kring forskning, utbildning och innovation men också de så kallade megatrender som finns i vår omvärld påverkar nämndens ansvarsområde. I pandemins spår syns också behovet av snabb och säker start av nya forskningsprojekt. Ett antal covidrelaterade forskningsprojekt har startat upp under 2020 och omfattar främst patienter i sjukhusvård men andra aspekter av covidpandemin kommer också att belysas. Det är viktigt att prioritera forskning, utbildning och innovation även när resurserna för detta också behövs inom sjukvården. Den nationella ALF-utvärderingen av den kliniska forskning som sköts upp ett år kommer nu att påbörjas under 2021.

Sedan årsskiftet finns en nationell Life Science-strategi fastställd. Vårdens och invånarnas hälsodata i kombination med biomedicinska utvecklingen ger nya möjligheter till innovation och större genombrott för artificiell intelligens, AI. AI innebär möjligheter bland annat i form av automation, proaktiva arbetssätt och analyser. Region Örebro län arbetar med att på en regional nivå kunna stärka och utveckla området Life Science med koppling till den nationella Life science-strategin och utifrån fastställd strategi för klinisk forskning och innovation.

Region Örebro län samverkar med Örebro universitet inom ramen för ett region- och universitetsövergripande samverkansavtal både avseende det regionala utvecklingsuppdraget och för det gemensamma universitetssjukvårdsuppdraget som bedrivs både på Universitetssjukhuset Örebro och på fler enheter inom regionen. Söktrycket mot universitetens vårdutbildningar utvecklas positivt, vilket kan komma att påverka Region Örebro läns utbildningsuppdrag och långsiktigt säkra kompetensförsörjning. Nyligen fick Örebro universitet besked om examensrätt för 6-årig läkarutbildning vid Örebro universitet vilket är positivt för hela regionen. Även universitetets examensrätt för vidareutbildning till hälso- och sjukvårdskurator är positivt. Arbetet med förändringar i bastjänstgöring för läkare (BT) kommer under året tas upp igen, då det sköts upp på grund av pandemin.

Inom den nära vården sker en samverkan med länets kommuner. Det finns två akademiska vård- och omsorgsboenden, Trädgårdarna i Örebro och Akvarellen i Kumla, som är exempel på samverkan mellan Region Örebro län, Örebro universitet och länets kommuner.

Inom den specialiserade vården och odontologin utvecklas också forskningsuppdraget med ökade publikationsvolym, god bredd och bibehållen hög kvalitet. En ytterligare förstärkning av forskning kopplat till den högspecialiserade vården är en strategisk satsning. Universitetssjukvården är en drivkraft på den regionala, nationella och internationella arenan som attraherar studenter, medarbetare, forskare, patienter och näringsliv till Örebro län.

2 Vision och värdegrund

Region Örebro läns **vision** lyder:

- Tillsammans skapar vi ett bättre liv.

Det pågår arbete med att ta fram en gemensam värdegrund som utgår från visionen. Nuvarande **värdegrund** gäller tills en ny är beslutad:

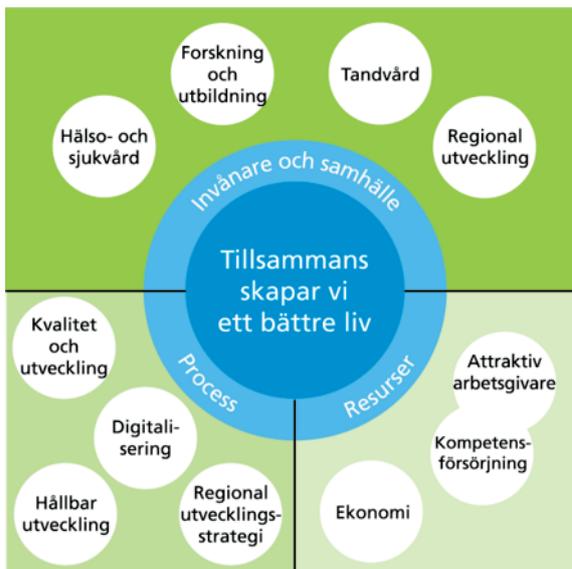
- Vi skapar förtroende genom att vara lyhörda, öppna, samspelta och engagerade i en utveckling för människornas bästa.
- Vi visar respekt för allas lika värde och delaktighet.
- Vi finns nära medborgarna under hela livet.
- Vi ser behoven hos varje person.

3 Syfte

Region Örebro län bedriver och stödjer klinisk forskning, utbildning och innovation i syfte att ge bästa möjliga förutsättningar för invånarnas hälsa, vård och omsorg samt att stärka Örebroregionens attraktivitet och utveckling – i dag och imorgon

4 Mål, strategier och uppdrag

Nämndernas verksamhetsplaner har sitt ursprung i Region Örebro läns verksamhetsplan. Effektmål för de olika verksamheterna har antagits i regionfullmäktige och därefter sorterats ner till den ansvariga nämnden. De olika perspektiven invånare och samhälle, process och resurs visar på hur regionens verksamheter ska styra mot visionen, Tillsammans skapar vi ett bättre liv.



Utifrån regionens årliga omvärldsspaning identifierades ett antal områden där forskning och utbildningsnämnden ser ett behov att förtydliga och förbättra våra metoder och arbetssätt. Dessa uppdrag hittas under perspektivet process och resurser.

4.1 Perspektiv: Invånare och samhälle

Perspektivet invånare och samhälle beskriver inriktningar, ambitioner och de viktigaste

målsättningarna för nämndens verksamheter för att invånarnas och samhällets behov ska tillgodoses på bästa sätt.

Forsknings- och utbildningsnämnden är ett av fyra huvudområden inom detta perspektiv. Nämnden har tilldelats effektmål från regionfullmäktige för sitt område.

Effektmålen är långsiktiga och visar på vikten av en forskande och utbildande verksamhet. Forskning, utbildning och innovation kommer invånarna till godo genom att erbjuda evidensbaserad hälso- och sjukvård i utvecklingsfronten, bygga framtida evidens, utveckla innovativa lösningar och utbilda framtida medarbetare.

Forsknings- och utbildningsuppdraget genomförs i samverkan med invånare, närstående, patienter och civilsamhället genom att ta tillvara deras kunskaper, erfarenheter och vilja att delta i klinisk forskning och utbildning som medskapare.

Region Örebro län samverkar med Örebro universitet inom ramen för det gemensamma universitetssjukvårdsuppdraget. Inom den nära vården sker också en samverkan med länets kommuner. Universitetssjukvården är en drivkraft på den regionala, nationella och internationella arenan som attraherar studenter, medarbetare, forskare, patienter och näringsliv till Örebro län. Universitetssjukvård bedrivs inom hela bredden av Region Örebro läns hälso- och sjukvård inklusive odontologi och karaktäriseras av högkvalitativ hälso- och sjukvård, klinisk forskning, utbildning, innovation och samverkan med näringsliv, patienter och civilsamhället.

Effektmål 3. Klinisk forskning och utbildning som bedrivs är av hög kvalitet och kommer länets invånare till godo via nya metoder inom vård och behandling.

Indikatorer

- Den kliniska forskningen ska vara fördubblad med bibehållen kvalitet till år 2030. Det mäts via Vetenskapsrådet bibliometri med utgångsvärde i ALF *) 2015, 50 procent ökning till 2022. *) ALF är förkortningen för ett avtal mellan den svenska staten och vissa regioner om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.
- År 2022 ska 90 procent av medarbetare som aktivt deltar i undervisningsuppdrag uppfylla universitetets/utbildningsanordnarens riktlinjer för pedagogisk kompetens.
- Kliniska studier som använder precisionsmedicin eller precisionsdiagnostik (individanpassad diagnostik och behandling) ska ha påbörjats senast 2022.

Effektmål 4. Forskning och innovation tar tillvara invånare, närstående och patienters kunskap, erfarenheter och vilja att delta i klinisk forskning och ser dem som medskapare.

Indikatorer

- Andel prövningar av läkemedel och medicinsk teknisk utrustning, inklusive testbäddsverksamhet för innovationer, ska motsvara vad övriga universitetssjukvårdsaktörer utför år 2022.
- Andel publikationer planerade i samverkan med patientföreträdare ska öka till 10 procent år 2022.

4.2 Perspektiv: Process

Perspektivet process är strategier för arbetsmetoder och arbetsprocesser för att målen i

perspektivet invånare och samhälle ska kunna uppfyllas. Strategierna är långsiktigt övergripande tillvägagångssätt för hur effektmålen ska uppnås och anger inriktningen för hur verksamheten ska utföras.

För att erbjuda regionens invånare bästa möjliga förutsättningar för hälsa, vård och omsorg behövs att den kliniska forskning och utbildning som bedrivs är av hög kvalitet, men också att den bedrivs i en miljö som ständigt utvecklas.

För att kunna nå en hög utvecklingspotential i forskning, utbildning och innovation lyfter nämnden fram sju uppdrag varav tre är i samverkan med andra nämnder. Varje uppdrag kopplas till någon av de fyra arbetsmetoderna, kvalitet och utveckling, digitalisering, hållbar utveckling och regional utvecklingsstrategi. Dessa arbetsmetoder, tillsammans med målet Klinisk forskning, innovation och utbildningsmiljö med hög utvecklingspotential, genomsyrar nämndens arbete med att nå effektmålen.

Mål: Klinisk forskning, innovation och utbildningsmiljö med hög utvecklingspotential.

Indikatorer

- 2022 har FoU miljön bidragit till externrekrytering av minst fem disputerade medarbetare årligen (2019-2021).
- 2022 har antalet docentkompetenta medarbetare ökat med 50 procent jämfört med 2015.
- 2022 är strukturer för BT, bastjänstgöring, och verksamhetsförlagd utbildning inom den 6-åriga läkarutbildningen etablerade.

Strategi: Kvalitet och utveckling

- Att skapa värde tillsammans med dem Region Örebro län finns till för.
- Att leda för hållbarhet.
- Att involvera och motivera medarbetare.
- Att utveckla värdeskapande processer.
- Att förbättra verksamheten och skapa innovationer.

Forskning, innovation och utbildning är centrala för regionens arbete med kvalitet och utveckling och avspeglas i den av nämnden fastställda strategin för klinisk forskning och innovation samt utbildningsstrategin, som är under översyn inför 2021.

Uppdrag 1: Att, i samverkan med hälso- och sjukvårdsnämnden utreda en modell för att vid otillräckligt evidensläge delta i evidensuppbyggnad (FoU-nämnd) och/eller begränsa vårdutbudet (HS-nämnd).

Hälso- och sjukvården ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet. Utvecklingen av kunskap i ett brett perspektiv omfattande diagnos, behandling, läkemedel och medicinskt tekniska utrustningar är mycket snabb. Införandetrycket för nya forskningsrön, metoder utrustningar är stort, inte minst inom universitetssjukvården med dess nära forskningsanknytning. Universitetssjukvården ska självklart bygga på evidens men har också ett särskilt ansvar att tidigt införa och parallellt utvärdera leda evidensuppbyggnad utifrån nya forskningsrön från lokal eller internationell forskningsverksamhet. För att säkerställa att så kan

ske avser nämnderna genom ett vidareutveckla s.k. ordnat införande tillse att rutiner finns för att antingen delta i evidensuppbyggnad eller, om detta inte kan åstadkommas lokalt, i avvaktan på evidens aktivt avstå från att implementera sådan verksamhet och därmed begränsa vårdutbudet.

Uppdrag 2: Att, i samverkan med nämnden för hälso- och sjukvården, utifrån ett patient- och evidensperspektiv utarbeta en modell för införandet av riktade mottagningar, exempelvis för äldre och sjuka.

Hälso- och sjukvården ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet. Utvecklingen av vårdprocesser är mycket snabb både avseende organisatoriska modeller såsom riktade mottagningar och inom digitalisering av hälso- och sjukvård. Universitetssjukvården har ett särskilt ansvar att utvärdera dessa nya arbetssätt.

Strategi: Digitalisering

- Att öka den digitala mognaden i organisationen.
- Att förändra och utveckla arbetssätt för att öka användningen av digitala lösningar.

Digitalisering av såväl individens som vårdens hälso- och sjukvårdsdata är centrala processer i klinisk forskning samt för en välfungerande klinisk utbildningsmiljö. Utveckling av artificiell intelligens inom regionens verksamheter och inom nämndens ansvarsområde förutsätter och en välfungerande digitalisering. Utvecklingsmöjligheterna är stora men måste också ske med respekt för och med hänsyn tagen till individens rätt till rådighet över egna data.

Uppdrag 3: Att, med utgångspunkt från individens rättigheter kontinuerligt utveckla tillgänglighet, kvalitet och säkerhet för forskningsdata

Tillgänglighet till vårdens och individens vård- och hälsorelaterade data och dess kvalitet är av central betydelse för klinisk forskning. Detta måste dock ske med stor acceptans av individ och civilsamhälle och enligt aktuella regelverk. Arbetet drivs i olika nationella nätverk och plattformar såsom ForskaSverige.

Strategi: Hållbar utveckling

- Att samverka och kommunicera tvärfunktionellt inom ordinarie lednings-, huvud-, och stödprocesser.
- Att skapa en hög grad av förankring och ägandeskap i linjeorganisationen gällande hållbarhetsfrågorna.
- Att ha en tydlig målstyrning och kontinuerligt följa upp programmet för att försäkra att verksamheterna rör sig mot beslutade mål.
- Att arbeta med utbildning och en lärande organisation för att kontinuerligt utveckla och integrera förståelse av vad hållbar utveckling betyder för verksamheterna.

Utbildning, innovation och klinisk forskning är förutsättningar för en hållbar utveckling i alla dess perspektiv. I Agenda 2030 lyfts såväl "Hälsa och välbefinnande" som "God utbildning..", vilka båda vad avser regionens åtagande till stor del finns inom nämndens ansvarsområde. Ur en miljöaspekt utvecklas ständigt konceptet med resefria möten och en bredare forskningssamverkan, utifrån det nya och bredare samverkansavtalet med Örebro universitet, kan långsiktigt leda till nya forskningsområden som har direkt koppling till hållbar utveckling såsom logistik och additiv tillverkning.

Samtidigt finns uppenbara målkonflikter att hantera där främst det stora behovet av en fördjupad internationalisering inom klinisk forskning för att bland annat stärka dess kvalitet och genomslagskraft ställer krav på möjligheter till ett effektivt resande inom och utom Europa.

Strategi: Regional utvecklingsstrategi

- Att bidra till att nå RUS målsättningar.

Området vård och hälsa har i den regionala utvecklingsstrategin beskrivits som ett område med hög utvecklingspotential både avseende forskning, innovation och såld vård. Nämndens ansvarsområde är självklart centralt för denna utveckling och strategiska frågor belyses inom strategin för klinisk forskning och innovation.

Uppdrag 4: Att, i samverkan med länets kommuner och universitet, prioritera utvecklingen av utbildning, forskning och innovationsmiljöer inom den nära vården särskilt avseende äldres hälsa, sjukdomar och omsorg.

Hälso- och sjukvården och hela samhället står inför stora demografiska utmaningar med en allt större andel äldre i befolkning under det kommande decenniet kombinerat med ett relativt litet tillskott av yrkesaktiva. För att vidmakthålla och utveckla den nära vården både i dess hela bredd och särskilt avseende det kommunala hälso- och sjukvårdsuppdraget krävs aktiv forskning inom områden som i dagsläget har en låg forskningsaktivitet. Ett viktigt steg i detta är att i samverkan med kommunerna kompetensutveckla medarbetarna och initiera forskarutbildning för dessa medarbetare. Innovationsmiljöer vidareutvecklas med berörda interna och externa aktörer.

Uppdrag 5: Att, strategiskt stärka forskning och innovationsmiljöer inom regionalt och nationellt högspecialiserad vård och inom folktandvården.

Universitetssjukhusen har enligt det nationella ALF avtalet ett särskilt ansvar för klinisk forskning. Universitetssjukhusen har också en central roll i regionalt och nationell högspecialiserad vård. Avgränsning och fördelning av högspecialiserad vård är en process som för närvarande bedrivs intensivt både sjukvårdsregionalt och nationellt. En forskningsförankring av dessa vårdnivåer är en långsiktig förutsättning för att både kunna och få bedriva dessa verksamheter. Regionen har också en likartad roll inom delar av odontologin vilket kräver speciella strategiska satsningar.

4.3 Perspektiv: Resurs

Perspektivet resurs beskriver hur Region Örebro län ska vara en attraktiv arbetsgivare med en hållbar kompetensförsörjning och ha en långsiktig stark och hållbar ekonomi och uppnå verksamhetsmässig och finansiell god hushållning.

Effektmål 10. Region Örebro län är en attraktiv arbetsgivare med hälsofrämjande, jämställda och jämlika arbetsplatser och bidrar till en hållbar kompetensförsörjning.

Indikatorer

- HME – Hållbart medarbetarengagemang ska öka i jämförelse med tidigare medarbetarenkät.
- AVI – Attraktiv arbetsgivarindex ska öka i jämförelse med föregående år.
- Jämix – Jämställdhetsindex ska öka i jämförelse med föregående år.
- Frisktalet ska förbättras i jämförelse med föregående år.
- Personalomsättningen externt ska redovisas. Den ska minska i jämförelse med föregående år.
- Region Örebro läns nya värdegrund ska påbörja att implementeras under året.

Uppdrag 6: Att vidareutveckla program för medarbetarnas engagemang i utbildning, forskning och innovation

Genom de nya förutsättningar som ALF finansierad forskning gett har förutsättningar för forskningsförordnande påtagligt förbättrats sedan 2015. Det finns dock fortfarande stora utmaningar att säkra kompetensbehovet inom regionens utbildningsuppdrag inom de olika vårdutbildningarna avseende samtliga nivåer. Särskilda satsningar på att utveckla ett interprofessionellt pedagogiskt utvecklingsprogram är prioriterat. Utveckling av innovativa idéer från medarbetare som inte är av direkt forskningskaraktär behöver också förbättras.

Effektmål 11. Region Örebro län har en långsiktig stark och hållbar ekonomi samt uppnår en verksamhetsmässig och finansiell god hushållning.

Indikatorer

- Styrelsen och nämnderna redovisar ett resultat i balans.

5 Budget

5.1 Ekonomiskt utgångsläge och utveckling

Den ekonomiska utvecklingen för forskning och utbildning har under de senaste åren varit god. I och med att Region Örebro län blev avtalsslutande part med staten kring läkarutbildningen får regionen ta del av de så kallade ALF-medlen.

Dessa medel ska användas för utveckling av den kliniska forskning och universitetssjukvården (ALF-ersättning forskning) och för att ersätta klinikerna för den verksamhetsförlagda utbildningen (ALF-ersättning utbildning).

ALF-ersättningen för forskning har sedan starten till stor del använts för att skapa mer tid för forskning i form av sökbara forskningsförordnanden. En viss del avsätts också för investering i medicinteknisk utrustning.

5.2 Budgeterat utfall 2021

Coronapandemin 2020 påverkar budgetarbetet för 2021. Under våren 2020 drogs forskningstid in, då medarbetarna behövdes i vård och behandling av covidpatienter. Detta innebär att en del av ALF-ersättningen för forskning, genom ett tilläggsavtal med staten, kunde överföras till 2021. Därför kommer budgeten för 2021 se annorlunda ut jämfört med 2020 men också 2022. Det blir ett år med mycket forskningstid att ta igen men också ekonomiska möjligheter att göra detta.

5.3 Ekonomiska nyckeltal forskning och utbildning

Lönekostnader för de externa forskningsprojekten har tidigare inte budgeterats. För att utfallet ska stämma bättre överens mot budget kommer dessa att ingå i budgeten från och med 2021. För 2021 är 11,8 mnkr lönekostnader för de externa forskningsprojekten, vilket förklarar den stora ökningen mot 2020.

Procent	Budget 2021	Prognos 2020	Budget 2020
Lönekostnadsökningstakt	21,4	7,4	3,6

5.4 Resultatbudget forskning och utbildning

Belopp i mnkr	Budget 2021	Prognos 2020	Budget 2020
Verksamhetens intäkter			
ALF-ersättning, forskning	72,2	59,6	59,6
ALF-ersättning utbildning	25,7	25,0	25,0
ALF-ersättning utbildning, utfördelad	-15,8	-13,5	-13,5
VFU-ersättning	2,2	2,2	2,2
VFU-ersättning, utfördelad	-2,2	-2,2	-2,2
Externa projekt	40,0	47,4	0,0
Övriga intäkter	35,5	33,7	33,7
Summa intäkter	157,6	152,2	104,8
Verksamhetens kostnader			
Personalkostnader	-166,2	-151,5	-151,5
Externa projekt	-40,0	-47,4	0,0
Övriga kostnader	-70,4	-71,7	-71,7
Avskrivningar, inventarier	-5,2	-3,0	-3,0

Belopp i mnkr	Budget 2021	Prognos 2020	Budget 2020
Summa kostnader	-281,8	-273,6	-226,2
Verksamhetens nettokostnader	-124,2	-121,4	-121,4
Finansnetto	0,0	0,1	0,1
Regionbidrag/- ersättning år 2020		121,3	121,3
Resultat *)	-124,2	0,0	0,0

*) Resultat budget 2021 ska överensstämma med nämndens budgetram från regionfullmäktige

5.5 Driftbudget forskning och utbildning

Belopp i mnkr	Budget 2021		Prognos 2020	
	Omsättn ing	Varav budget- ram	Omsättn ing	Varav region- bidrag
Externa forskningsprojekt	40,0	0,0	47,4	0,0
Forskning och utbildning	241,8	124,2	226,1	121,3
Summa	281,8	124,2	273,5	121,3

5.6 Investeringsbudget

Belopp i mnkr	Budget 2021	Prognos 2020	Budget 2020
Immateriella anläggningstillgångar			
Byggnadsinvesteringar			
Medicinteknisk utrustning	8,9	9	20
It-utrustning			
Övrig utrustning	2	3	3
Summa	10,9	12	23

För 2021 är investeringarna beräknade till 10,9 miljoner kronor.

Medicintekniska investeringar uppgår till 8,9 miljoner kronor varav 8,0 miljoner finansieras med ALF-medel. De medicintekniska investeringar som inte finansieras med ALF-medel är:

Klinik	Enhet	Utrustning	Belopp (kr)
Kliniskt forskningscentrum	Kliniskt forskningslaboratorium	Analysutrustning för DNA, RNA och proteinbestämning	200 000
Kliniskt forskningscentrum	Kliniskt forskningslaboratorium	Kylcentrifug	60 000
Kliniskt forskningscentrum	Kliniskt forskningslaboratorium	Lågtemperaturfrys	150 000
Kliniskt forskningscentrum	Kliniskt forskningslaboratorium	Inkubator till plattläsare	500 000

Övriga investeringar uppgår till 2,0 miljoner och dessa finansieras helt med ALF-medel.

6 Organisation

Forsknings- och utbildningsnämnden är ansvarig forskningshuvudman inom Region Örebro län. Nämnderna ska se till att verksamheten, inom de tilldelade ekonomiska ramarna, bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som regionfullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. Nämnderna ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Nämnderna står under regionstyrelsens uppsikt och ansvarar för sin verksamhet inför regionfullmäktige.

FoU verksamheten leds regionövergripande av en FoU-chef och en FoU-organisation som är organisatoriskt hemmahörande huvudsakligen inom HS-förvaltningen. FoU-organisationens främsta uppdrag är skapa förutsättningar och ge stöd för klinisk forskning, utbildning och innovation.

Flertalet av medarbetare med FoU uppdrag har grundanställningar inom andra delar av regionorganisationen än FoU organisationen.

7 Uppföljning

Denna verksamhetsplan utgör styrdokument för Forskning- och utbildningsnämnden. Forskning- och utbildningsnämnden är ansvarig forskningshuvudman för Region Örebro län. Nämnden ansvarar för hela denna verksamhetsplan och de mål som finns i planen. Forskningsfrågorna är regionsövergripande därför behövs samverkan med övriga nämnder och förvaltningar för att nå de uppsatta effektmålen och de specificerade uppdragen.

Nämnderna ska se till att verksamheten, inom de tilldelade ekonomiska ramarna, bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som regionfullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. Nämnderna ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Nämnderna står under regionstyrelsens uppsikt och ansvarar för sin verksamhet inför regionfullmäktige. Regionstyrelsen har arbetsgivaransvaret inom Region Örebro län.

Forsknings- och utbildningsnämnden följer också verksamheten genom de årliga forskningsbokslut som sammanställs. I dessa redovisas bland annat nyckeltal så som antal

publikationer, akademisk kompetens och pågående forskningsprojekt.

8 Intern styrning och kontroll

Intern styrning och kontroll (ISK) är en process som regionstyrelsen, nämnderna och verksamhetsledningarna har för att tillsammans upprätthålla en effektiv ledning och styrning av verksamheten. Processen ska säkerställa en ändamålsenlig och lagenlig verksamhet, det vill säga att verksamheten bedrivs i enlighet med de krav som ställs på verksamheten:

Intern styrning

- a) Att verksamheten fullgör sina föreskrivna uppgifter samt uppnår beslutade mål och uppdrag.
- b) Att verksamheten bedrivs inom tilldelade ekonomiska ramar.

Intern kontroll

- c) Att verksamheten följer de styrande dokument som Region Örebro län har beslutat samt lagar, förordningar, föreskrifter och avtal som gäller för verksamheten.
- d) Att redovisningen och uppföljningen av verksamheten och ekonomin är rättvisande och ändamålsenlig.
- e) Att informationssäkerheten är tillgodosedd utifrån kraven på konfidentialitet, riktighet, tillgänglighet och spårbarhet.

Förenklat kan man säga att den interna styrningen syftar till att "få bra saker att hända" för att verksamheten ska fullgöra/uppnå krav a-b och den interna kontrollen syftar till att "undvika negativa händelser" som kan leda till att verksamheten inte bedrivs i enlighet med krav c-e. Aktiviteter kopplade till den interna styrningen dokumenteras i nämndens verksamhetsplan och åtgärder kopplade till den interna kontrollen dokumenteras i internkontrollplanen som är del av verksamhetsplanen.

Den interna kontrollen ska vara tillräcklig enligt Kommunallagen (KL) 6 kap. 6 §. Med tillräcklig menas att processen för den interna styrning och kontroll ska vara ändamålsenligt utformad efter verksamhetens förutsättningar, art och omfattning. Nämnderna ansvarar för att verksamheten inom sina ansvarsområden bedrivs i enlighet med kraven samt att verksamheten inom sina ansvarsområden upprätthåller en tillräcklig intern styrning och kontroll. Vid uppföljningen av helår ska förvaltningar och nämnder göra en bedömning (ISK-bedömning) om den interna styrningen och kontrollen har varit tillräcklig. Regionstyrelsen gör sedan utifrån sin uppsiktsplikt en samlad bedömning i årsredovisningen.

8.1 Internkontrollplan

Internkontrollplanen består dels av regionövergripande risker med åtgärder som berör samtliga nämnder samt nämndspecifika risker med åtgärder.

Uppföljningen av IK-planen dokumenteras i delårsrapport samt i verksamhetsberättelsen. Resultatet av uppföljningen bereds i verksamhetsdialoger mellan förvaltningschef och regiondirektören.

Förklaringar till IK-planen nedan:

Verksamhet: Process/område.

Risk: Händelse som, om den inträffar kan leda till att verksamheten inte bedrivs i enlighet med krav c, d och e.

Åtgärd: Hur verksamheten vill hantera de risker som inte accepteras.

Verksamhet	Risk	Åtgärd
Informationssäkerhet	Risken att verksamheten inte efterlever tillämplig dataskyddslagstiftning (GDPR och Patientdatalagen). Samt NIS-direktivet och lag (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.	Regionövergripande åtgärd: Säkerställ ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete med användande av de resurser som i prioritering i förhållande till andra angelägna verksamheter, kan anslås. All berörd personal ska ha god kunskap om och medverka till att följa regelverk för informationssäkerhet, att informationsklassa och riskbedöma vid inköp, upphandling och förändring som kan påverka informationssäkerheten.
		Regionövergripande åtgärd: Säkerställ att informationsklassning av IT-stöd som innehåller personuppgifter har genomförts i enlighet med riktlinje för informationsklassning. Dokumentnr434302. Rapportera hur många system som är klassade och hur många som återstår. (Förvaltningen/verksamheten ska dokumentera vilka system som är informationsklassade och vilka som kvarstår att informationsklassa (Dokumentationen ska inte ske i Stratsys) Inför årsrapporten för informationssäkerhet kommer denna dokumentation att efterfrågas.)
		Regionövergripande åtgärd: Informationsägare/objektägare ska säkerställa att identifierade informationssäkerhetsbrister åtgärdas.
Kvalitet och utveckling	Risken att arbetssätt/processer inte utgår och tar hänsyn till intressenters krav och behov samt skapar förutsägbara resultat.	Regionövergripande åtgärd: Involvera intressenter i förbättringsarbeten/utvecklingsarbeten för att fånga deras krav och behov som en utgångspunkt i verksamhetens utveckling.
		Regionövergripande åtgärd: Genomför systematisk uppföljning för att utvärdera arbetssätt och processers resultat.
		Regionövergripande åtgärd: Synliggör/kommunicera genomförda förbättringar gentemot verksamhetens intressenter.
Juridik	Risken att otillbörlig påverkan, muta/bestickning och korruption förekommer.	Regionövergripande åtgärd: Implementera ny riktlinje när denna är framtagen och beslutad.
Forskning, utbildning	Risken att verksamheten inte kan fullgöra utbildningsinsatser för	Medel tillförs för magisterutbildningar
		Genomföra planerat utbildningsuppdrag

Verksamhet	Risk	Åtgärd
och innovation	utbildningsanordnaren exempelvis Örebro universitet	
	Risken att inte uppfylla de lagkrav som åligger forskningshuvudmannen	Säkerställa resurser genom tillskapande av en internkontrollfunktion
	Risken att berörda förvaltningar inte prioriterar det finansierade forsknings- och innovationsuppdraget	Bevaka forsknings- och innovationsaktiviteten via årliga forskningsbokslut

Regionövergripande risker och åtgärder

Regionövergripande risker och åtgärder inom HR och ekonomi hanteras inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Folk tandvården och Regional utveckling och redovisas i respektive nämnd.

4

Svar på remissen Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel 20RS10294

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnden

Svar på remissen Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Läkemedelsverket (LV) har utifrån EU:s förändrade förordning avseende kliniska prövningar av humanläkemedel EU 536/2014 i en rapport till Socialdepartementet redovisat ett regeringsuppdrag avseende avgiftsfrågor.

Rapporten redogör för förslag till nya avgiftsnivåer för olika nivåer för LV bedömning utifrån LVs roll som huvudgranskare eller deltagande granskare vid studier inom EU som omfattar minst två medlemsstater samt för nationella studier. Övergripande gäller jämfört med dagens avgift om 50 000 kronor en avgiftsökning på 122-142 procent.

Region Örebro län anser:

- Att Läkemedelsverket bör ha en avgiftsnivå för granskning av kliniska läkemedelsstudier som är kostnadsneutral mot övriga EU länder
- Att eventuell underfinansiering bör hanteras enligt nuvarande modell med särskilda anslag
- Att icke-kommersiella läkemedelsprövningar, inklusive prövningar med SME huvudman, bör vara avgiftsfria
- Att staten bör ta ett övergripande finansieringsansvar även för kvarstående finansieringsfrågor för att etablera ett IT stöd med full funktionalitet från regionernas biobanksregister till LV ärendehanteringssystem utifrån att behovet av detta bygger på implementeringen av aktuell EU förordning.

Bedömning

Region Örebro län instämmer i rapportens reflektioner om att avgifter för totalfinansiering av LV kostnader för granskning av kliniska läkemedelsprövningar riskerar att få negativa effekter främst på icke-kommersiella studier och studier utgående från små och medelstora företag och därmed negativt påverka life science sektorns långsiktiga utveckling nationellt.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Inga konsekvenser för miljö- barn eller jämställdhetsperspektiven kan ses av remissförslaget.

Ekonomiska konsekvenser

Höjda avgifter för icke-kommersiella läkemedelsprövningar kommer belasta forskningsfinansieringssystemen nationellt och troligtvis också leda till ökade kostnader för Region Örebro län.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till forsknings- och utbildningsnämnd den 8 december 2020.

Svar på remiss.

Remissen.

Mats G Karlsson
Forsknings- och utbildningschef

Skickas till:

Socialdepartementet



Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Mats G Karlsson, FoU chef

Datum
2020-12-08

Beteckning
20RS10294

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Ert diariennr. S2020/05515

Svar på remiss: Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från LV

Region Örebro län har givits möjlighet att inkomma med remissvar ang. ovanstående rapport.

Bakgrund

Läkemedelsverket har utifrån EU:s förändrade förordning avseende kliniska prövningar av humanläkemedel EU 536/2014 i en rapport till Socialdepartementet redovisat ett regeringsuppdrag avseende avgiftsfrågor.

Generellt sett har antalet kliniska läkemedelsprövningar minskat i Sverige under de senaste tio åren, ett flertal orsaker har diskuterats allt från hälso- och sjukvårdens bristande möjligheter att medverka till att Sverige är ett land med relativt begränsad och geografiskt spridd befolkning.

Ett flertal åtgärder på nationell och regional nivå har vidtagits t.ex. har Kliniska studier Sverige i samverkan mellan staten via Vetenskapsrådet (VR) och regionerna etablerats. Regionernas och de medicinska fakulteternas samverkan inom Biobank Sverige är också bl.a. ämnat för att underlätta hantering av kliniska läkemedelsstudier. Regeringskansliet liksom liknande satsningar inom Genomic Medicine Sweden och ATMP/CAMP¹ initiativen. Staten medverkar i flera sammanhang via finansiering via VR/Vinnova/SweLife.

Parallellt har andra åtgärder såsom Läkemedelsverkets (LV) förändrade inställning till icke-kommersiella läkemedelsprövningar med införandet av avgiftsbeläggning sannolikt haft motverkande effekter på antalet läkemedelsprövningar. Dessa avgifter måste då hanteras inom de forskningsfinansierande systemen, inklusive regionernas och lärosätenas resurser, för att möjliggöra icke-kommersiella studier. Samtidigt

¹ Advanced Therapeutical Medical Products/Center for Advanced Medical products

verkar stat och regionerna via Kommittén för klinisk behandlingsforskning just för dessa typer av studier.

Regeringens Life Science strategi är det senaste exemplet på nationella satsningar bl.a. inriktade mot dessa frågor. Flertal regioner, inklusive Region Örebro län, arbetar nu fram stödjande regionala Life Science strategier utifrån den nationella strategin.

Rapporten konstaterar att det finns en successiv minskning av antalet ansökningar om nya studier. Rapporten redovisar också att avgiftsfrågan avseende icke-kommersiella läkemedelsstudier för närvarande är under rättslig prövning i ärenden som avvaktar kammarrättens dom.

Rapportens förslag

Rapporten redogör för förslag till nya avgiftsnivåer för olika nivåer för LV bedömning utifrån LV roll som huvudgranskare eller deltagande granskare vid studier inom EU som omfattar minst två medlemsstater samt för nationella studier.

Övergripande gäller jämfört med dagens avgift om 50 000 kr en avgiftsökning på 122-142 %.

I dessa avgifter finansieras LV:s nuvarande verksamhet med marginellt resurstillskott för LV övergripande samordningsansvar enligt det nya ansökningsförfarandet med en gemensam EU portal som ska inkludera hanteringen inom LV,

Etikprövningsmyndigheten samt regionernas Regionala biobankscentrum. Avgiften inkluderar då också en finansiering av viss del den ofinansierade samordningen till LV:s ärendehanteringssystem och regionernas dito inom de Regionala biobankscentrum, vilket hitintills varit en olöst fråga. Dock kvarstår frågan om finansiering av vissa funktionaliteter för kommunikation mellan portal och regionernas biobankshanteringssystem. Behovet av dessa lösningar kommer av landspecifika krav utgående från den svenska biobankslagen och implementeringen av EU förordningen. Problematiken i denna fråga har tidigare belyst² och varit olöst.

Rapporten problematiserar förslaget om nya avgifter för full kostnadstäckning på LV enligt ovan och redogör också möjligheter att enligt EU artikel 86 och svensk förordning (2010:1167) möjliggöra andra principer för avgiftssättning inklusive avgiftsbefrielser för icke-kommersiella studier.

² *Ändringar av uppdrag om nytt tillståndsförfarande kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (4.3.1-2019-042666)* redovisades den 30 augusti 2019 av LV.

Rapporten redogör också för att tidigare initiativ för att belysa denna problematik. I rapporten lyftes möjligheten för avgiftsbefrielse för akademiska forskare och små och medelstora företag (SME).³

Region Örebro län instämmer i rapportens avslutande reflektioner om att avgifter för totalfinansiering av LV kostnader för granskning av kliniska läkemedelsprövningar riskerar att få negativa effekter främst på icke-kommersiella studier och studier utgående från SME och därmed negativt påverka life science sektorns långsiktiga utveckling nationellt.

Region Örebro län anser med ovan angivna skäl

Att LäkeMedelsverket bör ha en avgiftsnivå för granskning av kliniska läkemedelsstudier som är kostnadsneutral mot övriga EU länder

Att eventuell underfinansiering bör hanteras enligt nuvarande modell med särskilda anslag

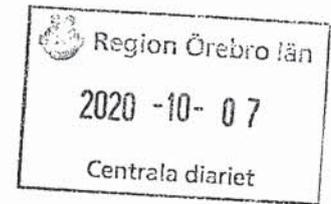
Att icke-kommersiella läkemedelsprövningar, inklusive prövningar med SME huvudman, bör vara avgiftsfria

Att staten bör ta ett övergripande finansieringsansvar även för kvarstående finansieringsfrågor för att etablera ett IT stöd med full funktionalitet från regionernas biobanksregister till LV ärendehanteringssystem utifrån att behovet av detta bygger på implementeringen av aktuell EU förordning.

Örebro 2020-xx-yy

Margareta Ehnfors
Ordförande
Forsknings- och utbildningsnämnden
Region Örebro län

³ *Innovationsfrämjande aktiviteter inom och utom LäkeMedelverkets förordning (2007:1205) med instruktion för LäkeMedelverket (Rapport från LäkeMedelverket 2018-04-26)*



Socialdepartementet

Remiss av Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel - Rapport från Läkemiddelsverket

Remissinstanser

Akademiska sjukhuset i Uppsala

AstraZeneca

Apotekarsocieteten

Astma- och allergiförbundet

BioArctic AB

Biobank Sverige

Diabetesförbundet

Diamyd Medical AB

Eli Lilly Sweden AB

Etikprövningsmyndigheten

ESV

Ferring Pharmaceuticals

Folkhälsomyndigheten

Formas

Forska Sverige

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
Funktionsträtt Sverige
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)
Förvaltningsrätten i Uppsala
Göteborgs universitet
Inspektionen för vård och omsorg
Janssen-Cilag AB
Karolinska institutet
Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm
Kliniska studier Sverige (inklusive moderna)
Kronofogdemyndigheten
Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien
Linköpings universitet
LOK – nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer
Lunds universitet
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Läkemedelsverket
Medivir AB
Merck Sharpe & Dohme (Sweden) AB
Neuro
Norrlands universitetssjukhus Umeå
Novartis Sverige AB

Novo Nordisk Scandinavia AB
Orexo AB
Pfizer Sverige AB
Näringslivets regelrådet (NNR)
Prostatacancerförbundet
Regelrådet
Region Blekinge
Region Dalarna
Region Gotland
Region Gävleborg
Region Halland
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköpings län
Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Norrbotten
Region Skåne
Region Stockholm
Region Sörmland
Region Uppsala
Region Värmland
Region Västerbotten

Region Västernorrland
Region Västmanland
Region Örebro län
Region Östergötland
Regionalt biobankscentrum (RBC) i Uppsala Örebro sjukvårdsregion
Regionalt biobankscentrum Norra
Regionalt biobankscentrum Sydöstra
Regionalt biobankscentrum, Södra sjukvårdsregionen
Reumatikerförbundet
Riksförbundet Hjärtlung
RISE
Sahlgrenska universitetssjukhuset
Sanofi
Skånes Universitetssjukhus
SMER
Stiftelsen Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI)
Sweden Bio
Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI)
Svenska läkaresällskapet
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Sveriges Läkarförbund
Swelife

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Umeå universitet

Universitetssjukhuset i Linköping

Universitetssjukhuset i Örebro

Uppsala universitet

Vetenskapsrådet

Vinnova

Västra Götalandsregionen

Vävnadsrådet

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 9 januari 2021**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.fs@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2020/05515 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i rapporten. Om remissen är begränsad till en viss del av rapporten, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Rapporten kan dessutom laddas ned från Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Torkel Nyman', written over a horizontal line.

Torkel Nyman
Departementsråd

Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel

Rapport från LäkeMedelsverket

Datum: 2020-06-11

Dnr: 4.3.1-2020-021189



Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, 11 Juni 2020
Diarienummer: 4.3.1-2020-021189
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsverkets (LV) arbetssätt kommer att förändras i många avseenden när förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel¹ (*hädanefter EU-förordningen*) ska tillämpas. Många års erfarenhet av deltagande i Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) och även deltagande i pilotprojektet på nationell nivå har gett Läkemedelsverket vetskap om vilket arbetssätt som kommer krävas framöver. Läkemedelsverkets bedömning är att den största förändringen framförallt är ett ökat behov av ärendekoordinering. Utredningsarbetet kommer till stora delar vara detsamma som det arbete som utförs i dagsläget men tiden för utredning kommer minska väsentligt för de ansökningar då Sverige är s.k. berörd medlemsstat.

Utöver förändrade kostnader för utredning och koordinering tillkommer även kostnader gällande förändrad process för säkerhetsbevakning (saMS), inspektionsarbete samt IT-lösningar. IT-lösningarna gäller utveckling och förvaltning av ärendehanteringssystem, integrationslösning mot EU-portalen (CT-Sync) samt nationell kommunikationslösning med Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra. För att uppnå full kostnadstäckning för Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar behöver kostnaderna för detta arbete täckas av nya avgifter.

Differentieringen av prövningar där Sverige är rapporterande medlemsstat respektive berörd medlemsstat kommer innebära stora skillnader i Läkemedelsverkets arbetsinsats och myndigheten bedömer att det är rimligt att varje ärendetyp bär sin egen kostnad genom att kostnaderna differentieras enligt följande:

- 148 000 kronor när Sverige utses som rapporterande medlemsstat
- 123 000 kronor när Sverige är berörd medlemsstat
- 141 000 kronor när Sverige är ensam medlemsstat (nationella ansökningar)

De differentierade avgifter som föreslås innebär att avgiften ökar med mellan 246–296 % beroende på typ av ansökan och de sponsorer som ansöker om väsentlig ändring behöver därutöver betala en avgift för varje ändringsansökan.

Utredningstiden för ansökningar om väsentlig ändring uppgår idag till 25 % av den totala utredningstiden. Läkemedelsverkets bedömning är att antalet ändringsansökningar såväl som komplexiteten av ändringarna har ökat de senaste åren vilket innebär att det sker mer omfattande ändringar både per prövning men även per ärende än det gjorde tidigare. När EU-förordningen ska tillämpas kommer Läkemedelsverket att vara mottagande part av all data från EU-portalen och behöver därmed samordna handläggningen på såväl nationell som internationell nivå varför tiden för hanteringen av ansökningar av väsentliga ändringar förväntas öka. Läkemedelsverket anser därför att kostnaden för ansökan om väsentlig ändring bör brytas ut och betalas som en separat kostnad enligt följande:

- 10 500 kronor för ansökan om väsentlig ändring del I
- 700 kronor för ansökan om väsentlig ändring del II

I beloppen ovan inkluderas inte avgiften för den etiska granskningen av ansökan som utförs av Etikprövningsmyndigheten, även om de kommer att samfaktureras i framtiden.

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

De föreslagna avgiftsnivåerna är 35–38 % högre jämfört med de avgifter som redovisades i rapporten, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* den 26 april 2018 vilket beror på flera faktorer. En faktor är ytterligare kostnader för utveckling av nationell kommunikationslösning, CT-Sync samt personella resurser i form av ärendekoordinering. Detta redovisades i ett separat regeringsuppdrag² och bakgrunden till kostnaderna är att Läkemedelsverket kommer ta en större roll inom det nationella samarbetet än ursprungligen planerat, då detta förväntas ge den mest kvalitativa och kostnadseffektiva lösningen för Sverige. En annan faktor är att kostnader associerade med säkerhetsarbetet kommer kräva mer personella resurser än tidigare beräknat. En tredje faktor är att ärendemängden som ligger till grund för beräkningar av kostnadsunderlaget har reviderats från 300 till 250 ansökningar då antalet ansökningar om klinisk prövning minskat de senaste två åren. Slutligen beräknas löner i underlaget till denna rapport från en senare period (år 2022–2026) än i förra rapporten (år 2020–2024), vilket medför en generell löneökning.

Genom de ändrade avgiftsnivåerna kommer den totala intäkten för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar att uppgå till ca 47 miljoner kronor.

Antalet ansökningar om klinisk läkemedelsprövning har minskat de senaste åren och om den negativa trenden med ett minskat antal ansökningar fortsätter kommer det påverka Läkemedelsverkets intäkter. Utöver en förändrad ärendemängd kan Läkemedelsverkets intäkter även påverkas av utfallet av Kammarrättens domar gällande överklagande av ansökan om avgiftsnedsättning för icke kommersiella prövningar. Ytterligare en faktor som kan påverka intäkterna är att sponsor under en övergångstid om tolv månader kan välja att skicka in ansökan så att prövningen regleras av gällande direktiv eller kommande EU-förordning i enlighet med EU-förordningens artikel 98. Oavsett om prövningen ska regleras av gällande direktiv eller kommande EU-förordning är det viktigt att Läkemedelsverket får full kostnadstäckning. Att beakta är också att Läkemedelsverket måste vara bemannad för att kunna hantera kliniska läkemedelsprövningar i både gamla och nya arbetsprocesser under övergångsperioden

De kraftiga avgiftshöjningar som skulle behövas för att Läkemedelsverket ska uppnå få full kostnadstäckning riskerar att öka benägenheten att företag väljer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder och att akademiska forskare inte har finansiella möjligheter att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Det riskerar att ytterligare förstärka den pågående negativa trenden med ett minskat antal ansökningar vilket står i kontrast till den svenska life science-strategin om att öka antalet studier i landet. Ett ökat antal studier i Sverige har en gynnsam effekt för läkemedelsutvecklingen och ger svenska patienter tidig tillgång till nya innovationer.

² Ändringar av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (4.3.1-2019-042666) redovisades den 30 augusti 2019.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
1. Uppdraget	6
2. Bakgrund	6
3. Nutid	7
3.1. Nuvarande reglering	7
3.2. Kostnadstäckning.....	7
3.3. Ärendemängd	7
3.4. Avgiftsreduktion för icke-kommersiell klinisk läkemedelsprövning	9
4. Framtid	9
4.1. Reglering enligt EU-förordningen	9
4.1.1. Allmän princip	10
4.1.2. En avgift per medlemsstat.....	11
4.1.3. Övergångsbestämmelse	11
4.2. Förändrat arbetssätt till följd av EU-förordningen	12
4.3. Utredning	13
4.4. Ärendekoordinering.....	13
4.5. Rapporterande medlemsstat.....	14
4.6. Berörd medlemsstat.....	14
4.7. Nationell ansökan	14
4.8. Väsentlig ändring	15
4.9. Samordnad säkerhetsbevakning.....	16
4.10. Inspektion	16
5. IT- komponenter	17
5.1. Integrationslösning mot EU-portalen (CT-Sync)	18
5.2. Ärendehanteringssystem	18
5.3. Nationell kommunikationslösning (SHS)	18
5.4. Kostnad för IT-utveckling	19
Läkemedelsverket	4

6. Avgiftsmodell för nya avgifter.....	19
6.1. Tidigare redovisad modell för avgiftsförändring.....	21
6.1.1. Effektiviseringskrav.....	21
6.2. Intäkter.....	21
6.2.1. Intäkter beräknade på 2019 års ärendevolym.....	22
6.2.2. Intäkter baserad på en förändrad ärendevolym	22
6.2.3. Yttre faktorer som kan påverka Läkemedelsverket intäkter	23
7. Konsekvens av uppdaterade avgifter	24
8. Slutsats.....	24

1. Uppdraget

Läkemedelsverket ska inkomma med en uppdatering av det underlag avseende avgifter för kliniska prövningar av humanläkemedel samt kostnader för ärendehanteringssystem som myndigheten inkommit med i tidigare rapporter (S2018/02675/FS och S2016/03981/FS). Läkemedelsverket ska även redovisa en bedömning av konsekvenserna av de uppdaterade avgifterna. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2020.

2. Bakgrund

Läkemedelsverket (LV) uppdrogs att inkomma med underlag avseende vilka avgifter som måste höjas till följd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Läkemedelsverket skulle även ange hur mycket dessa avgifter måste höjas för att Läkemedelsverket ska få full kostnadstäckning för de nya uppgifter som EU-förordningen medför. Uppdraget, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* redovisades den 26 april 2018.

Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten uppdrogs att i samarbete med regionala biobankscentra även göra en förstudie av vilka systemlösningar och processer som behövs för att hantera ärenden och samordna nationella bedömningar i enlighet med de nya lagstiftningarna. I förstudien ingick att analysera potentiella konsekvenser och uppskatta kostnader samt belysa rättsliga frågor. Uppdraget, *Ändringar av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (4.3.1-2019-042666)* redovisades den 30 augusti 2019.

I båda dessa uppdrag redovisade Läkemedelsverket kostnader som tillkommer till följd av ett förändrat arbetssätt vid tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Det har gått mer än två år sedan uppdraget, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* redovisades varför underlaget behöver uppdateras och då kostnadsunderlag är redovisade i ovan nämnda rapporter syftar denna rapport till att ge en uppdaterad och även samlad bild av underlaget avseende avgifter för kliniska läkemedelsprövningar.

3. Nutid

3.1. Nuvarande reglering

Avgiften för kliniska läkemedelsprövningar regleras i 2 kap. 10 § förordning (2010:1167)³ och är 50 000 kr.

3.2. Kostnadstäckning

Under 2017, fattade Regeringen beslut om ändringar i avgiftsförordningen och avgiften för kliniska läkemedelsprövningar höjdes från 45 000 kr till 50 000 kr.

Myndighetens beräkningar visade att LäkeMedelsverket egentligen skulle behöva ta ut en avgift om 85 000 kronor för varje anmälan om klinisk prövning av humanläkemedel för att få full kostnadstäckning med det nuvarande arbets sättet som baseras på direktivet⁴. I LäkeMedelsverket beräkning att avgiften behövde uppgå till 85 000 kr ingick kostnaderna för hanteringen av ändringsansökningar.

För att täcka mellanskillnaden mellan avgiften och de faktiska kostnaderna erhöLL LäkeMedelsverket i december 2017 ett bidrag från regeringen för att täcka det underskott som uppkommer fram till dess att avgifterna justeras nästa gång, vilket förväntas ske 2022.

3.3. Ärendemängd

Under åren 2013–2017 utredde enheten för Kliniska prövningar och licenser (KPL) på LäkeMedelsverket årligen ca 300 ansökningar om klinisk läkemedelsprövning och ca 1000 ansökningar om ändring av tidigare godkänd ansökan. Under 2018 minskade antalet prövningsansökningar till 283 och 2019 minskade antalet ytterligare, till 244 (se Tabell 1). Antalet ansökningar om klinisk läkemedelsprövning har därmed minskat med 28 % de senaste två åren.

Andelen icke kommersiella ansökningar utgör ca 30 % av det totala antalet inkomna ansökningar

³ Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel

Inkomna ansökningar till Läkemedelsverket	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Ansökningar om klinisk läkemedelsprövning	303	292	317	313	313	283	244
Ansökan om väsentlig ändring	952	970	911	1070	1203	1209	1333

Tabell 1: Antalet inkomna ansökningar till Läkemedelsverket, 2013-2019. Källa: Läkemedelsverket

Merparten av minskningen gäller prövningar i fas II och fas III. En minskning av antalet ansökningar fas III-prövningar sker till viss del som en direkt följd av att ett minskat antal fas-II prövningar genomförts i Sverige. Anledningen är att det är vanligt förekommande att prövare som deltagit i fas II-prövningen också får frågan att delta i en eventuell fas III-prövning av samma substans. Minskningen i antalet ansökningar för fas III-prövningar kan även till viss del förklaras av att allt fler beslut om marknadsgodkännande fattas med fas II-prövningar som underlag för godkännande.

Frågan om varför det genomförs betydligt färre kliniska prövningar i Sverige idag än tidigare är komplex att besvara och det är många faktorer som ligger till grund för företagens beslut i vilka länder prövningen ska genomföras. En specifik orsak, som även har nämnts av de forskande läkemedelsbolagen, är att den svenska sjukvården saknar resurser att delta i kliniska prövningar. En annan orsak är att i ett globalt perspektiv är Sverige ett land med liten befolkning och stora geografiska avstånd vilket innebär att det kan vara mer kostnadseffektivt för läkemedelsföretagen att genomföra kliniska prövningar i andra länder inom EU. Detta gäller i synnerhet fas III-prövningar som inkluderar ett stort antal försökspersoner.

En parallell trend är att prövningarna har mer komplexa upplägg, ett forskningsupplägg som tidigare gjordes inom flera separata prövningar utförs istället inom ramen av en enda prövning som utformas att besvara flera olika frågeställningar. Denna trend förklarar även varför antalet ändringsansökningar ökar, då de komplexa uppläggen kräver fler ändringar och anpassningar av prövningen varefter data tillkommer.

I motsatt till minskningen av prövningsansökningar har antalet ändringsansökningar ökat och uppgick till 1333 under 2019 och generellt ökar även komplexiteten av ändringarna, det sker mer omfattande ändringar både per prövning men även per ärende.

Utöver initiala ansökningar om och ändringar av kliniska läkemedelsprövningar handlägger Läkemedelsverket många andra ärendetyper kopplade till kliniska prövningar. Det handlar om årliga säkerhetsrapporter, enskilda säkerhetsrapporter och rapporter om allvarliga incidenser samt bistår i inläggning av SUSAR-rapporter (rapporter om allvarlig oväntad biverkning) i den europeiska databasen. Totalt uppgår antalet hanterade ärenden med koppling till klinisk läkemedelsprövning till ca 3000 under ett år.

3.4. Avgiftsreduktion för icke-kommersiell klinisk läkemedelsprövning

Enligt 6 kap. 4 § i förordning (2010:1167)⁵ får Läkemedelsverket, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller reducera hela eller delar av en avgift. Läkemedelsverket tillämpade under många år en praxis som innebar att myndigheten beviljade generell avgiftsbefrielse för icke-kommersiella prövningar.

Den 1 mars 2019 beslutade Läkemedelsverket att upphöra med generell avgiftsbefrielse för icke-kommersiella aktörer då det inte bedömdes vara förenligt med likabehandlingsprincipen och sakna tillräckligt författningsstöd i förordningen.

Efter att Läkemedelsverket ändrade sin praxis om generell avgiftsbefrielse har ett stort antal akademiska forskare valt att ansöka om avgiftsnedsättning och ett flertal av dessa har valt att överklaga Läkemedelsverkets avslag av ansökan om avgiftsreduktion till Förvaltningsrätten. Dom i dessa mål har fallit och Förvaltningsrätten i Uppsala har i ett flertal av dessa domar upphävt Läkemedelsverkets beslut och meddelat att sponsor har rätt till nedsättning av avgiften för ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eftersom det föreligger särskilda skäl.

Läkemedelsverket har valt att överklaga ett flertal av domarna och har meddelats prövningstillstånd i Kammarrätten då frågan är av principiell betydelse för både Läkemedelsverket och enskilda forskare, såväl som för utvecklingen av life science-sektorn. Dom i dessa mål har ännu inte fallit men utfallet av dessa domar kommer påverka Läkemedelsverkets bedömning av ansökningar om avgiftsreduktion för icke-kommersiella läkemedelsprövning och kan därmed även påverka Läkemedelsverkets framtida intäkter.

4. Framtid

4.1. Reglering enligt EU-förordningen

Kliniska läkemedelsprövningar regleras i dagsläget av nationell lagstiftning efter implementering av direktiv 2001/20/EG. Den nationella lagstiftningen kommer ersättas av förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Den nya EU-förordningen innebär att ansökningsprocessen riktar sig över unionen genom att sponsor (såväl kommersiell som icke kommersiell) för en prövning sänder in ansökan elektroniskt via en portal, CTIS (Clinical Trial Information System) som utvecklas av EMA (European Medicines Agency), den europeiska läkemedelsmyndigheten. Medlemsstaterna kommer tillgodogöra sig ansökningshandlingar via EU-portalen, all kommunikation mellan medlemsstaterna och sponsor kommer ske via EU-portalen och även bedömningen kommer dokumenteras i EU-portalen. Uppgifter om en prövning, övriga ärenden och bedömning av dessa kommer lagras i en databas som är knuten till EU-portalen.

⁵ Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Ansökan om klinisk läkemedelsprövning består av två delar, del I och del II. Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten kommer att göra bedömningar av ansökan, både i del I och II.

Del I omfattar övergripande centrala dokument som protokoll, prövarhandbok och kvalitetsdokumentation för produkt. Utredningen av ansökan bedömer nyttan och riskerna med prövningen, där både den vetenskapliga kvaliteten och patientsäkerheten för medverkande försökspersoner granskas.

Del I utredes i internationell samverkan mellan berörda medlemsstater för prövningar som omfattar minst två EU-medlemsstater. För varje multinationell prövning väljer de berörda medlemsstaterna en rapporterande medlemsstat (rMS)⁶, som får en koordinerande roll för rapporten gällande del I och som kommer ansvara för att berörda medlemsstaters (MSc)⁷ bedömningar konsolideras då bedömningen som laddas upp i EU-portalen kommer representera medlemsstaternas bedömning.

Del II omfattar det som idag till stora delar bedöms av Etikprövningsmyndigheten, bland annat prövarens och prövningsställets lämplighet, det informerade samtycket och att den information som ges till försökspersonerna är tydlig och utförlig, att försökspersonernas ersättning och rekryteringsprocess är adekvat, att ersättningssystem vid skador finns samt att personuppgifter och biologiska prover hanteras korrekt. Utredningen av del II omfattar vetenskapsetiska bedömningar och utreds nationellt av respektive berörd medlemsstat. Varje medlemsstat fattar sedan ett beslut om den kliniska läkemedelsprövningen kan genomföras i landet baserat på bedömningarna av både del I och II.

4.1.1. Allmän princip

EU-förordningen påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgiften fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. I denna rapport utgår Läkemedelsverket från att det med 'principen om kostnadstäckning' i EU-förordningens artikel 86 avses en situation där den verksamhet som är förknippad med kliniska prövningar ska bära sina egna kostnader.

I enlighet med EU-förordningens artikel 86 får medlemsstaterna införa reducerade avgifter för icke-kommersiella kliniska prövningar. Det finns således möjlighet att differentiera avgifterna för kommersiella och ickekommersiella läkemedelsprövningar. I enlighet med 6 kap. 4 § i förordning (2010:1167)⁸ får Läkemedelsverket, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller reducera hela eller delar av en avgift. Läkemedelsverket har upphört med den praxis som innebar att myndigheten beviljade generell avgiftsbefrielse för icke-kommersiella prövningar och det har resulterat i ett antal överklaganden. När rapporten skrivs är ett antal ärenden överklagade till Kammarrätten och dom i dessa mål har ännu inte fallit. Utfallet av domarna kommer påverka Läkemedelsverkets framtida bedömning av ansökningar om avgiftsnedläggning (Se vidare i avsnitt 3.4).

⁶ rMS – reporting Member State

⁷ MSc – Member State concerned

⁸ Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

4.1.2. En avgift per medlemsstat

När EU-förordningen börjar tillämpas ska en avgift per ansökan betalas till aktuell medlemsstat (se förordningens artikel 87). Således behöver dagens förfarande, där Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten tar ut en separat avgift, förändras så att enbart en nationell avgift betalas per ärende.

4.1.2.1. Etikprövningsmyndighetens avgift

Etikprövningsmyndigheten tar ut en avgift om 16 000 kronor för en ansökan som avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning och en avgift om 2000 kronor för ändring av tidigare godkänd ansökan, i enlighet med bilaga 2 i förordning (2003:615)⁹.

Förordning (2003:615) ger ingen möjlighet till reduktion av avgiften för ansökan av ickekommersiella prövningar. I promemorian, Ds 2016:12¹⁰ presenteras en modell där den del av ansökningsavgiften för tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning som avser etisk granskning bör vara 21 000 kronor.

Avgiften för etisk granskning av en ansökan om väsentlig ändring av en klinisk läkemedelsprövning föreslås vara 3 000 kronor. Beslut om de föreslagna avgiftshöjningarna gällande den etiska granskningen har inte fattats och vilka avgifter Etikprövningsmyndigheten slutligen kommer ta ut för hantering av olika ärendetyper när EU-förordningen ska tillämpas är inte känt när rapporten skrivs.

4.1.2.2. Framtida hantering av ansökningsavgifter till myndigheterna

Enligt lagrådsremissen, Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar¹¹ ska avgifter för kliniska läkemedelsprövningar inte längre regleras i bilaga 2 i förordning (2003:615), istället ska Läkemedelsverket ta ut en avgift som avser både Läkemedelsverkets egen granskning och Etikprövningsmyndighetens granskning. Utgångspunkten för denna rapport är därför att Läkemedelsverket kommer att vara den myndighet som hanterar samtliga avgifter för ansökan om klinisk läkemedelsprövning när EU-förordningen tillämpas. Fördelningen av avgiftsintäkterna till berörda instanser kan lösas med transaktioner mellan myndigheterna.

4.1.3. Övergångsbestämmelse

EMA:s styrelse ska på grundval av en oberoende revisionsrapport underrätta kommissionen när den har kontrollerat att EU-portalen och databasen är funktionella. När kommissionen anser att funktionalitetskravet är uppfyllt ska ett meddelande om detta offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning (se förordningens artikel 82). Sex månader efter ska EU-förordningen publiceringen ska EU-förordningen börja tillämpas.

Genom undantag från artikel 96.1¹² får de kliniska prövningar för vilka ansökan om tillstånd har lämnats in mellan sex och 18 månader efter offentliggörandet av det meddelandet startas i enlighet med artiklarna 6, 7 och 9 i direktiv 2001/20/EG. Sådana kliniska prövningar ska fortsätta att regleras av direktivet till och med 42 månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 82 (se förordningens artikel 98).

⁹ Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

¹⁰ Ds:2016:12, Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning.

¹¹ Lagrådsremiss, Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, 8 februari 2018.

¹² Artikel 96.1 Direktiv 2001/20/EG ska upphöra att gälla från och med det datum som avses i artikel 99 andra stycket.

Under en övergångstid om tolv månader kan sponsor därmed välja att skicka in ansökan så att prövningen regleras av gällande direktiv eller kommande EU-förordning. Således behöver Läkemedelsverket förhålla sig till att hantera inkomna ansökningar enligt två parallella regelverk under denna tidsperiod. Läkemedelsverkets bedömning är att en betydande andel av sponsorerna kommer att skicka in sina ansökningar så att den regleras enligt gällande direktiv under denna övergångsperiod. Det gäller framförallt nationella ansökningar då vinsten med samordnad utredning inte är av samma betydelse som vid en ansökan som gäller flera medlemsstater.

4.2. Förändrat arbetssätt till följd av EU-förordningen

I Uppdraget, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* redogjordes för de förändringar i Läkemedelsverkets arbetssätt som är nödvändiga vid tillämpning av EU-förordningen. Bedömningen hur arbetssättet ska förändras kvarstår och för att samla all relevant information kring Läkemedelsverkets förändrade arbetssätt i en och samma rapport återges 4.2–4.9 i princip sin helhet i denna rapport.

I dagsläget sker en nationell utredning av varje ansökan om klinisk prövning. Den samordning som krävs är då i första hand av myndighetens interna arbete där flera utredarkategorier med olika expertområden tillsammans utreder varje ärende.

När EU-förordningen börjar tillämpas kommer det krävas internationell såväl som nationell koordinering med Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra vid utredning av kliniska läkemedelsprövningar. En förändring av nuvarande arbetssätt behövs för att kunna samordna en komplex process med fler involverade aktörer på ett sådant sätt att de tidsramar som stipuleras av EU-förordningen kan hållas.

Som en förberedelse för det kommande arbetssättet deltar Läkemedelsverket i Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), ett samarbetsprojekt mellan läkemedelsmyndigheter inom EU kring ansökningar om multinationella läkemedelsprövningar. Syftet är att utarbeta en harmoniserad bedömning av prövningar som genomförs i flera medlemsländer inom EU. De senaste åren har Läkemedelsverket hanterat ca 25–40 prövningsansökningar och ca 115–85 ändringsärenden varje år inom ramen för VHP-processen. Det motsvarar i genomsnitt ca 13 % av det totala antalet prövningar. I och med att EU-förordningen börjar tillämpas är det dock inte längre frivilligt att använda sig av ett samordnat förfarande, utan hela den volym av läkemedelsprövningar som är multinationella kommer att vara föremål för samordnad bedömning. En prognos baserad på de senaste årens statistik är att det kommer att innefatta ca 70 % av alla prövningar.

På uppdrag av regeringen initierade Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i samråd med Biobank Sverige ett gemensamt pilotprojekt för att på nationell nivå identifiera en samverkansstruktur som är förenlig med EU-förordningens krav. Baserat på erfarenheterna från VHP, pilotprojektet och den vetskap Läkemedelsverket har om vilket arbetssätt som krävs framöver, så gjordes bedömningen att en ny funktion för ärendekoordinering på enheten för kliniska prövningar och licenser måste inrättas.

4.3. Utredning

Utredningsarbetet kommer till stor del vara detsamma som det arbete som utförs i dagsläget, men det förväntas att medlemsstaterna i hög grad ska kunna förlita sig på den rapporterade medlemsstatens utredning. Över tid byggs tilliten upp mellan medlemsstater vilket leder till ett harmoniserat synsätt med samstämmiga bedömningar.

4.4. Ärendekoordinering

I rollen som ärendekoordinator ingår bland annat att se till att ansökningar innehåller det underlag som krävs för att ansökan ska bedömas som valid, och att handlingarna görs tillgängliga för de utredare som ska utreda prövningsansökan. Vidare ingår planering och bevakning av tidslinjen för varje enskilt ärende parallellt med en prioritering av vilka arbetsmoment och ärenden som måste hanteras skyndsamt av Läkemedelsverket för att ärendeflödet ska fungera så smidigt som möjligt.

När EU-förordningen ska tillämpas kommer ärendekoordinatorernas roll utvecklas och arbetsuppgifterna öka då de kommer fungera som länken mellan EU-portalen och Läkemedelsverket samt ha huvudansvar för att ärenden hanteras korrekt. Ärendekoordinatorerna kommer bevaka EU-portalen och uppmärksamma de ärenden som Sverige behöver hantera och sända inkomna handlingar från EU-portalen vidare till Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra samt ta mot handlingar från Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra till Läkemedelsverket. Slutligen kommer de även lägga in uppgifter från Sverige (oavsett om källan är Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten eller Regionala biobankscentra) i EU-portalen.

Ärendekoordinatorerna kommer också att fungera som kontaktperson för alla externa parter och ska svara på frågor från sökande och de övriga instanser som är involverade i utredningen, både före, under och efter myndighetens handläggning av ärenden. I och med att fler externa parter så som Etikprövningsmyndighet, Regionala Biobankscentra och andra medlemsstaters läkemedelsmyndigheter blir inkopplade i själva utredningsfasen och att parterna blir beroende av varandra för att tidslinjerna ska hålla så förväntas antalet interaktioner för att lösa frågor och förmedla information att öka. Läkemedelsverkets ärendekoordinatorer kommer att interagera med dessa externa parter vid flertalet tillfällen under varje ärende.

Baserat på många års erfarenhet av deltagande i VHP och från pilotprojektet på nationell nivå och därmed den vetskap Läkemedelsverket har om vilket arbetssätt som krävs framöver, så gjordes bedömningen att behovet av ärendekoordinering kommer öka väsentligt när EU-förordningen ska tillämpas och Läkemedelsverket uppskattar att de arbetsuppgifter som tillkommer till följd av denna process kommer motsvara ytterligare en heltidstjänst som ärendekoordinator.

4.5. Rapportering medlemsstat

För samtliga multinationella prövningar kommer den rapportering medlemsstaten (reporting Member State, rMS) skriva en utredningsrapport och sedan väga in synpunkter från övriga berörda medlemsstater för del I av ansökan.

Sponsor får ange önskemål om vilken av de berörda medlemsstaterna som ska vara rapportering medlemsstat i samband med att ansökan laddas upp i EU-portalen. Vilken medlemsstat som slutligen antar rapportörskapet styrs dock av flera faktorer.

- Om flera berörda medlemsstater önskar vara rapportering medlemsstat kan de under valideringsperioden aktivt erbjuda sig att anta rapportörskapet för den inkomna ansökan. Rapportörskapet fördelas sedan genom en överenskommelse mellan berörda medlemsstater. Överenskommelsen grundar sig på att alla berörda medlemsstater förväntas ta en viss andel rapportörskap varje år men om en medlemsstat besitter specifik kunskap inom till exempel ett visst terapiområde kan detta tas med i övervägandet när det slutligen avgörs vilken av de berörda medlemsstaterna som blir rapportering medlemsstat.
- Om ingen av de berörda medlemsstaterna erbjuder sig att anta rapportörskapet för den inkomna ansökan blir det sponsors föreslagna val av rapportering medlemsstat som gäller.

För de läkemedelsprövningar där Sverige kommer vara rapportering medlemsstat bedömer Läkemedelsverket att tiden för utredning kommer öka och att behovet av ärendekoordinering, både gentemot övriga berörda medlemsstater, Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra kommer att vara stort. Läkemedelsverket uppskattar att Sverige kommer att vara rapportering medlemsstat för ca 25 ansökningar om multinationella läkemedelsprövningar per år.

4.6. Berörd medlemsstat

För de läkemedelsprövningar där Sverige i framtiden är berörd medlemsstat (Member States concerned, MSc) bedömer Läkemedelsverket att tiden för utredning kommer minska väsentligt då den inledande utredningen av del I av ansökan görs av den rapportering medlemsstaten. Behovet av ärendekoordinering bedöms inte vara lika stort som när Sverige är rapportering medlemsstat men då koordinering gentemot Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra blir nödvändig innebär det ändå en ökad resursåtgång jämfört med nuvarande arbetssätt. Läkemedelsverket uppskattar att Sverige kommer att vara berörd medlemsstat för ca 140 ansökningar om multinationella läkemedelsprövningar per år.

4.7. Nationell ansökan

En andel av ansökningarna om klinisk läkemedelsprövning gäller prövningar som enbart genomförs i Sverige. Även för dessa ärendetyper ökar behovet av koordinering på nationell nivå gentemot Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra, vilket innebär en ökad resursåtgång jämfört med nuvarande arbetssätt. Denna ärendetyp uppgår till cirka 80 ansökningar per år.

4.8. Väsentlig ändring

Enligt gällande regelverk kan sponsor göra en ändring av en klinisk läkemedelsprövning efter att Läkemedelsverket har fattat beslut om tillstånd av prövningen. Om det rör sig om väsentliga ändringar i prövningsprotokollet eller i någon annan dokumentation som ligger till grund för tillståndet krävs att en ansökan om tillstånd för att genomföra den väsentliga ändringen lämnas in till Läkemedelsverket. Med väsentliga ändringar avses ändringar som kan påverka försökspersonernas säkerhet eller deras fysiska eller psykiska integritet eller kan förändra studiens vetenskapliga värde eller är betydelsefulla av något annat skäl¹³.

I EU-förordningen definieras en väsentlig ändring som varje ändring rörande någon aspekt av den kliniska prövningen som görs efter underrättelsen om ett beslut som avses i artikel 8, 14, 19, 20 eller 23 och som sannolikt kommer att ha en betydande inverkan på försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller på tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen (se förordningens preambel 13).

En väsentlig ändring, inbegripet tillägg av ett prövningsställe eller byte av ansvarig prövare på prövningsstället, får endast genomföras om den har beviljats tillstånd i enlighet med det förfarande som föreskrivs i detta kapitel (se förordningens artikel 15).

Utredningstiden för ansökningar av väsentliga ändringar upptar idag en betydande del (ca 25 %) av den totala utredningstiden och när EU-förordningen ska tillämpas tillkommer det en ny arbetsuppgift för Läkemedelsverket i form av koordinering gentemot andra aktörer, oberoende av om det är ansökan om klinisk läkemedelsprövning eller en ansökan om väsentlig ändring.

Antalet ansökningar om väsentlig ändring som skickats in till Läkemedelsverket har ökat de senaste åren och bedömningen är att antalet ansökningar kommer att fortsätta öka (Se 3.3 ärendemängd).

När EU-förordningen ska tillämpas kommer Läkemedelsverket också att behöva samordna handläggningen för de ansökningar om väsentlig ändring som rör del II. Denna typ av ändringsärenden hanteras idag enbart av Etikprövningsnämnden vilket innebär att antalet ärenden som Läkemedelsverket ska hantera kommer att öka väsentligt.

Läkemedelsverkets bedömning är att många ansökningar om väsentlig ändring är betydligt mer omfattande och komplexa att utreda än tidigare varför tiden för hanteringen av ansökningar av väsentliga ändringar kommer att öka (om än i olika omfattning) när Sverige är rapporterade medlemsstat, berörd medlemsstat eller om det gäller en nationell ansökan, då det tillkommer ett behov av ärendekoordinering, både gentemot övriga berörda medlemsstater, Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra. För ansökan om väsentlig ändring som rör del II är dock enbart koordinering på nationell nivå nödvändigt.

¹³ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:29) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

4.9. Samordnad säkerhetsbevakning

I enlighet med EU-förordningens artikel 44.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av sponsorernas säkerhetsrapportering. Kommissionen har gett Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) i uppdrag att utveckla och ordna en samordnad bedömningsprocedur för säkerhetsrapporter.

Arbetet med att ta fram processer för denna arbetsdelning och kravställning för IT-stöd till detta pågår. Några beslut är ännu inte fattade, men huvuddragen i den samordnade säkerhetsbevakningen innebär att en medlemsstat kommer att utses som så kallad safety assessing Member State (saMS) för varje läkemedelssubstans som ingår i klinisk prövning. Den medlemsstat som är saMS ansvarar för att bevaka säkerheten på substansnivå, då samma substans kan förekomma i ett flertal kliniska prövningar som pågår på olika håll inom EU och det är viktigt att ha en samlad bild, och också att följa substansen över tid.

Det innebär att en medlemsstat kan vara saMS för en substans trots att medlemsstaten för närvarande inte har någon prövning i det egna landet med den aktuella substansen. Det är svårt att koppla en avgift till själva saMS-skapet, vilket gör att detta arbete behöver täckas av avgifterna för handläggning av initial ansökan om klinisk läkemedelsprövning.

Arbetet innebär genomgång och bedömning av de årliga säkerhetsrapporterna som sponsorer är skyldiga att sammanställa, bevakning av akuta säkerhetssignaler och koordinering av myndigheternas aktiviteter och åtgärder gällande den aktuella substansen.

Läkemedelsverkets bedömning är att tiden för arbetet som saMS kommer kräva är betydligt mer än vad som redovisades i tidigare rapport, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* och kommer innebära motsvarande två heltidstjänster.

4.10. Inspektion

Läkemedelsverket har tillsynsansvar för kliniska läkemedelsprövningar i enlighet med 14 kap. Läkemedelslag (2015:315)¹⁴. Varje år genomförs därför ett antal GCP-inspektioner¹⁵ på deltagande kliniker, läkemedelsföretag och CRO-företag¹⁶. Inspektionerna syftar till att säkerställa att de rättigheter och välbefinnande beaktas för de personer som ingår i kliniska prövningar, regelverket för kliniska prövningar följs, registrerade och rapporterade data erhålls på ett vetenskapligt korrekt sätt och att det finns godtagbara system och procedurer som garanterar att prövningen utförs och data registreras enligt GCP.

De nationella inspektionerna finansieras i dagsläget inte av ansökningsavgifterna för klinisk läkemedelsprövning.

Utöver de nationella inspektionerna deltar Läkemedelsverkets GCP-inspektörer även i internationella inspektioner. Dessa inspektioner finansieras av European Medicines Agency (EMA) och inspektionsobjekten. De bedöms utgöra ca 20–40% av det totala antalet inspektioner som årligen utförs.

¹⁴ Läkemedelslag (2015:315), svensk författningssamling (2015:315).

¹⁵ GCP - Good Clinical Practice

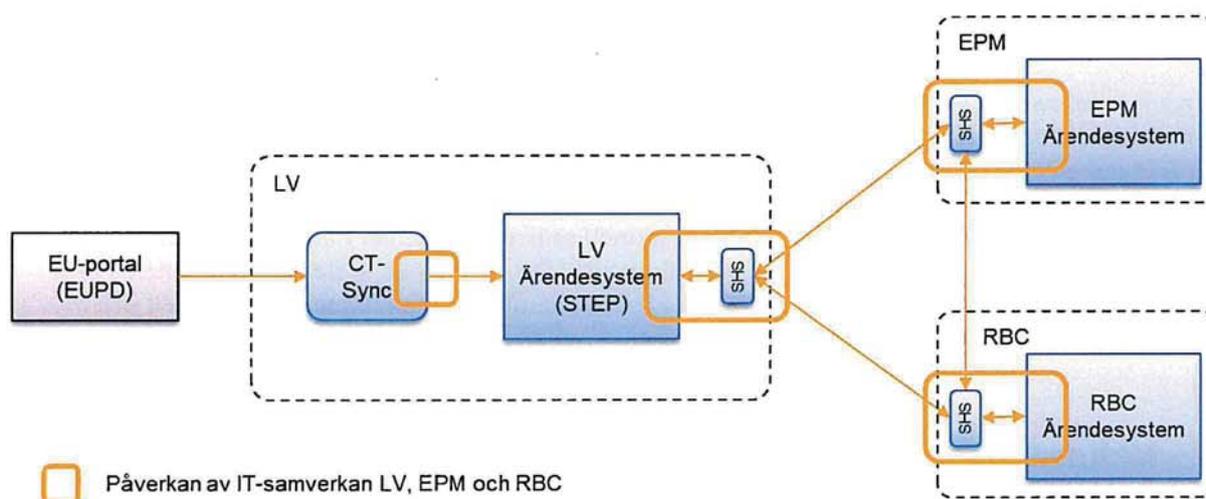
¹⁶ CRO - Clinical Research Organisation

För att övervaka efterlevnaden av EU-förordningen ska medlemsstaterna utse inspektörer som ska utföra inspektioner och den medlemsstat där inspektionen utförs ska ansvara för inspektionen (se förordningens artikel 78).

För att principen om full kostnadstäckning ska tillämpas anser Läkemedelsverket att kostnaden för att utföra inspektioner i enlighet med kraven i EU-förordningen bör inkluderas i avgiften för kliniska läkemedelsprövningar.

5. IT- komponenter

Hantering av ansökan om klinisk prövning kommer under den nya EU-förordningen kräva hög effektivitet p.g.a. snäva tidsramar och stora volymer. Den samordnade bedömningen mellan de nationella aktörerna kommer ställa ytterligare krav på effektivitet och struktur. Ärendehanteringssystem i form av ändamålsenliga och effektiva IT-system kommer vara nödvändigt för en kostnadseffektiv och kvalitativ hantering i Sverige. Figuren nedan beskriver översiktligt vilka IT-komponenter som behövs för att stödja samverkan mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra för handläggning av ansökan om klinisk prövning och hur de länkar in i varandra. Varje enskild komponents roll i samverkan beskrivs närmare i följande stycken.



Figur1: Samverkanslösning översiktsbild

- **EU-portal (EUPD)** – EMA:s portal och databas för kliniska prövningar
- **CT-Sync** – LV:s integrationsapplikation mot EU-portalen
- **LV Ärendesystem** – Ärendehanteringssystem för Läkemedelsverket (STEP)
- **SHS** – Spridnings- och hämtningssystem
- **EPM Ärendesystem** – Ärendehanteringssystem för Etikprövningsmyndigheten
- **RBC Ärendesystem** – Ärendehanteringssystem för Regionala biobankscentra

5.1. Integrationslösning mot EU-portalen (CT-Sync)

För att möjliggöra effektiv handläggning av ärenden om klinisk prövning behöver Läkemedelsverket hämta relevant information från EU-portalen och för detta ändamål byggs integrationsapplikationen CT-Sync. Lösningen behövs för Läkemedelsverkets ärendehantering, oavsett nationell samverkan men CT-Sync kommer också vara en förutsättning för att möjliggöra effektiv samverkan mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra. CT-Sync kommer dock behöva utvecklas med ytterligare funktionalitet för att även stödja informationsflödet från EU-portalen till Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra (via Läkemedelsverket).

5.2. Ärendehanteringssystem

För att kunna hantera ansökningshandlingar i enlighet med EU-förordningen behöver Läkemedelsverkets nuvarande elektroniska ärendehanteringssystem för kliniska prövningar bytas ut. Det nya systemet ska dels stödja Läkemedelsverkets internationella samarbete kring kliniska prövningar och dels den nationella samordningen mellan de olika svenska aktörerna.

Flera nya lagstiftningar med krav på förändring av ärendeprocesser tillsammans med stora behov av teknisk ersättning av befintliga ärendehanteringssystem gör att Läkemedelsverket sedan tidigare bedriver ett projekt för att ersätta befintliga ärendehanteringssystem med ett nytt gemensamt system, STEP, där alla verksamhetsområden kan dra nytta av gjorda IT-investeringar.

Det nya ärendehanteringssystemet togs i bruk december 2019 och erbjuder stöd för ärenden gällande läkemedelsgodkännande. Systemet kommer vidareutvecklas för att stödja flera ärendetyper, bland annat ärenden gällande kliniska prövningar.

STEP behöver även utvecklas med stöd för den nationell samverkan mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra. Det innebär att systemet kompletteras med specifika funktioner för nationell ärendetidtabell och kommunikationsfunktioner för att enkelt och ordnat kunna utbyta handlingar med Etikprövningsmyndigheten eller Regionala biobankscentra

5.3. Nationell kommunikationslösning (SHS)

IT-lösning för att möjliggöra kommunikation mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentra inom ramen för kliniska prövningar kommer primärt bestå i distribution och utbyte av ärenderelaterade handlingar (ansökningshandlingar och bedömningar) samt tekniska meddelanden för att synkronisera gemensamma tidtabeller och strukturera ärendehandläggningen. Lösningen behöver säkerställa säker överföring av informationen, primärt insynsskydd genom kryptering och säkerställande av att informationen kommer fram och till rätt mottagare. Dessutom behöver lösningen stödja både manuell och automatiserad kommunikation. Målet är att på sikt automatisera kommunikationen, dels för att minimera riskerna för fel och dels för mer effektivt resursnyttjande, genom att minska det manuella arbetet. Lösningen kommer, i alla fall till en början, innefatta manuella moment. Dels kan det antas att hämtning av data från EU-portalen kommer innefatta manuella moment som lösningen behöver stödja, därtill behöver lösningen kunna hantera att de kommunicerande parterna automatiserar i olika takt. Lösningen behöver alltså stödja både manuell och automatiserad hantering samtidigt.

5.4. Kostnad för IT-utveckling

För att Läkemedelsverket ska få full kostnadstäckning när EU-förordningen ska tillämpas måste kostnaden för utveckling och förvaltning av såväl ärendehanteringssystem, CT-Sync och nationell kommunikationslösning räknas in i ansökningsavgifterna. Beräkningarna är gjorda utifrån att kostnaden ska avskrivas över en femårsperiod.

Kostanden för utveckling och förvaltning av ärendehanteringssystemet och CT-sync är inkluderad i de avgifter som presenterades i rapporten, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* redovisades den 26 april 2018.

Kostnaden för utveckling och förvaltning av kommunikationslösning mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra och kostnad för vidareutveckling av CT-sync redovisades i rapporten, *Ändringar av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (4.3.1-2019-042666)* som redovisades den 30 augusti 2019.

I denna rapport har den sammanlagda kostnaden för utveckling och förvaltning av såväl ärendehanteringssystem, CT-Sync och nationell kommunikationslösning har inkluderats i det underlag som ligger till grund för de avgifter som presenteras.

6. Avgiftsmodell för nya avgifter

Med anledning av de nya arbetsuppgifter som EU-förordningen medför behöver Läkemedelsverket förändra sitt nuvarande arbetssätt. För att Läkemedelsverket ska få full kostnadstäckning när EU-förordningen ska tillämpas tillkommer utöver förändring gällande tid för utredning och koordinering även kostnad för:

- Utveckling och förvaltning av ärendehanteringssystem, integrationslösning mot EU-portalerna (CT-Sync), nationell kommunikationslösning med Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra
- Inspektioner
- Samordnad säkerhetsbevakning (saMS)

Läkemedelsverket står fast vid sin tidigare bedömning att avgifterna bör differentieras för olika ärendetyper mot bakgrund av att tillämpningen av EU-förordningen medför nya arbetsuppgifter som innebär olika tidsåtgång beroende på om Sverige är rapporterande medlemsstat, berörd medlemsstat eller ensam medlemsstat som berörs av ansökan (nationell ansökan).

För att få full kostnadstäckning för de nya uppgifter som EU-förordningen medför föreslår Läkemedelsverket därför att ansökningsavgiften för kliniska läkemedelsprövningar höjs från 50 000 kr till:

- 148 000 kronor när Sverige utses som rapporterande medlemsstat
- 123 000 kronor när Sverige är berörd medlemsstat
- 141 000 kronor när Sverige är ensam medlemsstat (nationella ansökningar)

De differentierade avgifter som föreslås innebär att avgiften ökar med mellan 246-296 % beroende på typ av ansökan och de sponsorer som ansöker om en väsentlig ändring behöver därutöver betala en avgift för varje ändringsansökan.

De senaste åren har det i genomsnitt gjorts ett flertal ändringsansökningar per prövning men dessa är väldigt ojämnt fördelade då många prövningar inte ändras alls och andra prövningar ändras flera gånger under genomförandet. Läkemedelsverket anser därför att kostnaden för ansökan om väsentlig ändring bör brytas ut och betalas som en separat kostnad av de sökande som gör ändringar i sina prövningar. Det är även önskvärt att likrikta avgiftsstrukturen med Etikprövningsmyndigheten som tar ut en avgift för ansökan om väsentlig ändring.

Utredningstiden för ansökningar av ändringsansökningar uppgår idag till ca 25 % av den totala utredningstiden. Läkemedelsverkets bedömning är dock att antalet ändringsansökningar såväl som komplexiteten av ändringarna har ökat de senaste åren vilket innebär att det sker mer omfattande ändringar både per prövning men även per ärende än det gjorde tidigare. När EU-förordningen ska tillämpas tillkommer koordinering gentemot övriga berörda medlemsstater, Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentra varför tiden för hanteringen av ansökningar av väsentliga ändringar förväntas öka, oavsett om Sverige är rapporterande medlemsstat, berörd medlemsstat eller om det gäller en nationell ansökan (om än i olika omfattning).

Läkemedelsverket kommer att vara mottagande part av all data från EU-portalen och behöver därmed samordna handläggningen även för de ansökningar om väsentlig ändring som rör del II. Denna typ av ändringsärenden hanteras idag enbart av Etikprövningsmyndigheten vilket innebär att det kommer ske en väsentlig ökning av antalet ärenden som Läkemedelsverket ska hantera. För hantering av ansökan om väsentlig ändring som rör del II är dock enbart koordinering på nationell nivå nödvändigt.

Kostnadstäckning för Läkemedelsverket, beräknas kunna uppnås med följande avgiftsstruktur för ansökningar om väsentlig ändring:

- 10 500 kronor för ansökan om väsentlig ändring del I
- 700 kronor för ansökan om väsentlig ändring del II

I beloppen ovan inkluderas inte avgiften för den etiska granskningen av ansökan som utförs av Etikprövningsmyndigheten, även om de kommer att samfaktureras i framtiden.

6.1. Tidigare redovisad modell för avgiftsförändring

De föreslagna avgiftsnivåerna är 35–38 % högre jämfört med de avgifter som redovisades i rapporten, *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar (1.1.2-2018-0094934)* den 26 april 2018 vilket beror på följande:

- Den 30 augusti 2019 avrapporterades regeringsuppdraget *Ändringar av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (4.3.1-2019-042666)*. Uppdraget utarbetade förslag för process och nödvändiga IT-lösningar för att stödja det nationella samarbetet mellan Läkemiddelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regional biobankcentra. Förslaget innebär att Läkemiddelsverket tar en större roll inom det nationella samarbetet då detta bedöms vara både mest kostnadseffektivt och kvalitativt för Sverige som helhet. För att stödja processen krävs utveckling av en nationell kommunikationslösning, ytterligare utveckling CT-Sync samt ytterligare personella resurser i form av ärendekoordinering. Dessa nya och ytterligare kostnader tillkommer.
- Kostnader associerade med säkerhetsarbetet (saMS) kommer kräva mer personella resurser än tidigare beräknat.
- Antalet prövningsärenden som ligger till grund för beräkningar av kostnadsunderlaget har reviderats från 300 till 250 ansökningar då antalet ansökningar om klinisk prövning minskat de senaste två åren (se vidare 3.3 Ärendemängd). Det innebär att varje enskild prövning bär en större del av kostnader som inte relateras till tid för direkt ärendehantering.
- Kostnaden för tid till ärendehantering baserades i den tidigare rapporten på uppskattade medianlöner för olika involverade utredare och ärendekoordinatorer under årsperioden 2020-2024. I denna rapport har lönerna uppdaterats till årsperioden 2022-2026 vilket medför en generell löneökning.

6.1.1. Effektiviseringskrav

Enligt myndighetsförordningen¹⁷ har varje myndighetsledning ett ansvar för att verksamheten bedrivs effektivt och att myndigheten hushållar väl med statens medel. Läkemiddelsverket har ett effektiviseringskrav som innebär att i kostnadsunderlaget till denna rapport beräknas den generella löneökningen är vara 1,0 % istället för 2,5 %.

6.2. Intäkter

Antalet prövningsansökningar har minskat över lång tid. De senaste två åren har skett en stor minskning mot bakgrund av tidigare variationer mellan olika år. Antalet ändringsansökningar har i motsats ökat kontinuerligt de senaste åren (se vidare, 3.3 Ärendemängd). Läkemiddelsverket har valt att vid avgiftsberäkningarna utgå från en ärendevolym som motsvarar antalet ärenden under 2019. Det är en minskning från 300 till 250 prövningsansökningar och en ökning från 1200 till 1300 ändringsansökningar (del I). Tabell 2 visar en intäktsprognos efter ändrade avgiftsnivåer som baseras på de reviderade volymerna om 250 ansökningar om klinisk prövning och 1300 ansökningar om väsentlig ändring.

¹⁷ Myndighetsförordning (2007:515)

6.2.1. Intäkter beräknade på 2019 års ärendevolym

Avgift (SEK)	Initial ansökan när Sverige är rMS ¹⁸	Initial ansökan när Sverige är MSc ¹⁹	Initial ansökan vid nationell ansökan	Ansökan om väsentlig ändring del I	Ansökan om väsentlig ändring del II
Avgift per ansökan	148 000	123 000	141 000	10 500	700
Antal ärenden	25	142	83	1300	600
Intäkt per ärendetyp	3 700 000	17 466 000	11 703 000	13 650 000	420 000

Tabell 2: Intäktsprognos vid en ärendemängd på 250 ansökningar om klinisk prövning.

Genom de ändrade avgiftsnivåerna kommer den totala intäkten för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar att uppgå till ca 47 miljoner kronor (se Tabell 2).

6.2.2. Intäkter baserad på en förändrad ärendevolym

Om antalet ansökningar om klinisk prövning skulle minska ytterligare till en stadigvarande lägre nivå på 200 ansökningar per år, behöver avgifterna ökas ytterligare för att Läkemiddelverket ska få full kostnadstäckning. Genom de ändrade avgiftsnivåerna kommer den totala intäkten för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar att uppgå till ca 42 miljoner kronor (Se tabell 3).

Avgift (SEK)	Initial ansökan när Sverige är rMS	Initial ansökan när Sverige är MSc	Initial ansökan vid nationell ansökan	Ansökan om väsentlig ändring del I	Ansökan om väsentlig ändring del II
Avgift per ansökan	155 000	130 000	149 000	10 500	700
Antal ärenden	20	113	67	1300	600
Intäkt per ärendetyp	3 100 000	14 690 000	9 983 000	13 650 000	420 000

Tabell 3. Intäktsprognos vid en ärendemängd på 200 ansökningar om klinisk prövning.

¹⁸ rMS – Rapportering medlemsstat (reporting Member State)

¹⁹ MSc – Berörd medlemsstat (Member States concerned)

Om antalet ansökningar om klinisk prövning skulle öka till den tidigare ärendemängden om 300 ansökningar per år, kan avgifterna sänkas jämfört med de avgifter som beräknats med en ärendemängd om 250 ansökningar. Genom de ändrade avgiftsnivåerna kommer den totala intäkten för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar att uppgå till ca 52 miljoner kronor (Se tabell 4).

Avgift (SEK)	Initial ansökan när Sverige är rMS	Initial ansökan när Sverige är MSc	Initial ansökan vid nationell ansökan	Ansökan om väsentlig ändring del I	Ansökan om väsentlig ändring del II
Avgift per ansökan	142 000	117 000	136 000	10 500	700
Antal ärenden	30	170	100	1300	600
Intäkt per ärendetyp	4 260 000	19 890 000	13 600 000	13 650 000	420 000

Tabell 4. Intäktsprognos vid en ärendemängd på 300 ansökningar om klinisk prövning.

6.2.3. Yttre faktorer som kan påverka Läkemedelsverket intäkter

Utöver en förändrad ärendemängd kommer Läkemedelsverkets intäkter även påverkas av utfallet av Kammarrättens domar gällande överklagande av ansökan om avgiftsnedläggning för icke-kommersiella prövningar (se även 3.4, Avgiftsreduktion för icke-kommersiell klinisk läkemedelsprövning). Om avgiftsbefrielse kommer beviljas för icke-kommersiella prövningar i samma utsträckning som Läkemedelsverket gjorde innan den 1 mars 2019 (ca 30% av samtliga ansökningar, varav merparten är nationella ansökningar) skulle det innebära ett framtida inkomstbortfall på i storleksordningen ca 11 miljoner kronor (givet en ärendevolym om totalt 250 prövningsansökningar per år).

Läkemedelsverkets intäkter kan även komma att påverkas av att sponsor under en övergångstid om tolv månader kan välja att skicka in ansökan så att prövningen regleras av gällande direktiv eller kommande EU-förordning i enlighet med EU-förordningens artikel 98. Om olika avgifter införs beroende på om prövningen ska regleras av gällande direktiv eller kommande EU-förordning och nuvarande avgifter är väsentligt lägre än de framtida avgifterna är Läkemedelsverkets bedömning är att en betydande andel av sponsorerna kommer att skicka in sina ansökningar så att den regleras enligt gällande direktiv under denna övergångsperiod. Det gäller framförallt nationella ansökningar då vinsten med samordnad utredning inte är av samma betydelse som vid en ansökan som gäller flera medlemsstater. Det skulle innebära att Läkemedelsverkets intäkter blir väsentligt lägre under det första året av EU-förordningens tillämpande än vad det skulle ha blivit utan en övergångsperiod, samtidigt som organisationen måste vara bemannad för att kunna hantera kliniska läkemedelsprövningar i både gamla och nya arbetsprocesser.

7. Konsekvens av uppdaterade avgifter

De kraftiga avgiftshöjningar som behövs för att uppnå full kostnadstäckning för Läkemedelsverkets hantering av ansökningar om kliniska prövningar innebär en ökning av avgiften på 246–296 %. Därutöver tillkommer en avgift för de sponsorer som ansöker om väsentlig ändring.

Avgiften för kliniska läkemedelsprövningar är inte en enskilt avgörande faktor för i vilket land kliniska prövningar förläggs men den internationella konkurrensen är hård och införandet av en avgift i föreslagen storleksordning kan få som konsekvens att företag väljer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder än Sverige. Det kan även få som konsekvens att akademiska forskare inte har finansiella möjligheter att genomföra kliniska prövningar i Sverige.

Sammantaget riskerar en betydande höjning av avgiften att hämma den kliniska forskningen i Sverige, vilket står i kontrast till life science-strategin om att öka antalet studier i landet. Ett ökat antal studier förväntas ha en gynnsam effekt för läkemedelsutvecklingen och ger svenska patienter tidig tillgång till nya innovationer. Det kan därför finnas skäl att diskutera alternativa finansieringsformer för verksamheten och förslagsvis bör man överväga att delvis anslagsfinansiera Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar.

I en rapport gällande regeringsuppdraget *Innovationsfrämjande aktiviteter inom och utom Läkemedelsverkets förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket (Rapport från Läkemedelsverket 2018-04-26)* belystes möjliga nya insatser för att öka attraktionskraften för Sverige som prövningsland vilket i sin tur bidrar till att svenska patienter får bättre tillgång till nya behandlingsmöjligheter. Ett av förslagen som lyftes var att avgiftsbefria kliniska prövningar för akademiska forskare och för små- och medelstora företag (SME).

8. Slutsats

För att Läkemedelsverket ska få full kostnadstäckning för de nya arbetsuppgifter som tillämpningen av EU-förordningen medför, krävs både en betydande avgiftshöjning av ansökan om klinisk läkemedelsprövning och införande av avgifter för ansökan om väsentlig ändring då myndigheten bedömer att det är rimligt att varje ärendetyp bär sin egen kostnad genom att avgifterna differentieras.

Läkemedelsverket föreslår därför att ansökningsavgiften för kliniska läkemedelsprövningar höjs från 50 000 kr till:

- 148 000 kronor när Sverige utses som rapporterande medlemsstat
- 123 000 kronor när Sverige är berörd medlemsstat
- 141 000 kronor när Sverige är ensam medlemsstat (nationella ansökningar)

De differentierade avgifter som föreslås innebär att avgiften ökar med mellan 246–296 % beroende på typ av ansökan och de sponsorer som ansöker om en väsentlig ändring behöver därutöver betala en avgift för varje ändringsansökan. Läkemedelsverket föreslår därför att ansökningsavgiften för väsentliga ändringar blir:

- 10 500 kronor för ansökan om väsentlig ändring del I
- 700 kronor för ansökan om väsentlig ändring del II

I beloppen ovan inkluderas inte avgiften för den etiska granskningen av ansökan som utförs av Etikprövningsmyndigheten, även om de kommer att samfaktureras i framtiden.

Genom de ändrade avgiftsnivåerna kommer intäkterna för ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar att uppgå till ca 47 miljoner kronor.

Läkemedelsverket har upphört med den praxis som tidigare tillämpades och som innebar att myndigheten generellt beviljade avgiftsbefrielse för icke-kommersiella prövningar. Det har resulterat i ett flertal överklaganden och när rapporten skrivs väntar ett flertal ärenden på att prövas av Kammarrätten. Utfallet av domarna kommer påverka Läkemedelsverkets framtida bedömning av ansökningar om avgiftsnedsättning och kan därmed även påverka Läkemedelsverkets intäkter.

Under en övergångsperiod om 12 månader efter att EU-förordningen börjat tillämpas har sponsor möjlighet att välja att skicka in ansökan så att prövningen regleras av gällande direktiv eller kommande förordning. Om olika avgifter införs beroende på om prövningen ska regleras av gällande direktiv eller kommande förordning och den nuvarande avgiften är avsevärt mycket lägre än de framtida avgifterna är Läkemedelsverkets bedömning att en betydande andel av sponsorerna kommer att skicka in sin ansökan så att den regleras enligt gällande direktiv under denna övergångsperiod. Det gäller framförallt nationella ansökningar då vinsten med samordnad utredning inte är av samma betydelse som vid en ansökan som gäller flera medlemsstater. Det skulle innebära att Läkemedelsverkets intäkter blir väsentligt lägre under det första året av EU-förordningens tillämpande än vad det skulle ha blivit utan en övergångsperiod, samtidigt som organisationen måste vara bemannad för att kunna hantera kliniska läkemedelsprövningar i både gamla och nya arbetsprocesser.

Antalet ansökningar om klinisk prövning har minskat över lång tid men de senaste två åren har det skett en stor minskning mot bakgrund av tidigare variationer mellan olika år. Läkemedelsverkets bedömning är att de kraftiga avgiftshöjningar som behövs för att uppnå full kostnadstäckning för Läkemedelsverkets hantering av ansökningar om kliniska prövningar kan innebära att företag väljer att förlägga kliniska prövningar i andra länder och att akademiska prövare inte har finansiella möjligheter att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Det skulle innebära att den pågående negativa trenden med ett minskat antal ansökningar riskerar att fortsätta. Det är därför önskvärt att överväga att helt eller delvis anslagsfinansiera Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se



LÄKEMEDELVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

5

Svar på remiss U2020/05211

Tydliggörande av
yrkeskvalifikationsdirektivets
minikrav på antal
studietimmar för läkar- och
tandläkarexamen

20RS10703

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Mats G Karlsson

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 20RS10703

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnden

Svar på remiss U2020/05211 Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Utbildningsdepartementet.

Sammanfattning

Departementspromemorian föranleds av ett behov av tydliggörande angående antalet undervisningstimmar inom utbildningar som leder till läkar- respektive tandläkarexamen för att uppfylla EU:s yrkeskvalifikationsdirektiv. Promemorian redogör för att denna miniminivå uppfylls vid dessa utbildningar vid svenska lärosäten, men att det utifrån yrkesdirektivet och kommissionens yttranden föreligger ett behov av att reglera detta i bilaga till högskoleförordningen.

Region Örebro län har inget att invända mot ett sådant förslag.

Bedömning

Region Örebro län har inget att invända mot förslaget.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Inga konsekvenser för miljö-, barn- eller jämställdhetsperspektiven kan ses av remissförslaget.

Ekonomiska konsekvenser

Inga ekonomiska konsekvenser av remissförslaget för Region Örebro län kan ses.

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Mats G Karlsson

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 20RS10703

Beslutsunderlag

FöredragningsPM forsknings- och utbildningsnämnd den 8 december 2020.

Yttrande: Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen.

Remissen.

Mats G Karlsson
Forsknings- och utbildningschef

Skickas till:

Utbildningsdepartementet



Tjänsteställe7handläggare
FoU stab7Mats G Karlsson7FoU chef

Datvm
3E3Ep13pE8

Beteckning
3ERS1E0E,

v.remiss2arö_regeringskansliet.se
- rt diariernr U3E3E/E5311

Remissvar - Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minimikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen

Region Örebro län har givits möjlighet att inkomma med remissvar ang. ovanstående departementspromemoria.

Departementspromemorian föranleds av ett behov av tydliggörande ang. antalet undervisningstimmar inom utbildningar som leder till läkar- resp. tandläkarexamen för att uppfylla EU:s yrkeskvalifikationsdirektiv.

Promemorian redogör för att grundprincipen för det svenska högskolesystemet är att examinera mot förväntade studieresultat (learning outcome) enligt ECTS (European Credit Transfer System) där 1,5 högskolepoäng (hp) motsvarar en veckas heltidsstudier. Tandläkarprogrammet är på 300 hp och läkarprogrammet är idag på 330 hp och kommer när den 6-åriga utbildningen genomförs att omfatta 360 hp.

Yrkeskvalifikationsdirektivets definierar dock studietimmar, aktiv undervisning eller egenstudier med aktiv uppföljning, med miniminivå på 5000 respektive 5500 timmar för respektive examen.

Promemorian redogör för att denna miniminivå uppfylls vid dessa utbildningar vid svenska lärosäten, men att det utifrån yrkesdirektivet och kommissionens yttranden föreligger ett behov av att reglera detta i bilaga till högskoleförordningen.

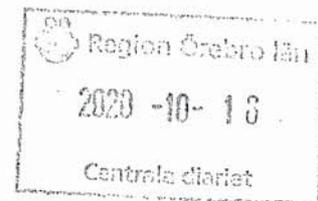
Region Örebro län har inget att invända mot ett sådant förslag.

Postadress
Region Örebro län
Regionkansliet
Box 161, 70E1 16 Örebro
- p ost@egionenö regionorebrolan.se

Besöksadress
- klvnda2ägen 37Örebro
Tel@E19pE3 1E EE
Organisationsnvmmer@, 31EEpE164

Örebro 2020-12-08

Margareta Ehnfors
Ordförande
Forsknings- och utbildningsnämnden
Region Örebro län



Utbildningsdepartementet
Universitets- och högskoleenheten
Lisa Midlert

Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minimikrav på antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen

Remissinstanser

Gotlands kommun

Göteborgs universitet

Karolinska institutet

Linköpings universitet

Lunds universitet

Malmö universitet

Region Blekinge

Region Dalarna

Region Gävleborg

Region Halland

Region Jämtland Härjedalen

Region Jönköpings län

Region Kalmar län

Region Kronoberg
Region Norrbotten
Region Skåne
Region Stockholm
Region Sörmland
Region Uppsala
Region Värmland
Region Västerbotten
Region Västernorrland
Region Västmanland
Region Örebro län
Region Östergötland
Socialstyrelsen
Svenska Läkaresällskapet
Sveriges Förenade Studentkårer
Sveriges Kommuner och Regioner
Sveriges läkarförbund
Sveriges Tandläkarförbund
Umeå universitet
Universitets- och högskolerådet
Universitetskanslersämbetet

Uppsala universitet

Vårdföretagarna

Västra Götalandsregionen

Örebro universitet

Överklagandenämnden för högskolan

Remissvaren ska ha kommit in till Utbildningsdepartementet **senast den 28 januari 2021**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till u.remissvar@regeringskansliet.se. Ange diarienummer U2020/05211 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemoria.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se. Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.



Johanna Dunér
Ämnesråd

Kopia till

Riksdagens utredningstjänst

Norstedts juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm



Utbildningsdepartementet
Universitets- och högskoleenheten

Tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets minimikrav på
antal studietimmar för läkar- och tandläkarexamen

Innehåll

1. Promemorians huvudsakliga innehåll	4
2. Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)	5
3. Yrkeskvalifikationsdirektivet ställer minimikrav på bl.a. läkar- och tandläkarutbildningarna	10
3.1 Läkare och tandläkare är reglerade yrken som omfattas av yrkeskvalifikationsdirektivet	10
3.2 Automatiskt erkännande av yrkeskvalifikationer förutsätter gemensamma minimikrav på utbildningarna	11
3.3 Yrkeskvalifikationsdirektivet innehåller minimikrav på antal studietimmar för läkare och tandläkare.....	11
4. Högskolelagens och högskoleförordningens krav på högskoleutbildning och examina	12
4.1 Allmänna krav för examina och högskoleutbildning.....	12
4.2 Särskilt om läkarutbildningen.....	13
4.3 Särskilt om tandläkarutbildningen.....	14
5. Kommissionen anser att yrkeskvalifikationsdirektivets minimikrav på antal studietimmar måste tydliggöras i författning.....	14
5.1 Kommissionens formella underrättelse.....	14
5.2 Regeringens svar på den formella underrättelsen	14
5.3 Kommissionens motiverade yttrande.....	15
6. Antalet studietimmar för läkarexamen och tandläkarexamen tydliggörs i författning	16
7. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	20
8. Konsekvenser.....	21
8.1 Konsekvenser för universitet med tillstånd att utfärda läkarexamen	21
8.2 Konsekvenser för universitet med tillstånd att utfärda tandläkarexamen	22
8.3 Konsekvenser för studenterna.....	23
8.4 Konsekvenser för jämställdhet mellan kvinnor och män och integrationspolitiska konsekvenser	23
8.5 Konsekvenser för hälso- och sjukvårdens huvudmän	23
8.6 EU-rättsliga konsekvenser.....	24

8.7 Ekonomiska konsekvenser.....	24
8.8 Konsekvenser för företag.....	24

1. Promemorians huvudsakliga innehåll

Denna promemoria har utarbetats inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). I promemorian föreslås ändringar i examensbeskrivningarna för läkarexamen respektive tandläkarexamen i bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100). Ändringarna innebär att det anges i bilagan att studenten för respektive examen ska ha fullgjort minst ett visst antal timmars teoretisk och praktisk utbildning. De ändringar som föreslås i promemorian syftar till att i den svenska regleringen tydliggöra de minimikrav avseende studietimmar för läkarutbildning och tandläkarutbildning som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU (yrkeskvalifikationsdirektivet). Ändringarna har utarbetats till följd av ett motiverat yttrande från Europeiska kommissionen (kommissionen (KOM:s referens SG-Greffe (2019) D/17461, ärendenummer 2018/2307). Det motiverade yttrandet avser även andra frågor som inte behandlas i denna promemoria.

Eftersom utbildningarna till läkarexamen och tandläkarexamen redan i dag bedöms uppfylla minimikraven för antal studietimmar som anges i yrkeskvalifikationsdirektivet innebär ändringarna endast ett tydliggörande av direktivets krav. Ändringarna bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser utöver vissa administrativa kostnader av mindre omfattning som uppstår vid justeringar av kursplaner etc. Dessa kostnader beräknas rymmas inom ramen för lärosätenas anslag.

Förordningsändringarna föreslås träda i kraft den 31 mars 2021 och tillämpas första gången i fråga om utbildning som påbörjas efter utgången av december 2021.

2. Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)

Härigenom föreskrivs att bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100)¹ ska ha följande lydelse.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 31 mars 2021.
 2. Förordningen tillämpas första gången i fråga om utbildning som påbörjas efter utgången av december 2021.
 3. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för utbildning som har påbörjats före den 1 januari 2022.

¹ Förordningen omtryckt 1998:1003.

EXAMENSORDNING

4. Examensbeskrivningar

EXAMINA PÅ AVANCERAD NIVÅ

YRKESEXAMINA

Läkarexamen

Självständigt arbete (examensarbete)

För läkarexamen ska studenten inom ramen för kursfordringarna ha fullgjort ett självständigt arbete (examensarbete) om minst 30 högskolepoäng.

Övrigt

För läkarexamen ska också de preciserade krav gälla som varje högskola själv bestämmer inom ramen för kraven i denna examensbeskrivning.

Psykologexamen

Omfattning

Psykologexamen uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 300 högskolepoäng.

² Senaste lydelse 2019:161.

Tandläkarexamen

Självständigt arbete (examensarbete)

För tandläkarexamen ska studenten inom ramen för kursfordringarna ha fullgjort ett självständigt arbete (examensarbete) om minst 30 högskolepoäng.

Övrigt

För tandläkarexamen ska också de preciserade krav gälla som varje högskola själv bestämmer inom ramen för kraven i denna examensbeskrivning.

EXAMINA PÅ GRUNDNIVÅ ELLER AVANCERAD NIVÅ

Föreslagen lydelse

EXAMENSORDNING

4. Examensbeskrivningar

EXAMINA PÅ AVANCERAD NIVÅ

YRKESEXAMINA

Läkarexamen

Självständigt arbete (examensarbete)

För läkarexamen ska studenten inom ramen för kursfordringarna ha fullgjort ett självständigt arbete (examensarbete) om minst 30 högskolepoäng.

Övrigt

För läkarexamen ska studenten ha fullgjort minst 5 500 timmars teoretisk och praktisk utbildning.

För läkarexamen ska också de preciserade krav gälla som varje högskola själv bestämmer inom ramen för kraven i denna examensbeskrivning.

Psykologexamen

Omfattning

Psykologexamen uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 300 högskolepoäng.

Tandläkarexamen

Självständigt arbete (examensarbete)

För tandläkarexamen ska studenten inom ramen för kursfordringarna ha fullgjort ett självständigt arbete (examensarbete) om minst 30 högskolepoäng.

Övrigt

För tandläkarexamen ska studenten ha fullgjort minst 5 000 timmars teoretisk och praktisk utbildning.

För tandläkarexamen ska också de preciserade krav gälla som varje högskola själv bestämmer inom ramen för kraven i denna examensbeskrivning.

EXAMINA PÅ GRUNDNIVÅ ELLER AVANCERAD NIVÅ

3. Yrkeskvalifikationsdirektivet ställer minimikrav på bl.a. läkar- och tandläkarutbildningarna

Sedan 1960-talet har flera EU-direktiv reglerat erkännande av examina och yrkeskompetens med syftet att underlätta för personer som vill arbeta i medlemsländer där yrket är reglerat. Dessa direktiv ersattes år 2005 av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (det ursprungliga yrkeskvalifikationsdirektivet). Direktivet reglerar erkännande av yrkeskvalifikationer som innehas av medborgare inom EU som vill utöva ett reglerat yrke som egenföretagare eller anställda i en annan medlemsstat. Direktivet är tillämpligt både på tillfällig yrkesutövning och på varaktig verksamhet (etablering). År 2013 moderniserades det ursprungliga yrkeskvalifikationsdirektivet genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU om ändring av direktivet 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordning (EU) nr 1024/2012 om administrativt samarbete genom informationssystemet för den inre marknaden (IMI-förordningen), nedan kallat ändringsdirektivet. Det ursprungliga yrkeskvalifikationsdirektivet i dess lydelse enligt ändringsdirektivet benämns fortsättningsvis yrkeskvalifikationsdirektivet. Yrkeskvalifikationsdirektivet har genomförts i Sverige genom bl.a. lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Kommissionen har i ett motiverat yttrande anfört att Sverige, bl.a. genom att inte tydligt i den nationella lagstiftningen ange antalet studietimmar i utbildningarna som leder till läkar- och tandläkarexamen, inte har fullgjort sina skyldigheter enligt yrkeskvalifikationsdirektivet. Ärendet beskrivs utförligare i avsnitt 5 och förslag på åtgärder finns i avsnitt 6. Dessförinnan lämnas en kort beskrivning av direktivet, dess syfte och de minimikrav som anges i direktivet i fråga om vissa utbildningar i avsnitt 3.1–3.4. Därefter beskrivs högskolelagens och högskoleförordningens krav på högskoleutbildning och examina i avsnitt 4.

3.1 Läkare och tandläkare är reglerade yrken som omfattas av yrkeskvalifikationsdirektivet

Med ett reglerat yrke avses i yrkeskvalifikationsdirektivet i korthet yrkesverksamhet där det genom lagar eller andra författningar direkt eller indirekt krävs bestämda yrkeskvalifikationer för tillträde till eller utövande av verksamheten (artikel 3 i yrkeskvalifikationsdirektivet).

Varje medlemsstat som omfattas av direktivet har i princip rätt att själv bestämma vilka yrken som ska regleras och vilka krav på yrkeskvalifikationer som ska ställas. Det krävs dock att regleringen varken direkt eller indirekt diskriminerar på grund av nationalitet eller bosättningsort, att kraven är motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset samt att kraven är lämpliga för att uppnå de eftersträlvade målen och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen (artikel 59.3 i yrkeskvalifikationsdirektivet).

Behörig att utöva yrke som bl.a. läkare och tandläkare är enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det (4 kap. 4 §). Yrkestitlarna läkare och tandläkare är skyddade yrkestitlar och får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring (4 kap. 5 §). Yrkena är således reglerade yrken och omfattas därmed av yrkeskvalifikationsdirektivet.

3.2 Automatiskt erkännande av yrkeskvalifikationer förutsätter gemensamma minimikrav på utbildningarna

Yrkeskvalifikationer för verksamhet som läkare respektive tandläkare i Sverige erkänns enligt ordningen med s.k. automatiskt erkännande av yrkeskvalifikationer (artikel 21 i yrkeskvalifikationsdirektivet och 13 § lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer). Ett automatiskt erkännande innebär att det inte sker någon bedömning av innehållet av en persons kvalifikationer eller jämförelse med det mottagande landets krav på kvalifikationer. Ett examensbevis i sig ger i stället rätt att utöva ett yrke i alla medlemsstater där yrket är reglerat på samma villkor som de som har förvärvat kvalifikationerna i den mottagande medlemsstaten. Examensbeviset ska vara anmält av medlemsstaten och återfinnas i bilaga V till yrkeskvalifikationsdirektivet. Automatiskt erkännande av formella yrkeskvalifikationer som bl.a. läkare och tandläkare bygger på en ordning med samordning mellan medlemsländerna av minimikraven för utbildning.

3.3 Yrkeskvalifikationsdirektivet innehåller minimikrav på antal studietimmar för läkare och tandläkare

För läkare gäller sedan 2013 enligt artikel 24.2 i yrkeskvalifikationsdirektivet att den medicinska grundutbildningen sammanlagt ska omfatta minst fem års studier, eller ett likvärdigt antal ECTS-poäng, och ska bestå av minst 5 500 timmars teoretisk och praktisk undervisning. I det ursprungliga yrkeskvalifikationsdirektivet från 2005 kunde minimikraven uppnås genom att den

medicinska grundutbildningen sammanlagt skulle omfatta minst sex års studier, eller 5 500 timmars teoretisk och praktisk undervisning.

För tandläkare gäller sedan 2013 enligt artikel 34.2 att den grundläggande tandläkarutbildningen ska omfatta minst fem års studier, eller ett likvärdigt antal ECTS-poäng, och ska bestå av minst 5 000 timmars teoretisk och praktisk utbildning. I det ursprungliga yrkeskvalifikationsdirektivet från 2005 uppfylldes kraven genom att den grundläggande tandläkarutbildningen skulle omfatta minst fem års studier på heltid med teoretisk och praktisk undervisning.

4. Högskolelagens och högskoleförordningens krav på högskoleutbildning och examina

4.1 Allmänna krav för examina och högskoleutbildning

Högskoleutbildning ska enligt högskolelagen (1992:1434) ges på tre nivåer: grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå. För var och en av nivåerna finns en beskrivning av övergripande krav på och målen med utbildningen (1 kap. 7–9 a §§ högskolelagen). Omfattningen av högskoleutbildning anges i högskolepoäng där heltidsstudier under ett normalstudieår om 40 veckor motsvarar 60 högskolepoäng (6 kap. 2 § högskoleförordningen [1993:100]).

Examina ska avläggas på en av de tre nivåerna grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå (1 kap. 10 a § högskolelagen). Examina på grundnivå och avancerad nivå utgörs av generella examina, konstnärliga examina och yrkes-examina. Utifrån beskrivningen av kraven på utbildningen på respektive nivå i 1 kap. högskolelagen anges i en examensbeskrivning för varje examen vilka krav som ska uppfyllas för examen. Examensbeskrivningarna är samlade i examensordningen i bilaga 2 till högskoleförordningen. Examina som får utfärdas av Försvarshögskolan och Sveriges lantbruksuniversitet regleras i särskilda förordningar.

I Sverige har en anpassning till det s.k. European Credit Transfer System (ECTS) genomförts. Detta innebär bland annat att innehållet i högre utbildning definieras genom förväntade studieresultat (learning outcomes) som därigenom blivit ett centralt begrepp för svensk högskoleutbildning. Lärosätenas ska därför planera utbildningar utifrån beskrivningar av de kunskaper som studenterna förväntas ha tillägnat sig vid slutet av utbildningen. I propositionen Ny värld - ny högskola (prop. 2004/05:162) gjorde regeringen

bedömningen att alla examensbeskrivningar bör följa en gemensam struktur. Det innebär bl.a. att examensbeskrivningarna bör vara kortfattade och koncentrerade till det väsentliga och att de bör vara långsiktigt hållbara i den meningen att de inte ska behöva ändras ofta. Mot denna bakgrund formuleras i bilaga 2 till högskoleförordningen kraven för varje examen genom att det anges en bestämd omfattning för examen uttryckt i högskolepoäng, ett övergripande mål och vissa mer specifika krav som redovisas under rubrikerna ”Kunskap och förståelse”, ”Färdighet och förmåga” och ”Värderingsförmåga och förhållningssätt”. Examensbeskrivningarna innehåller även rubrikerna ”Självständigt arbete (examensarbete)” och ”Övrigt”.

Även om examensbeskrivningarna följer en gemensam struktur finns det skillnader mellan olika examina. En sådan skillnad finns i fråga om verksamhetsförlagd utbildning. För yrkesexamina inom hälso- och sjukvårdsområdet regleras inte den verksamhetsförlagda utbildningen i examensbeskrivningen, med undantag för specialistsjuksköterskeexamen. Målen för yrkesexamina är i stället uttryckta på ett sådant sätt att de ska inkludera de kunskaper och kompetenser som studenterna tillägnar sig genom både teoretisk och klinisk/praktisk utbildning.

Ytterligare bestämmelser om utbildningen finns i 6 kap. högskoleförordningen. Bland annat anges att all utbildning på grundnivå och avancerad nivå ska bedrivas i form av kurser. Kurser får sammanföras till utbildningsprogram. För en kurs ska det finnas en kursplan. I kursplanen ska kursens nivå, antal högskolepoäng, mål, krav på särskild behörighet, formerna för bedömning av studenternas prestationer och övriga föreskrifter som behövs anges. För utbildningsprogram ska det finnas en utbildningsplan. I utbildningsplanen ska de kurser som programmet omfattar, kraven på särskild behörighet och de övriga föreskrifter som behövs anges (6 kap. 13–17 §§ högskoleförordningen).

4.2 Särskilt om läkarutbildningen

Av examensordningen framgår att läkarexamen är en yrkesexamen på avancerad nivå och vilka krav som ska uppfyllas för examen. Regeringen beslutade den 21 mars 2019 om en förändrad examensbeskrivning för läkarexamen (förordningen [2019:161] om ändring i högskoleförordningen [1993:100]). Den ändrade examensbeskrivningen trädde i kraft den 1 juli 2019 och ska

tillämpas första gången i fråga om utbildning som bedrivs och läkarexamina som utfärdas efter utgången av juni 2021.

De nya kraven för läkarexamen innebär att läkarexamen uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 360 (tidigare 330) högskolepoäng. Det övergripande målet för läkarexamen är att studenten ska visa sådan kunskap och förmåga som krävs för att få behörighet som läkare. De övriga kraven för examen har utformats för att detta mål ska kunna nås.

4.3 Särskilt om tandläkarutbildningen

Av examensordningen framgår att tandläkarexamen i dag är en yrkesexamen på avancerad nivå som uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 300 högskolepoäng. Det övergripande målet för tandläkarexamen är att studenten ska visa sådan kunskap och förmåga som krävs för behörighet som tandläkare. De övriga kraven för examen har utformats för att detta mål ska kunna nås.

5. Kommissionen anser att yrkeskvalifikationsdirektivets minimikrav på antal studietimmar måste tydliggöras i författning

5.1 Kommissionens formella underrättelse

Kommissionen inledde genom en formell underrättelse den 25 januari 2019 ett överträdelseförfarande mot Sverige avseende vissa bestämmelser i yrkeskvalifikationsdirektivet, nämligen artiklarna 7.1, 14, 24, 28, 31, 34, 36, 40, 42, 44.2, 45.2 och 51 och artikel 56 i EUF-fördraget, (UD2019/01616/HI). I denna promemoria behandlas endast frågor med anknytning till kommissionens påpekande att antal studietimmar för läkare och tandläkare inte tydligt har angetts i den nationella lagstiftningen.

5.2 Regeringens svar på den formella underrättelsen

Regeringen svarade på kommissionens formella underrättelse den 21 mars 2019. Svaret innehåller förtydliganden om hur den statliga styrningen av högskolesystemet fungerar i Sverige samt hur en anpassning av nationell författning har genomförts i enlighet med Bolognaprocessen vars syfte är att etablera det europeiska området för högre utbildning. I svaret tydliggörs att en anpassning genomförts till det s.k. European Credit Transfer System (ECTS) vilket innebär att innehållet i högre utbildning definieras genom förväntade studieresultat (learning outcomes) och att omfattningen av studier anges i högskolepoäng.

Sverige anförde att omfattningen av utbildningarna uttrycks i ett bestämt antal högskolepoäng där heltidsstudier under ett normalstudieår om 40 veckor motsvarar 60 högskolepoäng (6 kap. 2 § högskoleförordningen). Heltidsstudier i Sverige motsvarar en heltidssysselsättning där en veckas heltidsstudier motsvarar 40 studietimmar. Detta innebär således att ett svenskt normalstudieår omfattar 1 600 studietimmar. Sverige ansåg därmed att antalet timmar för respektive examen som listas i bilaga 2 till högskoleförordningen framgår av nämnda förordning.

5.3 Kommissionens motiverade yttrande

Sverige har trots ovannämnda svar den 28 november 2019 mottagit ett motiverat yttrande från kommissionen (SB2019/01546/EURÄTT). Av yttrandet framgår att kommissionen anser att Sverige genom att inte tydligt i den nationella lagstiftningen ange antalet studietimmar för läkare, sjuksköterskor, tandläkare och barnmorskor inte har fullgjort sina skyldigheter enligt artiklarna 24.2 (läkare), 31.3 (sjuksköterskor), 34.2 (tandläkare) och 41.1 (barnmorskor) i yrkeskvalifikationsdirektivet. De delar som rör sjuksköterskor och barnmorskor behandlas inte i denna promemoria, utan behandlas i ett annat sammanhang.

I yttrandet anges att kommissionen anser att det är viktigt att medlemsstaterna i första hand använder sig av år och timmar för att ange utbildningens omfattning och inte ECTS-poäng, eftersom dessa medger en rymligare studietidsberäkning, t.ex. räknas självstudieperioder, något som inte räknas, åtminstone inte i samma utsträckning, enligt yrkeskvalifikationsdirektivet. Enligt Kommissionen beskrivs i yrkeskvalifikationsdirektivet studietimmar som utbildningsinstitutionens schemalagda timmar, inte timmar som den studerande lägger på studierna. Kommissionen anför att detta betyder att självstudier endast får tas med i beräkningen om tiden åtminstone följs upp med något slags prov eller godkännande av något slags skriftligt arbete. Detta gäller inte nödvändigtvis för ECTS-poäng, enligt kommissionen. Det svenska regelverket, särskilt högskoleförordningen, hänvisar inte alls till studietimmar, utan bara till ECTS-poäng.

Kommissionen framför vidare att vad den svenska regeringen har angett i svaret på den formella underrättelsen om att ECTS-poäng, och inte utbildningstimmar, på grund av Bolognaprocessen är standard i det nationella utbildningssystemet, inte är i linje med bestämmelserna i yrkeskvalifikationsdirektivet om hur tillräckligt antal utbildningstimmar ska fastställas.

I yttrandet anförslutligen att kommissionen måste insistera på att studietiden i första hand anges i timmar och inte bara i ECTS-poäng, för att direktivets minimikrav säkert ska vara uppfyllda. Detta är särskilt viktigt för läkaryrket och tandläkaryrket, eftersom åren och timmarna ändrades genom ändringsdirektivet.

Regeringen svarade på det motiverade yttrandet den 28 januari 2020. I svaret framgår att Sverige avser att tydliggöra genomförandet av yrkeskvalifikationsdirektivets krav genom att minimikravet på antal studietimmar som anges i artikel 24.2 och 34.2 förs in i författning.

6. Antalet studietimmar för läkarexamen och tandläkarexamen tydliggörs i författning

Förslag: I examensbeskrivningen för läkarexamen i bilaga 2 till högskoleförordningen ska det för läkarexamen anges att studenten ska ha fullgjort minst 5 500 timmars teoretisk och praktisk utbildning.

I examensbeskrivningen för tandläkarexamen i bilaga 2 till högskoleförordningen ska det för tandläkarexamen anges att studenten ska ha fullgjort minst 5 000 timmars teoretisk och praktisk utbildning.

Skälen för förslagen

Yrkeskvalifikationsdirektivets minimikrav i fråga om antal studietimmar behöver tydliggöras

Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att underlätta för dem som vill utöva ett s.k. reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Direktivet ställer krav på medlemsstaterna att erkänna yrkeskvalifikationer från andra länder inom EU. Ett fungerande system för erkännande av yrkeskvalifikationer kan underlätta för arbetsgivare att rekrytera behörig och kompetent personal. Det är viktigt att svensk utbildning och sådan yrkeskompetens som inhämtas i Sverige står sig väl också i ett europeiskt perspektiv.

Av avsnitt 5.3. framgår att kommissionen insisterar på att studietiden i första hand ska anges i timmar och inte bara i ECTS-poäng, för att direktivets minimikrav säkert ska vara uppfyllda. Anledningen är att ECTS-poäng enligt kommissionen medger en rymligare studietidsberäkning. Kommissionen anför bl.a. att självstudier endast får tas med i beräkningen om tiden

åtminstone följs upp med något slags prov eller godkännande av något slags skriftligt arbete.

Regeringen har i propositionen Universitet och högskolor - Frihet för kvalitet (prop. 1992/93:1) framhållit att de mål och övriga krav som formuleras i examensbeskrivningarna kan uppnås på olika sätt och med olika utbildningsupplägg och att universitet och högskolor bör ha både frihet till och ansvar för valet av olika vägar till dessa mål.

I 6 kap. 15 § högskoleförordningen anges att det i kursplanen för en kurs ska anges bl.a. antal högskolepoäng och formerna för bedömning av studenternas prestationer. En kurs kan innehålla många olika moment, t.ex. lärarledd undervisning, grupparbeten, laborationer, självstudier och övningar som sker inom ramen för en kurs. Bedömningen kan t.ex. ske genom en tentamen, inlämnande av skriftlig uppgift, deltagande i ett seminarium med opposition eller på annat sätt. Det reglerade kravet på bedömning av studenternas prestationer bedöms innebära att det svenska systemet är förenligt med vad kommissionen har anfört om att självstudier får tas med i beräkningen om tiden åtminstone följs upp med något slags prov eller godkännande av något slags skriftligt arbete. Detta innebär att den frihet som lärosätena har att lägga upp sin utbildning inom den ram som anges i högskoleförordningen kan kvarstå och är förenlig med yrkeskvalifikationsdirektivets krav på ett visst antal studietimmar. Utbildningarna till läkarexamen och tandläkar-examen bedöms uppfylla minimikraven på studietimmar redan i dag. Trots att utbildningarna bedöms uppfylla kravet på antal studietimmar är kraven i yrkeskvalifikationsdirektivet uppställda på ett sådant sätt att antalet studietimmar också måste framgå av den svenska regleringen.

Antalet studietimmar ska tydliggöras i examensbeskrivningarna för läkare och tandläkare under rubriken "Övrigt"

Det finns inte i yrkeskvalifikationsdirektivet några krav på i vilken nationell författning som minimikraven avseende studietimmar i läkarutbildningen och tandläkarutbildningen ska anges. Förtydligandet av minimikraven föreslås föras in i examensbeskrivningarna för läkarexamen respektive tandläkarexamen i bilaga 2 till högskoleförordningen, eftersom det är i dessa beskrivningar som krav specifika för respektive examen anges.

Av avsnitt 4.1 framgår att examensbeskrivningarna följer en gemensam struktur som bl.a. innebär att omfattningen av utbildningen uttrycks i hög-

skolepoäng och att den verksamhetsförlagda utbildningen inte regleras examensbeskrivningarna för yrkesexamina på hälso- och sjukvårdsområdet, med undantag för specialistsjuksköterskeexamen. Att i examensbeskrivningarna ange ett visst antal studietimmar för en utbildning innebär ett avsteg från denna ordning, men med anledning av bestämmelserna i yrkeskvalifikationsdirektivet behöver antalet timmar föras in någonstans i strukturen.

Att läkarexamen respektive tandläkarexamen uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om ett visst antal högskolepoäng anges i examensbeskrivningarna under rubriken Omfattning. Bedömningen är att minimikraven avseende antalet studietimmar inte bör anges där utan i stället lämpligen bör anges under rubriken Övrigt i respektive examensbeskrivning. Detta överensstämmer med var kravet på sex månaders apotekspraktik har införts till följd av EU-rätten i examensbeskrivningen för apotekarexamen. Denna placering bedöms innebära minsta möjliga avsteg från den svenska ordningen.

Antalet timmar ska avse teoretisk och praktisk utbildning

Som framgår av avsnitt 3.3 används begreppen ”teoretisk och praktisk” undervisning/utbildning i yrkeskvalifikationsdirektivet för att beskriva den typ av undervisning som ingår i kravet på studietimmar för den medicinska grundutbildningen för läkare och för tandläkare. Dessa begrepp används inte i examensordningen i dag. För att säkerställa att tydliggörandet i svensk författning till fullo överensstämmer med de krav som fastställs i direktivet föreslås ändå begreppen ”teoretisk och praktisk” användas för att beskriva den typ av innehåll som kan räknas till de minimikrav som fastställs i direktivet.

Begreppet ”praktisk utbildning” bedöms också kunna innefatta fler moment på utbildningarna än begreppet verksamhetsförlagd utbildning, vilket redan i dag används i examensordningen för att beskriva särskilda innehållsliga krav på vissa utbildningar. Om begreppet ”verksamhetsförlagd utbildning” skulle användas i examensbeskrivningarna i stället för ”praktisk utbildning” är bedömningen att det skulle kunna innebära en begränsning av utbildningens innehåll som inte följer av direktivet.

När det gäller den medicinska grundutbildningen används i yrkeskvalifikationsdirektivet ordet ”undervisning” och för den grundläggande tandläkar-

utbildningen används ordet ”utbildning”. Begreppen används synonymt med samma innebörd vilket kan stödjas av att begreppen i den engelskspråkiga versionen av direktivet är likalydande (training). Givet att utbildning är ett vedertaget begrepp som redan förekommer i examensordningen och i 6 kap. 2 § högskoleförordningen som avser omfattningen på ”utbildningen” är bedömningen att begreppet ”utbildning” bör användas både för läkarexamen och tandläkarexamen.

Det föreslås därmed att de minimikrav avseende studietimmar som anges för läkarutbildningen och tandläkarutbildningen i yrkeskvalifikationsdirektivet förtydligas i nationell författning genom att det i examensbeskrivningarna för respektive examen anges att studenten ska ha fullgjort minst ett visst antal timmars teoretisk och praktisk utbildning.

Antalet studietimmar ska utgöra minimikrav

De föreslagna bestämmelserna anger det minsta antal timmars teoretisk och praktisk utbildning som studenten ska ha fullgjort för examen. Däremot finns inget hinder för att utbildningarna kan omfatta fler timmar än de som anges i examensbeskrivningen.

Antalet studietimmar bör inte anges i examensbeskrivningarna generellt

Med anledning av propositionerna Universitet och högskolor – frihet för kvalitet (prop. 1992/93:1) och Högre utbildning för ökad kompetens (prop. 1992/93:169) infördes den modell för styrning av utbildningsutbudet som huvudsakligen gäller i dag. De mål som anges i lagar och förordningar för högskolan syftar till att verksamheten ska hålla hög kvalitet och effektivitet. Lärosätena har ansvaret att utforma utbildningarna för att nå målen. Den gemensamma struktur som gäller för examensbeskrivningar sedan examensreformen 2007 bygger på samma principer och dessa principer bör fortsatt gälla för att lärosätena ska ha goda förutsättningar att utforma utbildningar som håller hög kvalitet. De föreslagna bestämmelserna syftar till att tydliggöra yrkeskvalifikationsdirektivets krav genom att minimikraven på antal studietimmar som anges i artikel 24.2 och 34.2 förs in i examensordningen i bilaga 2 till högskoleförordningen. Ändringarna föranleds endast av bestämmelserna i yrkeskvalifikationsdirektivet och det bedöms inte vara lämpligt att i övriga examensbeskrivningar reglera att utbildningarna ska omfatta ett minsta antal timmars utbildning eller innehålla både teoretisk och praktisk utbildning. Ändringarna har utformats utifrån en bedömning att

minsta möjliga avvikelse ska göras från de principer som i övrigt gäller för den svenska examensstrukturen.

7. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 31 mars 2021.

De nya bestämmelserna ska tillämpas första gången i fråga om utbildning som påbörjas efter utgången av december 2021.

Äldre bestämmelser ska fortsatt gälla för utbildning som har påbörjats före den 1 januari 2022.

Skälen för förslagen

Med anledning av de påpekanden som kommissionen har gjort i det motiverade yttrandet om att Sverige inte har fullgjort sina skyldigheter enligt artiklarna 24.2 (läkare) och 34.2 (tandläkare), genom att inte tydligt i den nationella lagstiftningen ange antalet studietimmar för bl.a. läkare och tandläkare, bör de föreslagna förordningsändringarna träda i kraft så snart som möjligt.

De föreslagna ändringarna i förordningen medför inte att några utbildningsmoment måste tillföras. Innan de nya bestämmelserna kan börja tillämpas behöver dock de universitet som erbjuder utbildning till läkarexamen och tandläkarexamen få tid att fatta beslut om nödvändiga anpassningar i utbildningsplaner och kursplaner.

Mot denna bakgrund föreslås att ändringen i högskoleförordningen ska träda i kraft den 31 mars 2021, men att de nya bestämmelserna ska tillämpas första gången för utbildning som påbörjas efter utgången av december 2021.

Det bedöms vara administrativt betungande för berörda lärosäten att i efterhand räkna studietimmar för utbildningar som redan påbörjats. Eftersom utbildningarna bedöms uppfylla kraven i praktiken bedöms det därför inte finnas skäl för de nya bestämmelserna att tillämpas på utbildning som påbörjats före den 1 januari 2022. För läkarexamen gäller också att utbildningen enligt de äldre bestämmelserna kommer att fasas ut i samband med införandet av den nya utbildningen till läkarexamen. Äldre bestämmelser bör därför fortsätta att gälla för utbildning som påbörjats före den 1 januari 2022.

8. Konsekvenser

Statliga universitet med tillstånd att utfärda läkarexamen och tandläkar-examen, studenter och framtida studenter på utbildningarna som leder till läkarexamen och tandläkarexamen samt hälso- och sjukvårdens huvudmän berörs av förslagen.

8.1 Konsekvenser för universitet med tillstånd att utfärda läkarexamen

Utbildningen till läkarexamen bedöms i praktiken redan i dag uppfylla minimikraven för antal studietimmar som anges i yrkeskvalifikationsdirektivet. Ändringen i bilaga 2 bedöms därför inte påverka lärosätenas genomförande av utbildningen, även om den innebär ett tillägg till hur utbildningens omfattning regleras.

De universitet som har tillstånd att utfärda läkarexamen är Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet och Örebro universitet. Samtliga dessa universitet erbjuder också läkarutbildning. Läsåret 2018/19 påbörjade ca 1 800 studenter utbildningen, varav 59 procent var kvinnor och 41 procent var män. Antalet helårsstudenter på läkarutbildningen uppgick under samma läsår till ca 8 300.

I augusti 2014 ingicks avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården (det s.k. ALF-avtalet) där parterna bl.a. har enats om statens ersättning för regionernas åtagande att medverka i utbildning av läkare och klinisk forskning. Medel för statens ersättning till berörda regioner för medverkan i verksamhetsintegrerad utbildning av läkare och för klinisk forskning finns avsatta på anslaget 2:66 *Ersättningar för klinisk utbildning och forskning* inom utgiftsområde 16. Regeringen fattade den 21 mars 2019 beslut om förändrade krav för läkarexamen. Ändringarna trädde i kraft den 1 juli 2019. De nya bestämmelserna tillämpas första gången i fråga om utbildning som bedrivs och läkarexamina som utfärdas efter utgången av juni 2021. För de universitet som då har tillstånd att utfärda läkarexamen kommer förslaget i denna promemoria att innebära ett arbete med att anpassa utbildnings- och kursplanerna som tagits fram utifrån de nya kraven för läkarexamen till bestämmelserna om studietimmar. Det gäller även den del av utbildningen som regionerna medverkar i.

Förändringarna bedöms kunna genomföras inom ramen för den beslutade omfattningen av läkarexamen som uppgår till 360 högskolepoäng. Ändringarna bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser utöver vissa administrativa kostnader av mindre omfattning som uppstår vid justeringar av kursplaner etc. Dessa kostnader beräknas rymmas inom ramen för lärosätenas anslag.

8.2 Konsekvenser för universitet med tillstånd att utfärda tandläkarexamen

Utbildningen till tandläkarexamen bedöms i praktiken redan i dag uppfylla minimikraven för antal studietimmar som anges i yrkeskvalifikationsdirektivet. Ändringen i bilaga 2 bedöms därför inte påverka lärosätenas genomförande av utbildningen, även om den innebär ett tillägg till hur utbildningens omfattning regleras.

De universitet som har tillstånd att utfärda tandläkarexamen är Göteborgs universitet, Umeå universitet, Karolinska institutet och Malmö universitet. Samtliga dessa universitet erbjuder tandläkarutbildning. Läsåret 2018/19 påbörjade ca 400 studenter utbildningen, varav 63 procent var kvinnor och 37 procent var män. Antalet helårsstudenter uppgick under samma läsår till ca 1 500.

I augusti 2004 ingicks avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av tandläkare, odontologisk forskning och utveckling av tandvården (det s.k. TUA-avtalet). Avtalsparterna är svenska staten och Västra Götalands läns landsting och Västerbottens läns landsting. I avtalet har parterna bl.a. enats om statens ersättning för regionernas åtagande att medverka i tandläkarutbildning och kliniskt inriktad odontologisk forskning, den s.k. TUA-ersättningen. Tandläkarutbildningen vid Göteborgs universitet och Umeå universitet omfattas av bestämmelserna i avtalet. Medel för statens ersättning till berörda regioner för medverkan i grundutbildning av tandläkare, basorganisation och för kliniskt inriktad odontologisk forskning finns avsatta på anslaget 2:66 *Ersättningar för klinisk utbildning och forskning* inom utgiftsområde 16.

För Karolinska institutet och Malmö universitet gäller i stället att universiteten har i uppdrag att i anslutning till tandläkarutbildningen driva en tandvårdscentral. Medel för dessa uppdrag finns avsatta på anslaget 2:65 *Särskilda medel till universitet och högskolor* inom utgiftsområde 16.

För de universitet som har tillstånd att utfärda tandläkarexamen kommer förslaget att innebära att utbildnings- och kursplaner för utbildningen till tandläkarexamen måste anpassas till de nya bestämmelserna. Det gäller även den del av utbildningen som regionerna medverkar i.

Förändringarna bedöms kunna genomföras inom ramen för nuvarande omfattning av tandläkarexamen som uppgår till 300 högskolepoäng. Ändringarna bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser utöver vissa administrativa kostnader av mindre omfattning som uppstår vid justeringar av kursplaner etc. Dessa kostnader beräknas rymmas inom ramen för lärosätenas anslag.

8.3 Konsekvenser för studenterna

Förslagen påverkar inte längden på utbildningarna som leder till läkarexamen respektive tandläkarexamen.

Bestämmelserna i yrkeskvalifikationsdirektivet underlättar för personer som har förvärvat sina kvalifikationer i Sverige att utöva ett s.k. reglerat yrke i ett annat land inom EU:s inre marknad. De ändringar som föreslås i högskoleförordningen (1993:100) innebär att minimikraven på antal studietimmar i yrkeskvalifikationsdirektivet tydliggörs i svensk författning och att rörligheten för läkare och tandläkare med en svensk examen därmed säkerställs.

8.4 Konsekvenser för jämställdhet mellan kvinnor och män och integrationspolitiska konsekvenser

Förslaget bedöms inte få några jämställdhetspolitiska eller integrationspolitiska konsekvenser.

8.5 Konsekvenser för hälso- och sjukvårdens huvudmän

Staten och vissa regioner samarbetar i frågor som bl.a. rör läkarutbildning respektive tandläkarutbildning. Parterna har överenskommit om formerna för samarbetet i två avtal, det ovan nämnda ALF-avtalet och TUA-avtalet.

Förslaget om ändring i högskoleförordningen kan innebära att avtal och styrdokument som universitet och regioner har i fråga om utbildning av läkare respektive tandläkare kan behöva uppdateras.

8.6 EU-rättsliga konsekvenser

Ett tydliggörande av yrkeskvalifikationsdirektivets krav på antal studietimmar i svensk författning torde innebära att kommissionen saknar skäl att överlämna ärendet till EU-domstolen. Ett domstolsförfarande hade kunnat innebära att de nationella myndigheterna tvingas vidta åtgärder för att följa domstolens dom. Om detta inte sker kan domstolen utdöma sanktioner i form av standardbelopp och vite.

8.7 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget innebär inte att omfattningen av läkarexamen eller tandläkarexamen ändras. Utbildningarna till läkarexamen och tandläkarexamen bedöms redan i dag uppfylla minimikraven för antal studietimmar som anges i direktivet. Förslagen bedöms därmed inte leda till kostnadsökningar för staten, kommuner eller regioner utan kan genomföras inom nuvarande ekonomiska ramar.

8.8 Konsekvenser för företag

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för företag.

6

Nedläggning av folktandvårdens forskningskommitté

19RS9348

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Helena Sävenstrand

Sammanträdesdatum
0- 0- 81- 80D

FöredragningsPM
: nrR149 S42w.

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnden

Nedläggning av folktandvårdens forskningskommitté

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att avsluta folktandvårdens forskningskommitté 2020-12-31

att budgetpost för sökbara medel inom folktandvården fortsatt är avsedda för odontologisk forskning men fördelning sker via Region Örebro läns forskningskommitté

att två ledamöter med odontologisk kompetens ingår i Region Örebro läns forskningskommitté från och med 2021-01-01

Sammanfattning

Forsningskommittén i Folktandvården har haft som uppdrag att fördela medel till stöd för forskning inom de odontologiska ämnesområdena. Samordning med regionens övriga fördelningssystem för interna forskningsmedel kommer öka kvalitén på ansökningarna och också ge ett mer tydligt system för fördelning av interna forskningsmedel i hela regionen.

Ärendebeskrivning

Inom Region Örebro län har två parallella forskningskommittéer funnits, Region Örebro läns forskningskommitté och folktandvårdens forskningskommitté.

Forskningskommittén i Folktandvården har haft som uppdrag att fördela medel till stöd för forskning inom de odontologiska ämnesområdena. Samordning av ansökningar från folktandvården med övriga ansökningsförfaranden inom regionen skulle höja kvalitén på ansökningarna. Det kan också styra den odontologiska forskningen mot ett ökat samarbete med forskare vid Örebro universitet, Region Örebro läns övriga kliniska forskning och forskare verksamma i övriga Sverige och internationellt. Framtida ansökningar om medel för forskningsprojekt inom odontologi kommer att sökas hos Region Örebro läns forskningskommitté via Researchwebb. Redan idag är exempelvis ALF-medel sökbara för medarbetare inom folktandvården.

I samband med denna förändring bör två ledamöter med odontologisk kompetens väljas in i Region Örebro läns Forsknings- och utbildningsnämnd.

Bedömning

Bedömningen är att denna förändring kommer tydliggöra Region Örebro läns totala interna forskningsfinansiering samt öka kvalitén på ansökningarna. Det blir inte någon förändring i tilldelning av medel då budgetposten inte förändras.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Vid val av ledamöter från odontologin ska jämn könsfördelning eftersträvas.

Ekonomiska konsekvenser

Anslag till projektmedel finns idag inom NOC Nationellt Odontologiskt Centrum och fördelas i dag av folktandvårdens forskningskommitté. Denna budgetpost kommer finnas kvar inom folktandvården men fördelning av medel kommer att ske via Region Örebro läns forskningskommitté. Denna budgetpost kommer vara öronmärkt för odontologisk forskning.

Uppföljning

Uppföljning sker årligen i och med sammanställning av fördelade medel från Region Örebro läns forskningskommitté.

Beslutsunderlag

FPM

Yttrande angående nedläggning av Folktandvårdens forskningskommitté



Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Helena Sävenstrand

Sammanträdesdatum
0- 0- 81- 80D

FöredragningsPM
: nrR149 S42w.

Mats G Karlsson

Forsknings- och utbildningschef

Skickas till:

Forskningskommitténs sekreterare

Angående nedläggning av Folk tandvårdens forskningskommitté

Folktandvårdens (FTV) forskningskommitté fördelar till anställda inom FTV (tillsvidareanställning och aktuell tjänstgöring omfattande minst 25 %) på uppdrag av Region Örebro läns Forsknings- och utbildningsnämnd medel till stöd för forskning inom de odontologiska ämnena. Kommittén har fem ledamöter och forskningsledaren är ordförande. Kommittén sammanträder tre gånger årligen i anslutning till de tre återkommande ansökningstillfällena som ligger 15/2, 15/5 och 15/10. De medel som kommittén fördelar härrör från medel för Nationellt Odontologiskt Centrum (NOC) vilket är ersättningar för kunskapsuppbyggnad som överenskommit mellan Regionstyrelsen och Folktandvårdsnämnden. Innevarande år utgör NOC medlen 13,5 miljoner kr. Cirka 3 miljoner av dessa 13,5 miljoner fördelas till Folktandvårdens forskningsenhet varav ca hälften, 1,5 miljon utgör sökbara forskningsmedel för projektkostnader. Under innevarande år uppgår dessa medel till 1.35 miljoner kr.

Folktandvårdens forskningskommittés ledamöter har en nära relation till de sökande som ofta är tandläkare i specialisttandläkarutbildningen (ST-utbildning) eller doktorander. De medel som delats ut de senaste två åren har vanligen haft som syfte att avsluta mindre forskningsuppdrag i ST-utbildningen eller för färdigställande av enstaka forskningsartiklar efter genomgången kurs i vetenskaplig metodik i odontologi. Projekten har sällan varit knutna till större forskningsprojekt med vidare forskningsfrågor drivna av grupper av odontologiska forskare.

Ett samordnande av ansökningar för forskningsmedel med Region Örebro läns forskningskommitté skulle höja kvaliteten på ansökningarna och styra den odontologiska forskningen mot ett ökat samarbete med forskare vid Örebro universitet, Region Örebro läns övriga kliniska forskning och forskare verksamma i övriga Sverige och internationellt. Forskningschef Mats G Karlsson, Tandvårdsdirektör Ola Fernberg och Forskningsledare vid Folktandvården Carina Källestål har överenskommit att anhålla hos Region Örebro läns Forsknings- och utbildningsnämnd om att Folktandvårdens Forskningskommitté upphör från 31 december 2020.

Skulle denna anhållan beviljas kommer framtida ansökningar om medel för forskningsprojekt inom odontologi att tillställs Region Örebro läns forskningskommitté via Researchwebb. I samband med denna förändring bör två odontologer väljas in i Region Örebro läns Forsknings- och utbildningsnämnd.

Särskilda öronmärkta medel för odontologisk forskning härrör från NOC och bör uppgå till ca 1,5 miljoner kr. Den budgetmässiga fördelningen av medel överenskomms mellan Forsknings- och utbildningschef Mats G Karlsson och Tandvårdsdirektör Ola Fernberg. Handläggning av fördelade medel sker i samverkan mellan Odontologiska forskningsenhetens Forsknings- och utbildningsadministratör (Anna Bäck) och Enhetschefen för FOU staben (Helena Sävenstrand).

Således önskar vi att Forsknings och utbildningsnämnden tar beslut om att lägga ner Folktandvårdens forskningskommitté.

Vänligen



Carina Källestål, Forskningsledare Odontologiska forskningsenheten
Folktandvården Region Örebro län, Box 1126, 701 11 Örebro
Tel internt:24183, Mobil:+46702249833
E-mejl: carina.kallestal@regionorebrolan.se

7

Val av ledamöter till Region
Örebro läns
forskningskommitté

18RS7060

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnden

Val av ledamöter till Region Örebro läns forskningskommitté

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att till ledamot i Region Örebro läns forskningskommitté för perioden 2021-01-01 – 2021-12-31 välja Carina Källestål, docent, odontologi samt Farhan Bazargani, docent, odontologi

Sammanfattning

För att samordna den interna forskningsfinansieringen kommer Region Örebro läns forskningskommitté utökas med ledamöter med odontologisk bakgrund.

Ärendebeskrivning

Inom Region Örebro län har två parallella forskningskommittéer funnits, Region Örebro läns forskningskommitté och folktandvårdens forskningskommitté. För att samordna den interna forskningsfinansieringen inom regionen föreslås att folktandvårdens forskningskommitté upphör (19RS9348) och två ledamöter med odontologisk kompetens väljs in Region Örebro läns forskningskommitté.

Carina Källestål är docent inom odontologi samt forskningsledare vid odontologiskt forskningscentrum inom folktandvården. Farhan Bazargani är docent inom odontologi samt aktiv inom odontologiskt forskningscentrum inom folktandvården.

Bedömning

Föreslagna ledamöter har god kunskap om odontologisk forskning och kommer komplettera övriga ledamöter i nämnden.

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Helena Sävenstrand

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 18RS7060

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Forskningskommittén består efter valet av dessa två ledamöter av 12 män och 11 kvinnor.

Ekonomiska konsekvenser

Inga ekonomiska konsekvenser kan ses av valet.

Uppföljning

Kompletterande utnämningar sker vid behov av forsknings- och utbildningsnämnden.

Beslutsunderlag

Föredragnings-PM

Mats G Karlsson

Forsknings- och utbildningschef

Skickas till:

Forskningskommitténs sekreterare

8

Besvarande av motion från
Sebastian Cehlin (M) kring
specialistsjuksköterskeutbildni
ng

19RS7770

Organ
Forsknings och utbildningsnämnden

Besvarande av motion från Sebastian Cehlin (M) kring specialistsjuksköterskeutbildning

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden föreslår regionstyrelsen föreslå regionfullmäktige besluta

att motionen anses besvarad med hänvisning till redovisat yttrande.

Sammanfattning

Sebastian Cehlin (M) föreslår att Region Örebro län ska arbeta för att en specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning intensivvård startas vid Örebro universitet.

I yttrandet redogörs för aktuella förhållande på nationell och samverkansregional nivå avseende specialistsjuksköterskeutbildningar såsom nationella och samverkansregionala initiativ för samordning mellan regioner och lärosäten samt den pågående översynen av strukturen för framtida specialistsjuksköterskeutbildningar. Vidare redogörs för regionens samverkan med såväl Örebro universitet som andra lärosäten och specifikt den avtalsreglerade samverkan med Karlstad universitet som möjliggör för att verksamhetsförlagd utbildning inom utbildningen till specialistsjuksköterska med inriktning intensivvård kan ske inom Region Örebro län.

I yttrandet belyses också gemensamma åtgärder för att stärka och långsiktigt säkerställa en lärarkompetens vid Örebro universitet som kan säkra nuvarande utbildningsutbud och möjliggöra framtida förändringar.

Bedömning

Utifrån givet yttrande görs bedömningen att motionen kan anses besvarad.

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Mats G Karlsson

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 19RS7770

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Inga konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven.

Ekonomiska konsekvenser

Inga ekonomiska konsekvenser kan ses.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM forsknings- och utbildningsnämnden den 8 december 2020.

Svar på motion.

Motionen.

Mats G Karlsson
Forsknings- och utbildningschef

Skickas till:

Regionstyrelsen

Tjänsteställe, handläggare
FoU, HS, Mats G Karlsson, FoU chef

Datum
2020-11-04

Dnr: 19RS7770

Svar på motion "Specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning intensivvård"

Region Örebro län samverkar nära med Örebro universitet avseende akademiska vårdutbildningar på grund- och avancerad nivå inklusive bl.a. flera specialistsjuksköterskeprogram. Regionen samverkar också med ett antal övriga lärosäten avseende verksamhetsförlagd utbildning (VFU) under akademiska vårdutbildningar vilka ej ges vid Örebro universitet. Detta gäller ett antal olika utbildningar såsom fysioterapiprogrammet, men även ett antal specialistsjuksköterskeutbildningar där regionen via avtal med lärosäten erbjuder VFU inom regionens hälso- och sjukvård.

Vad gäller intensivvårdsinriktningen finns en hög kompetens inom Region Örebro läns hälso- och sjukvård vilken då alltså ställs tillförfogande för studenter i specialistsjuksköterskeutbildning inom intensivvård via samverkan och avtal med Karlstad universitet.

Generellt sett är i regel tillgången på VFU platser den mest begränsande faktorn för akademiska vårdutbildningar snarare än antal lärosäten som erbjuder själva programmet. Ett närliggande exempel är att Region Örebro län samverkar med andra lärosäten avseende VFU under barnmorskeutbildning där för närvarande Örebro universitet avstått från att aktivera denna utbildning.

I Uppsala-Örebro samverkansregionen har det sedan flertal år också funnits en dialog mellan de sju regionerna och samtliga lärosäten med vårdutbildningar på grund och avancerad nivå inom regionen. Denna struktur formaliseras för närvarande inom strukturen Nationella vårdkompetensrådet. Ett av de områden som denna regionala struktur har hanterat och kommer att hantera är samverkan mellan lärosäten och regioner för att säkerställa ett adekvat utbildningsutbud med hela samverkansregionen som bas för lärosätenas utbud och för VFU.

På nationell nivå har specialistsjuksköterskeutbildningarna också nyligen utretts¹ och utredningen ha även varit föremål för remiss. I denna utredning lyftes olika modeller för den framtida specialistsjuksköterskeutbildningen. I avvaktan på att utredningen

¹ Framtidens specialistsjuksköterska – ny roll, nya möjligheter SOU 2018:77

Postadress
Region Örebro län
Regionkansliet
Box 1613, 701 16 Örebro
E-post: regionen@regionorebrolan.se

Besöksadress
Eklundavägen 2, Örebro
Tel: 019-602 10 00
Organisationsnummer: 232100-0164

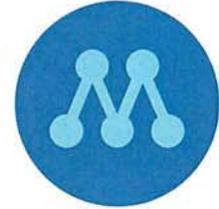
leder till beslut om den framtida examinationsordningen för specialistsjuksköterskor kommer sannolikt flertalet av landets lärosäten inte att förändra utbudet av specialistsjuksköterskeutbildningar.

Dialoger förs kontinuerligt med Örebro universitet avseende utbildningsutbudet inom ramen för ingångna samverkansavtal. Goda förutsättningar finns långsiktigt för att utveckla lärosätets utbildningsutbud såväl avseende grundutbildningar som vårdutbildningar på avancerad nivå såsom specialistsjuksköterskeutbildningar bl.a. genom den nära samverkan som föreligger mellan Institutionen för Hälsovetenskaper, kliniska verksamheter och regionens forskningsaktiva. Exempel på detta är ett påbörjat program för att inom ett flertal inriktningar inrätta lektorat med förenad anställning för disputerade medarbetare mellan universitetet och regionen. Även andra förordnandeformer för att långsiktigt stärka lärarkompetensen inom olika program och inriktningar genomförs på olika nivåer. Genom dessa åtgärder byggs en bredare och på sikt hållbar kompetens för att säkerställa nuvarande utbildningsutbud och möjliggöra nya gemensamma satsningar när ett antal utestående frågor, främst det framtida nationella regelverket för specialistsjuksköterskeutbildningen fastställts.

Ankom
Regionkansliet
2019 -09- 26

Dnr 19RS770

Motion



Specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning intensivvård

Det har under lång tid blivit allt mer uppenbart att det finns stora problem med rekrytering av specialistsjuksköterskor till Region Örebro län, inte minst till intensivvården. Orsakerna till detta är många men en av anledningarna kan vara att vi som enda län med universitetssjukhus saknar specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning mot intensivvård.

Region Örebro län erbjuder idag cirka 60 betalda utbildningsplatser per år inom 11 olika specialistområden på 4 universitet och högskolor. Just utbildningen mot intensivvård tillhandahålls av bland annat Karlstad universitet och Linköpings universitet. Till den senaste kursstarten antogs och påbörjade 8 personer specialistutbildning inom intensivvård trots att vi erbjöd 10 platser. Året innan antogs 7 personer, även då erbjöds 10 platser.

Jag tror att en specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning mot intensivvård på Örebro universitet vore ett bra komplement till redan befintliga utbildningar. Om utbildningen fanns i Örebro skulle förhoppningsvis några fler grundutbildade sjuksköterskor i länet vilja ta steget att bli intensivvårdssjuksköterskor. Det skulle på några års sikt kunna vara en av flera pusselbitar för att kunna säkerställa en välfungerande intensivvård i Örebro län.

Jag är medveten om att det inte är Region Örebro län som beslutar om vilka utbildningar som ska anordnas på Örebro universitet. Däremot kan Regionen visa på en viljeriktning, uppmana och genom olika sätt arbeta för att Örebro universitet så snart som möjligt startar en specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning mot intensivvård.

Jag föreslår därför regionfullmäktige besluta:

att Region Örebro län ska arbeta för att en specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning mot intensivvård startar på Örebro universitet.

Sebastian Cehlin (M)

9

Meddeladne och delegationsebslut

19RS10114

Tjänsteställe, handläggare
Nämndadministration, Nathalie Bäckbring

Sammanträdesdatum
2020-12-08

FöredragningsPM
Dnr: 19RS10114

Organ
Forsknings- och utbildningsnämnd

Meddeladne och delegationsebslut

Förslag till beslut

Forsknings- och utbildningsnämnden beslutar

att ta meddelande och delegationsbesluten till protokollet.

Sammanfattning

20RS10540 -Initiering av upphandlingsuppdrag ersättningsanskaffning biobanksrobot (biobankning vätskebaserad cytologi) 2,1 mnkr (ALF)

20RS7451 – VFU Avtal Dalarna

Beslutsunderlag

FöredragningsPM meddelande och delegationsebslut

Mats G Karlsson
FoU-chef

Skickas till:

(Ange vem/vilka beslutet ska skickas till)

Tjänsteställe och handläggare

Datum
2020-10-28

Beteckning

Till

Forsknings- och utbildningsnämnden

Region Örebro län

nathalie.backbring@regionorebrolan.se

Anmälan av i delegation fattade beslut

Område	Område FoU
Klinik/enhet	
Befattning	
Insänt av	Catrine Haglund

Företräderskap: Attestera och skriva under avtal inom ramen för fullmäktiges verksamhetsplan och budget, vilka blir bindande för Region Örebro län. Befogenhet att fatta beslut i organisationsfråga. Även rätt att besluta om att avstå att svara på remiss.

Ekonomi: Fördelning/omfördelning av ekonomiska medel inom sin del av förvaltning

Upphandling: Upphandlingsinitieringar på belopp under 1 000 000 kr behöver inte anmälas. Alla tilldelningsbeslut upp till 10 000 000 kr.

Vilket beslut har fattats	Av vem (namn, titel/klinik)	Diarienummer
Initiering av upphandlingsuppdrag ersättningsanskaffning biobanksrobot (biobankning vätskebaserad cytologi) 2,1 mnkr (ALF) Direktupphandlingsformulär samt upphandlingskontrakt 2020-11-16	Mats G Karlsson	20RS10540
VFU-avtal Dalarna	Mats G Karlsson	20RS7451

Postadress
Region Örebro län
Forskning och Utbildning
701 85 Örebro

Besöksadress
Södra Grev Rosengatan

Telefon
019-602 10 00, vx

Organisationsnr
18-232100-0164

Plusgiro
12 25 00-2

E-post
omradefou@regionorebrolan.se

Internet
www.regionorebrolan.se



Tjänsteställe och handläggare

Datum

2017-01-31

--	--	--