

BESLUT

Diarienummer V 2024/754

Datum 2024-06-13

Adressat
Utbildningsdepartementet

Rektor

Yttrande över Remiss av promemorian Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – förslag till ett reviderat ALF-avtal

Ert diarienummer U2024/01035

Lunds universitet har anmodats att yttra sig över rubricerad remiss.

Lunds universitetet har i sitt budgetunderlag till regeringen för 2023–2026 understrukt att införandet av den 6-åriga läkarutbildningen kräver full finansiering av den 12:e terminen, i både anslagsram och ALF-tilldelning, och har efterlyst besked från regeringen om hur finansieringen ska säkerställas. I budgetpropositionen för 2024 angavs att regeringen har för avsikt att säkerställa finansieringen för de beräknade kostnadsökningarna, och ska återkomma i frågan i kommande budgetpropositioner. Utredningens förslag på ökad ALF-ersättning som konsekvens av den nya läkarutbildningen är välkommet och tydliggör behovet och förstärker signalen på att ökade anslag till utbildningen är nödvändiga.

Nedan lyfter universitetet de punkter som är av särskild relevans för forskning och utbildning.

5.1 ALF-avtalets syfte

Lunds universitet tillstyrker utredningens förslag.

5.2 ALF-avtalets namn

Lunds universitet tillstyrker utredningens förslag.

5.3.1 Finansieringsprinciperna

Lunds universitet tillstyrker utredningens förslag. Långsiktiga, transparenta och stabila finansieringssystem är avgörande för att möjliggöra en långsiktig planering.

5.3.3 Klinisk forskning av hög kvalitet

Lunds universitet tillstyrker formuleringarna i utredningen med betoning på att säkerställa en högkvalitativ klinisk forskning med både bredd och spets, för forskningen som sådan, för utbildningen av läkarstudenter och för att säkerställa att svensk vård utförs evidensbaserat.

Ur läkarutbildningens perspektiv är detta särskilt angeläget:

”ALF-systemet ska möjliggöra att det utbildas en bred bas av kliniska forskare för att möjliggöra rekrytering av lärare med vetenskaplig kompetens inom områden nödvändiga för den kliniska utbildningen av läkare”.

Lunds universitet menar att ALF-ersättningen ska disponeras fritt av respektive ALF-region för att kunna skapa en bred bas av klinisk forskning. ALF-ersättningen ska också ge förutsättningar för excellent forskning inom de områden där ALF-regionen är starka.

6.1.1 Formerna för ersättningen

Lunds universitet ställer sig bakom förslaget. Det är en adekvat modell som är tydlig och transparent och ger goda planeringsförutsättningar.

6.1.2 Jämlik fördelning mellan de lärosäten som bedriver läkarutbildning

Lunds universitet ställer sig bakom förslaget att Region Örebro får ersättning för det faktiska antalet helårsstudenter.

Lunds universitet är positivt till att antalet helårsstudenter för övriga regioner bibehålls under 2026. Universitetet är positivt till och ser det som absolut nödvändigt att antalet helårsstudenter som ersätts ökas 2027, när termin 12 ges första gången.

6.2.1 Förslag till förändrad ersättning

Lunds universitet är positivt till och ser det som absolut nödvändigt att ersättningen per helårsstudenter höjs 2026 med anledning av den ökande andelen verksamhetsintegrerat lärande (VIL) (i bred bemärkelse) som är en konsekvens av en sexårig legitimationsgrundande utbildning. Utredaren har en mycket adekvat argumentation.

Lunds universitet vill poängtera att nuvarande läkarutbildning är kraftigt underfinansierad. Den föreslagna ökningen är därmed absolut nödvändig för samtliga regioner för att kunna bedriva högkvalitativt verksamhetsintegrerat lärande i den nya läkarutbildningen.

6.4 Utvärdering av läkarutbildningen

Lunds universitet är bekymrat över konsekvenser av att utvärderingar av sjukvårdens bidrag till läkarutbildning tas bort. Det är angeläget att förutsättningar för läkarstudenters VIL definieras och säkerställs. Idag fungerar utvärderingen av universitetssjukvårdsenheterna (USVE) som en mekanism för att sätta ljuset på dessa frågor och som en morot/piska för verksamheten att prioritera dem.

Utredningen resonerar dock adekvat om att Universitetskanslersämbetet (UKÄ) är den instans som har ansvaret för kvalitetssäkring av universitetsutbildningar. I praktiken blir dock VIL ett delat ansvar mellan lärosätet och sjukvården. UKÄ:s kvalitetssäkring täcker lärosätets del men har nog inte samma inflytande på sjukvården.

Utredningen resonerar också adekvat om att läkarstudenter idag har VIL vid många vårdinrättningar som inte är USVE. Det är därför givetvis önskvärt att ett system för kvalitetssäkring av sjukvårdens del av VIL täcker alla vårdinrättningar där det finns VIL för läkarstudenter. Det är viktigt att ett uppfyllande av förutsättningarna för att ha VIL blir angeläget och därmed prioriterat inom sjukvårdsverksamheten.

Om USVE-utvärderingarna avskaffas är det därför angeläget att ett annat sådant kvalitetssäkringssystem finns på plats.

7.2 Definitionen av klinisk forskning och konsekvenser av förslaget

Utredaren föreslår att klinisk forskning definieras som forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, och som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten.

Lunds universitet anser att denna definition är oklar och dessutom utelämnar vissa områden av klinisk forskning. Lunds universitet föreslår därför en annan definition:

”Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser. Den ska ha som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, och den ska kräva tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten, eller bedömas som klinisk forskning som inte omfattas av tillståndsplikt.”

Kravet på att forskningen ska vara tillståndspliktig under Etikprövningslagen och Läkemedelslagen tycker Lunds universitet i grunden är sund. Det ger en naturlig gräns mot rent preklinisk forskning som ju inte ska finansieras med ALF-medel.

Texten om var ALF-medel kan befinna sig på den translationella skalan är bra men kan utökas. Exemplifiering av mer kliniskt orienterad translationell forskning avgränsat mot preklinisk translationell forskning hade underlättat. Man skulle dessutom kunna förtydliga genom att också nämna Djurskyddslagen och att forskning som omfattas av den inte ska ligga under ALF.

I andra änden av detta spektrum så finns det en hel del klinisk forskning som är av stort värde för patienter, hälsovård, hälsostruktur, men som inte är tillståndspliktig under nämnda lagar. Exempelvis:

- Forskning på meta-data (Exempelvis systematiska reviewer som ligger till grund för randomiserade kliniska studier, men även annan meta-data-forskning).
- Forskning på organisationsstrukturer i vården (Exempelvis organisation av flödena på en operationsavdelning).

- Forskning på registerdata (än så länge tillståndspliktigt men det talas om att följa dansk modell och ta bort detta krav).
- Forskning på anonymiserad data från kliniska material.
- Forskning på klimat- och miljöaspekter på klinisk vård.

Därför förslaget att få in en skrivning om att klinisk forskning som inte är tillståndspliktig kan omfattas av ALF.

7.4 Behov inom strategiska områden

Lunds universitet tillstyrker förslag om att det inte ska avsättas medel för utpekade strategiska områden på centralt plan utan att varje ALF-region ska ges möjlighet att styra detta efter det behov som finns eller kan identifieras i regionen.

7.5 Förslag om fördelning av ALF-ersättning för kliniska forskare

Lunds universitet tillstyrker utredningens förslag.

7.6 Behov av nationell och internationell samverkan inom klinisk forskning

Utredningen fokuserar på samarbete mellan regionerna för att öka den internationella konkurrenskraften. Lunds universitet är helt enig i denna bedömning och anser att det kan vara avgörande för att nå tillräckliga forskningsunderlag och för att öka generaliserbarhet. En fråga som emellertid inte tas upp är om ALF-medel i en ALF-region ska kunna betala kostnader i en annan region. Ett exempel: En randomiserad klinisk studie som leds från Skåne inkluderar patienter på Sahlgrenska och i Karlstad. Kan man med ALF-medel då betala för kostnader uppkomna i VG region och Region Värmland? Det är vanligt att man i studier ersätter deltagande verksamheter med en summa per inkluderad patient eller att man exempelvis vill ersätta kostnaden för en forskningssköterska. Som ALF-medelsinnehavare beställer man i dessa fall en tjänst från ett annat sjukhus, kanske i en annan region, eller utanför en etablerad ALF-region. Vetenskapsrådet tillåter den modellen, men då även för kostnader som uppstår internationellt. Lunds universitet anser att det är oklart från

Kommenterad [BL1]: Västra Götalands?

Kommenterad [BL2R1]: Skriv ut

utredningen hur ALF-medel ska kunna användas för nationella och internationella projekt?

7.7 Uppgifter och funktion för en nationell grupp för uppföljning och nationell samverkan (GUNS)

Lunds universitet ställer sig bakom förslaget att en grupp ska finnas för uppföljning och nationell samverkan. Det är oklart hur det nya förslaget "GUNS" skiljer sig från den befintliga grupperingen ALF-styrgrupp. Lunds universitet ser att den befintliga grupperingen med fördel kan kvarstå, alternativt att en ny gruppering bildas för att ersätta befintlig. Dock bör akronymen bytas ut mot något annat.

7.8.1 GUNS roll i uppföljning av ALF-avtalet

Nationella styrgruppen ALF (alternativt med nytt namn) bör ha detta ansvar.

7.8.2 Redovisning av den samlade resursanvändningen

Nationella styrgruppen ALF (alternativt med nytt namn) bör ha detta ansvar.

7.9 Utvärderingar i ALF-avtalet

Lunds universitet ställer sig bakom förslaget att samordna med andra utvärderingar. Utvärderingarna i dess nuvarande form är väldigt dyra och ger inte alltid den effekt man önskar. De sker också för ofta.

Lunds universitet föreslår att de sker vart sjätte år. Lunds universitet anser också att systemet med utländska bedömare ska ses över.

Utländska bedömare kan mycket väl bedöma forskningen och forskningsoutputen, men när det gäller att bedöma och utvärdera system så saknar utländska sakkunniga många gånger den nödvändiga kunskapen och förståelsen som behövs.

7.9.3 Uppföljning av utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet

Förslaget som presenteras är kortfattat och för oss oklart och behöver förtydligas innan Lunds universitet kan ta ställning.

Lagstiftning

I utredningen nämns ett antal olika lagar som hänger nära samman med hur den kliniska forskningen kan bedrivas. Vi vet att detta inte ingår i utredningens uppdrag men vill ändå belysa värdet av att de tas upp. Det vi vill nämna är de icke ändamålsenliga formuleringarna i Etikprövningslagen och Läkemedelslagen som rör forskningspersoner som är beslutsoförmögna. Sverige måste tillse att det finns förutsättningar för ett system med legal företrädare för forskning där beslutsoförmögna ingår, och då framför allt med fokus på när beslutsoförmögenheten har uppstått akut och i många fall är tillfällig. Clinical Trials Regulation ger möjlighet till att forskningen initieras men systemet faller när legal företrädare ska ge samtycke till forskningen, då det inte finns fungerande system för legal företrädare i Sverige. Etikprövningslagen har ingen klausul om forskning som måste initieras före det att informerat samråd/samtycke kan genomföras. Detta belystes mycket tydligt under pandemin där Sverige inte kunde delta i intensivvårdsforskning. Om Sverige vill stärka möjligheten till klinisk forskning och göra Sverige till ett föregångsland måste detta utredas skyndsamt.

Beslut

Beslut att avge detta yttrande har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av professor, vicedekan Niklas Nielsen, Medicinska fakulteten.

Erik Renström

Dokumentet är signerat digitalt, se slutet av dokumentet.