Avtal om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

16

LS 2017-0644

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-11-01

LS 2017-0644

Landstingsstyrelsen

Avtal om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Förslag om att Stockholms läns landsting ingår ett avtal med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan som reglerar samverkan inom en forskningsmiljö kring utveckling av medicinteknik och vårdprocesser i ett nyinrättat medicintekniskt centrum.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen dels föreslå landstingsfullmäktige besluta

att godkänna avtal avseende MedTechLabs mellan Stockholms läns landsting, Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ingå avtal avseende MedTechLabs med Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet och vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida i samband med detta

att Stockholms läns landstings finansiering till MedTechLabs beslutas årligen i samband med att budget för forskning, utveckling och utbildning fastställs

att omedelbart justera beslutet

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida som en följd av avtalet om att inrätta

ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

att uppdra åt landstingsstyrelsens ordförande att underteckna avtal avseende MedTechLabs

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting skapar härmed ett medicintekniskt centrum, MedTechLabs, tillsammans med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan. Centrumet ska ha två huvudsakliga uppgifter; att generera ny forskning och kunskap inom medicinteknik och att förmedla och implementera kunskap. Centrumbildningen ska även vara en arena för symposier och seminarier riktade till såväl forskare som hälso- och sjukvårdsmedarbetare.

Visionen för MedTechLabs är att generera behovsmotiverad och kliniskt förankrad forskning och utbildning inom medicinteknik som ökar överlevnad och förbättrar livskvaliteten samt bidrar till en mer effektiv hälso- och sjukvård för länets invånare. MedTechLabs kommer att vara ett forskningscentrum vari landstinget är kravställare medan Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan är utförare samt med den sistnämnde som huvudman.

Det första temat för MedTechLabs kommer bli att utveckla bildhantering och minimalinvasiva tekniker inom bland annat strokebehandling.

Centrumbildningen etableras fysiskt i administrativa lokaler samt i en laboratoriemiljö vid landstingets nyinvigda forskningsbyggnad BioClinicum, Karolinska Universitetssjukhuset.

Centrumet kommer att ledas av en styrgrupp som ansvarar för utlysning av forskningsområden, tillsättning av externa bedömningsgrupper, fastställande av budget och verksamhetsplan samt uppföljning av verksamheten. Styrgruppen består av fyra ledamöter från landstinget och två ledamöter från respektive lärosäte Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan. Ordföranden utses i styrgruppen och ska vara från landstinget. En referensgrupp bestående av representanter från patientorganisationer och branschorganisationer inom medicinteknik ska tillsättas och bistå styrgruppen i dess arbete samt årligen medverka vid ett styrgruppsmöte.

Beslutsunderlag

Arbetsutskottets protokollsutdrag 24 oktober 2017 med MP-ledamotens särskilda uttalande
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 19 oktober 2017 med MP-ledamotens särskilda uttalande
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 25 september 2017
Avtal avseende MedTechLabs

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Gustaf Drougge

§ 84
Avtal om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan
LS 2017-0644

Ärendebeskrivning

Förslag om att Stockholms läns landsting ingår ett avtal med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan som reglerar samverkan inom en forskningsmiljö kring utveckling av medicinteknik och vårdprocesser i ett nyinrättat medicintekniskt centrum.

Beslutsunderlag

Forskningsberedningens protokollsutdrag den 19 oktober 2017 med MP-ledamotens särskilda uttalande
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 25 september 2017
Avtal avseende MedTechLabs

Arbetsutskottets beslut

Arbetsutskottet beslutar föreslå landstingsstyrelsen dels föreslå landstingsfullmäktige besluta

att godkänna avtal avseende MedTechLabs mellan Stockholms läns landsting, Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ingå avtal avseende MedTechLabs med Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet och vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida i samband med detta

att Stockholms läns landstings finansiering till MedTechLabs beslutas årligen i samband med att budget för forskning, utveckling och utbildning fastställs

att omedelbart justera beslutet

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida som en följd av avtalet om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

att uppdra åt landstingsstyrelsens ordförande att underteckna avtal avseende MedTechLabs.

Särskilt uttalande
Susanne Nordling (MP) lämnar ett särskilt uttalande till protokollet, bilaga.

Beslutsexpediering:
Landstingsfullmäktige
Akt

LANDSTINGSSTYRELSENS
ARBETSUTSKOTT

SÄRSKILT UTTALANDE
2017-10-24

miljöpartiet de gröna

LS 2017-0644
Ärende 3

Avtal om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

Miljöpartiet framhåller att regler för Med Tech Labs ska klargöra att en riskanalys görs, före varje projekt, vilken ska bedöma konsekvenser för patientsäkerheten. Analyserna ska belysa riskerna på ett allsidigt sätt och kunna granskas.

§ 39
Avtal om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan
LS 2017-0644

Ärendebeskrivning
Förslag om att Stockholms läns landsting ingår ett avtal med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan som reglerar samverkan inom en forskningsmiljö kring utveckling av medicinteknik och vårdprocesser i ett nyinrättat medicintekniskt centrum.

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 25 september 2017
Avtal avseende MedTechLabs

Förslag och yrkande
Ordförandes förslag till bifall till landstingsdirektörens förslag

Forskningsberedningens beslut
Forskningsberedningen föreslår landstingsstyrelsen *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att godkänna avtal avseende MedTechLabs mellan Stockholms läns landsting, Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ingå avtal avseende MedTechLabs med Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet och vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida i samband med detta

att Stockholms läns landstings finansiering till MedTechLabs beslutas årligen i samband med att budget för forskning, utveckling och utbildning fastställs

att omedelbart justera beslutet

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida som en följd av avtalet om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

att uppdra åt landstingsstyrelsens ordförande att underteckna avtal avseende MedTechLabs

Särskilt uttalande
MP-ledamoten lämnar ett särskilt uttalande.

Beslutsexpediering:
Landstingsstyrelsen
Akt

Forsknings- och investeringsberedningen

SÄRSKILT UTTALANDE
2017-10-19

Ärende

miljöpartiet de gröna

Särskilt uttalande från Miljöpartiet

I avtal eller regler för Med Tech Labs införs:

Före varje projekt ska en riskanalys göras som ska granska patientsäkerheten i projektet. Analyserna ska allsidigt belysa riskerna och vara granskningsbara.

Lars Harms-Ringdahl (mp)

Stockholms läns landsting

2017-09-25
LS 2017-0644

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation
Jan Andersson

Landstingsstyrelsens
forskningsberedning

Avtal om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

Ärendebeskrivning

Förslag om att Stockholms läns landsting ingår ett avtal med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan som reglerar samverkan inom en forskningsmiljö kring utveckling av medicinteknik och vårdprocesser i ett nyinrättat medicintekniskt centrum.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 25 september 2017
Avtal avseende MedTechLabs

Förslag till beslut

Forskningsberedningen föreslår landstingsstyrelsen *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att godkänna avtal avseende MedTechLabs mellan Stockholms läns landsting, Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ingå avtal avseende MedTechLabs med Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet och vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida i samband med detta

att Stockholms läns landstings finansiering till MedTechLabs beslutas årligen i samband med att budget för forskning, utveckling och utbildning fastställs

att omedelbart justera beslutet

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida som en följd av avtalet om att inrätta

ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan

att uppdra åt landstingsstyrelsens ordförande att underteckna avtal avseende MedTechLabs

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Ett förslag till avtal avseende inrättandet av en centrumbildning kring utveckling av medicinteknik och vårdprocesser mellan Karolinska Institutet (KI), Kungliga Tekniska högskolan (KTH) och Stockholms läns landsting har tagits fram på uppdrag av landstingsstyrelsen. Syftet med centrumbildningen skulle vara att utveckla tekniker för en mer patientsäker och effektiv diagnostik, terapi och uppföljning i hälso- och sjukvården. Forskningscentrumet föreslås att inledningsvis fysiskt etableras inom BioClinicum vid Karolinska universitetssjukhuset, Solna.

Bakgrund
Det medicintekniska området befinner sig i en period av snabb utveckling, både vad gäller dess användning inom diagnostik, och inom behandling av sjukdomstillstånd. Behandlingar med minimalt invasiv teknik, robotisering av kirurgi och bioelektronisk medicin, där elektriska impulser kan ersätta konventionell läkemedelsbehandling, är ett par exempel på nya områden som nu växer fram.

Den medicinska tekniken innebär stora möjligheter, men även risker, och Socialstyrelsen får årligen in ett hundratal rapporter om skador som har inträffat vid användning av medicintekniska produkter. Även om Stockholm i nationell jämförelse ligger långt fram, är kunskap i handhavandet av de nya teknikerna idag en begränsande faktor som försämrar patienters möjlighet att få tillgång till de modernaste behandlingsmetoderna. För att kunna utveckla, testa och utvärdera nya metoder och instrument inom medicinteknik krävs så kallade flerfakultetssamarbeten där kunskap från det medicinska området kopplas samman med tekniskt kunnande.

När en ny medicinteknisk produkt införs kan detta få implikationer på en hel vårdkedja. Det är därför viktigt att personer med god kännedom om vårdprocesserna är delaktiga vid implementering. Breddinförandet av nya, evidensbaserade medicintekniska lösningar behöver bli än mer effektiva för att landvinningar snabbare ska komma patienter till nytta.

Landstingsstyrelsen beslutade den 4 april 2017 att godkänna avtal om samverkansprojekt för att skapa en forskningsmiljö kring utveckling av medicinteknik och vårdprocesser mellan Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska högskolan och Stockholms läns landsting och uppdrog åt landstingsdirektören att under 2017 återkomma med förslag på ett långsiktigt avtal. (LS 2016-1164)

Överväganden
Visionen för MedTechLabs är att generera behovsmotiverad, kliniskt förankrad forskning och utbildning inom medicinteknik som ökar överlevnad och förbättrar livskvalitén samt bidrar till en mer effektiv hälso- och sjukvård för länets invånare. MedTechLabs ska vara ett forskningscentrum där landstinget är kravställare; KI och KTH har utförarrollen och KTH är huvudman.

Grundtanken med inrättandet av centrumbildningen, MedTechLabs, är att etablera en miljö för avancerad medicinteknisk forskning och utbildning i absolut närhet till hälso- och sjukvårdsflödet. Labbmiljön kommer att möjliggöra för olika forskargrupper i Stockholmsregionen att utföra vårdnära forskning inom det medicintekniska området. Det första forskningsområdet kommer att vara Bildhantering och minimala invasiva tekniker.

Den omvärldsbevakning som förvaltningen genomfört visar att det finns framstående liknande centrumbildningar i andra delar av världen (Mayokliniken, Stanford, Johns Hopkins i USA). Däremot finns det inte i Sverige någon liknande miljö som erbjuder möjlighet att kliniskt utvärdera världsledande forskning på ett patientsäkert sätt.

MedTechLabs innebär även en satsning vid KTH och KI i form av ett antal biträdande lektorer där samarbeten inom teknik och klinisk forskning skapar förutsättningar för forskningsresultat som snabbt kan implementeras inom vården. MedTechLabs ska även användas som miljö för utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal i metod och implementering av forskningsresultat, för validering av ”proof of concept” för nya medicintekniska produkter samt en arena för symposier och seminarier.

MedTechLabs etableras fysiskt i administrativa lokaler samt labbmiljö vid landstingets kliniska forskningshus BioClinicum, Karolinska Universitetssjukhuset. Den lokala infrastrukturen byggs utifrån närhet till patientflöde samt patientsäkerhet. Målsättningen är att MedTechLabs utformas för hög nyttjande- och beläggningsgrad av olika forskningsprojekt. Lokalerna är allmän infrastruktur som bekostas av MedTechLabs generella medel. Verksamhetschef för berörd klinik har det yttersta ansvaret för patienter som vistas i verksamhetens lokaler.

Centrumet leds av en styrgrupp som ansvarar för utlysning av forskningsområden, tillsättning av externa bedömningsgrupper, fastställande av budget och verksamhetsplan samt uppföljning av verksamheten. Styrgruppen består av fyra (4) ledamöter från landstinget, två (2) från KI och två (2) från KTH. Ordförande utses inom styrgruppen och ska vara från landstinget.

Som stöd för styrgruppens arbete ska en referensgrupp bestående av representanter från patientorganisationer och branschorganisationer inom medicinteknik tillsättas och årligen medverka på ett styrgruppsmöte.

Avtalet mellan parterna att driva centrumbildningen föreslås löpa från 2018-01-01 till och med 2022-12-31 med automatisk förlängning till 2026-12-31 om inte parterna vid en utvärdering efter den inledande perioden beslutar om annat.

Lärarundantaget som reglerar forskares rätt till sina forskningsresultat gäller för forskare inom centrumet som är anställda inom KI och KTH. Om särskilda krav föreligger, som innebär inskränkningar i forskares rätt, så ska dessa avtalas vid respektive projekts uppstart. Även landstingsanställd personals rättigheter ska regleras genom avtal om så behövs.

Parterna är överens om att de ska ges rätt att fritt och utan ersättningsskyldighet nyttja icke immaterialrättsligt skyddade resultat vilka uppstår inom ramen för centrumets verksamhet i sina egna ordinarie verksamheter, om inte annat regleras i projektavtal.

Förvaltningen föreslår forskningsberedningen föreslå landstingsstyrelsen föreslå fullmäktige att godkänna avtal avseende MedTechLabs mellan Stockholms läns landsting, Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet och uppdra åt landstingsstyrelsen att ingå avtal avseende MedTechLabs med Kungliga Tekniska högskolan och Karolinska Institutet och vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida i samband med detta.

Vidare föreslås forskningsberedningen föreslå att landstingsstyrelsen för egen del besluta att, under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut, uppdra till landstingsdirektören att vidta de åtgärder som kan erfordras från Stockholms läns landstings sida som en följd av avtalet om att inrätta ett medicintekniskt centrum med Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska högskolan. Det innebär att landstingsdirektören t.ex. kan utse

styrgrupp samt fatta sådana beslut som behövs för att föra den operativa verksamheten framåt.

Ekonomiska konsekvenser
Verksamheten finansieras av samtliga tre parter med början 2018. Av den totala budgeten bidrar landstinget med 4/6 och respektive lärosäte bidrar med 1/6. AU beslutar årligen om landstingets del av finansieringen. Efter uppstart förväntas program- och projektansvariga att söka externa anslag. Landstingets kostnad för samverkansprojektet år 2017 uppgår till 5 000 000 kronor och ryms inom föreslagen budget för forskning, utveckling och utbildning (FoUU) LS 2017-0978. För 2018 föreslås att 5000 000 kronor avsätt från landstingets budget för forskning, utveckling och utbildning. AU beslutar därefter årligen om landstingets del av den fortsatta finansieringen som förslagsvis kommer att vara 5 000 000 kronor även för 2019.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Karolinska Institutet
Kungliga Tekniska högskolan
SLL Forskning och innovation

Godkänd av Malin Frenning, 2017-10-06

Avtal

avseende

MedTechLabs

Detta Avtal (”**Avtalet**”) har ingåtts mellan

Kungliga Tekniska Högskolan, org. nr 202100-3054, 100 44 Stockholm (”**KTH**”)

Karolinska Institutet, org. nr 202100-2973, 171 77 Stockholm, (“**KI**”)

Stockholms Läns Landsting, org. nr 232100-0016, Box 225 50, 104 22 Stockholm (”**SLL**”)

nedan var för sig benämnda "**Part**" samt gemensamt "**Parterna**".

1 BAKGRUND

1.1 Parterna avser gemensamt skapa en stark forskningsmiljö kring forskning och utveckling av medicinteknik, vårdprocesser och en arena för internationellt kunskapsutbyte. För att kunna genomföra denna forskningssatsning avser Parterna inrätta ett centrum inom medicinteknik MedTechLabs (”**Centrumet**”), för vilket KTH ska vara värduniversitet. Centrumet ska ha två huvudsakliga uppgifter; att generera ny forskning- och kunskap inom medicinteknik och att förmedla och implementera kunskap. Centrumet ska också vara en arena för symposier och seminarier riktade till såväl forskare som hälso- och sjukvårdspersonal. Forskningsprogram och verksamheter ska beslutas av Styrgruppen i årliga aktivitetsplaner grundade i aktuell Verksamhetsplan och beroende av Parternas planerade finansiering. KTH är värduniversitet för Centrumet och ansvarig förvaltare för tilldelade medel. Centrumet kommer inledningsvis att geografiskt placeras vid Karolinska universitetssjukhuset.

1.2 Efter rekommendation från Styrgruppen utser KTH:s rektor den föreståndare (”**Föreståndare**”) och vice föreståndare som skall finnas för Verksamheten. Föreståndaren och vice föreståndare kan alternera mellan de två lärosätena. Om Styrgruppen inte kan enas om att nominera en person, ska KTH:s rektor utse Föreståndare och vice föreståndare.

1.3 Parterna avser att inleda samarbetet i form av en pilot inom forskningsområdet ”Imaging and minimal invasive techniques”.

1.4 Genom detta Avtal förbinder sig parterna att samverka för att genomföra Verksamheten inom Centrumet i enlighet med aktuell Verksamhetsplan och med de villkor i övrigt som nedan anges.

2 DEFINITIONER

2.1 Med ”**Bakgrundsinformation**” avses information som Part (eller dess forskare) innehar eller disponerar, som har utvecklats eller förvärvats innan detta Avtal träffades eller som utvecklas eller förvärvas utanför den samverkan som sker enligt detta Avtal, och som tillförs Verksamheten av deltagande Part.

2.2 Med ”**Verksamhetsplan**” avses det kontinuerligt uppdaterade dokument som beskriver verksamheten och som är antagen av Styrgruppen.

2.3 Med ”**Verksamheten**” avses den verksamhet som bedrivs enligt Verksamhetsplanen, aktivitetsplaner, finansierade forskningsprogram samt eventuella tillkommande projekt.

2.4 Med ”**Resultat**” avses alla resultat som genereras inom ramen för Verksamheten, innefattande information som även omfattas av immateriella rättigheter såsom varumärkesskydd, mönsterskydd och patentskydd.

2.5 Med ”**Forskningsområde”** avses vårdnära forskning inom det medicintekniska området som identifierats som behov av SLL (SLL:s FoU-kommittéer och sjukhusdirektörer). Dessa behov har sedan prioriterats av Styrgruppen inför beslut om utlysning av Forskningsområdet.

2.6 Med **”Forskningsprogram”** avses den övergripande forskning som blivit beviljad inom Forskningsområdet.

2.7 Med **”Projekt”** avses de forskningsprojekt som bedrivs i Forskningsprogrammet.

3 PARTERNAS ÅTAGANDEN

3.1 Parterna förbinder sig att genomföra de uppgifter som framgår av Verksamhetsplanen, eventuella bidragsvillkor, samt beslut av Centrumets styrgrupp eller Föreståndaren för Centrumet i enlighet med detta Avtal. Uppgifter skall utföras i enlighet med gällande rättsregler. Varje Part skall lämna övriga Parter den information som behövs för Verksamheten.

3.2 Part ansvarar för att Partens kostnader inte överskrider av Styrgruppen beslutad budget. Solidariskt ansvar föreligger således inte.

4 CENTRUMETS VERKSAMHET

Verksamhetsplanen fastställer inriktningen för Centrumets verksamhet. Värduniversitetet ansvarar för administration och fördelning av medel utifrån Styrgruppens beslut.
I MedTechLabs bedrivs avancerad medicinteknisk forskning som sker nära vårdflödet i syfte att i framtiden applicera nya medicintekniska lösningar inom hälso- och sjukvård. Den vårdnära miljön förutsätter en patientsäkrad labbmiljö som även omfattar expertis för handhavande av medicinteknisk apparatur. Labbmiljön kommer att gagna olika forskargrupper i Stockholmsregionen att utföra vårdnära forskning inom det medicintekniska området. Det första forskningsområdet kommer att vara ”Imaging and minimally invasive techniques”.

4.1 Avtalstid

Avtalet gäller MedTechLabs verksamhet under perioden 2018-01-01 till och med 2022-12-31 med automatisk förlängning till 2026-12-31 om inte parterna vid en utvärdering efter den inledande perioden beslutar om annat. Verksamhetsår motsvarar kalenderår. Forskningsprogram är max 5 år.

4.2 Verksamhetens genomförande

Parterna ska samverka genom att utföra forskning och tillhandahålla utbildning i enlighet med de av Styrgruppen fastställda Forskningsprogram och den av Styrgruppen fastställda Verksamhetsplanen. Parternas roller och inbördes ansvarsförhållande regleras närmare i respektive projektavtal.

4.3 Beslut om verksamhet

Inom ramen för Verksamhetsplanen, ska Parterna föreslå innehåll i centrumverksamhet i form av forskningsområden. Styrgruppen beslutar om forskningsområdena, ger förutsättningar för rekryteringar, utbildningsinsatser och andra aktiviteter som ska finansieras genom medel från MedTechLabs.

Föreståndaren ger ett förslag till budget och årlig Verksamhetsplan, att beslutas av Styrgruppen. Styrgruppen kan fatta beslut om resurstilldelning till verksamhet.

5 FINANSIERING

Parternas sammanlagda finansiering skall täcka alla delar av MedTechLabs verksamhet inklusive MedTechLabs administration. Föreståndaren är inte arvoderad, utan dennes arbetsgivare erhåller ersättning i procentsats av tjänst.

5.1 Parternas finansiella åtaganden

SLL står för fyra sjättedelar av finansieringen och KTH och KI för en sjättedel var av finansieringen. Budgeterade totala finansiella åtaganden för Centrumverksamheten fördelas mellan Parterna på fem verksamhetsår. För SLL:s del gäller detta med reservation för att FOUU budgeten fastställs vid årligt återkommande budgetsammanträde i landstingsfullmäktige.

5.2 Utbetalning

Parternas andel av beslutad årsbudget betalas till KTH efter rekvisition i början av det aktuella året. KTH betalar ut medel halvårsvis till Parter för aktiviteter, projekt etc. i enlighet med Styrgruppens beslut under innevarande verksamhetsår.

5.3 Redovisning

KTH ansvarar för former och rutiner kring återrapportering. Den mottagande organisationen av medel ansvarar för att korrekt återrapportering av utfall sker till KTH halvårsvis. De Parter som tilldelats medel från Styrgruppen har fullt ansvar för medel och därtill kopplad verksamhet. Ansvar för eventuella underskott ligger hos mottagande Part. Verksamheten ska utföras enligt direktiv från Styrgruppen. Verksamheten som finansieras via MedTechLabs ska drivas med ekonomisk särskillnad gentemot annan verksamhet hos respektive Part.

5.4 Överskott

Styrgruppen beslutar om hur ett eventuellt överskott ska hanteras.

6 ORGANISATION

6.1 Styrgruppen och dess sammansättning

6.1.1 För övergripande ledning och planering av Centrumets Verksamhet, skall det finnas en Styrgrupp.

6.1.2 Styrgruppen är Centrumets beslutande organ. Parterna representeras i Styrgruppen med beaktande av respektive Parts del av finansieringen av Centrumet. SLL har fyra ledamöter, medan KTH och KI representeras av vardera två ledamöter. Styrgruppen utser en ordförande som ska vara en av SLL:s fyra ledamöter.

6.1.3 Styrgruppens mandatperiod är fyra (4) år. Ersättning för uppdrag som styrgruppsledamot utgår inte.

6.2 Sammanträden

6.2.1 Styrgruppens ordförande ska leda Styrgruppens arbete, kalla till styrelsesammanträden och i övrigt bevaka att Styrgruppen fullgör de uppgifter som den är anförtrodd.

6.2.2 Skriftlig kallelse till Styrgruppens sammanträde inklusive dagordning för sammanträdet ska tillställas ledamöterna och Föreståndaren en (1) vecka innan sammanträdet ska äga rum.

6.2.3 Vid Styrgruppens sammanträden ska det föras protokoll. I protokollet ska de beslut som Styrgruppen har fattat antecknas. Protokollet ska undertecknas av den som har varit protokollförare och justeras av ordföranden och vid sammanträdet utsedd justeringsperson. Styrgruppens protokoll ska föras i nummerföljd och förvaras på ett betryggande sätt och i enlighet med arkivlagen (1990:782).

6.2.4 Varje part står för kostnader för de egna styrgruppsledamöterna i anslutning till Styrgruppens sammanträden.

6.3 Styrgruppens beslutsfattande och kompetens

6.3.1 Styrgruppen är beslutför om minst hälften av Styrgruppen är närvarande. Vid bedömningen av om Styrgruppen är beslutför ska styrgruppsledamöter som är jäviga anses som inte närvarande.

6.3.2 Varje styrgruppsledamot har en röst. Styrgruppens beslut fattas genom enkel majoritet med utslagsröst för ordförande vid lika röstetal.

Lärosätesparterna kan i förening lägga in ett veto för de fall beslut inte bedöms kunna genomföras.

6.3.3 Föreståndaren ska vara föredragande i Styrgruppen.

6.3.4 Styrgruppen ska fatta beslut om övergripande inriktning och mål för Centrumets Verksamhet. Styrgruppen kan dock inte besluta om tillägg till eller ändringar av detta Avtal. Styrgruppen ska vid sitt beslutsfattande verka för Parternas gemensamma intressen. Styrgruppen ska således:

- besluta om strategisk utveckling och inriktning i en Verksamhetsplan
- ansvara för att tillskjutna medel används på ett optimalt sätt,
- årligen besluta om uppdatering av verksamhetsplan,
- beslut om forskningsområden och forskningsprogram,
- besluta om satsningar för rekrytering av yngre akademiker (t.ex. biträdande lektorer),
- besluta om strategiska frågor kring utbildningssamarbeten, internationella samarbeten, företagssamarbeten, lokaler och bidragsansökningar för Centrumets inom ramen för Verksamheten,
- hålla Parterna underrättade om omständigheter som väsentligt försenar eller förhindrar genomförandet av verksamhetsplanen,
- delge samtliga Parter en tre-års budget och årsvis budgetuppföljning, verksamhetsplan och verksamhetsberättelse,
- ansvar för att förvalta varumärket MedTechLabs utifrån parternas intressen,

- ansvara för återrapportering och fortlöpande information om verksamheten till Parterna,
- ansvara för återrapportering till eventuella Bidragsgivare,
- lägga fram förslag till Parterna om tillägg till detta Avtal, och i förekommande fall om tillkommande part,
- vid behov besluta om en arbetsordning för Styrgruppens arbete,
- vid behov upprätta ett förslag på avvecklingsplan till Parterna,
- utvärdera verksamheten vart fjärde år.

6.4 Referensgrupp

En referensgrupp ska utses av Styrgruppen och ska bestå av representanter från t.ex. patientföreningar och branschorganisationer, och tillsättas för tre år i taget.

6.5 Värduniversitetet

6.5.1 Parterna är överens om att KTH ska vara värduniversitet för Centrumet och dess arkivmyndighet enligt arkivlagen avseende administrativ dokumentation. Värden ska vara kontaktpunkten mellan Parterna.

6.5.2 Värduniversitetet ska särskilt ansvara för följande uppgifter:

- utse en operativt ansvarig chef för Verksamheten benämnd ”Föreståndaren för Centrumet” efter gemensam nominering från Parterna (dock med organisatorisk hemvist vid lärosätespart),
- utse en ”Vice Föreståndare för Centrumet” efter gemensam nominering från Parterna (dock med organisatorisk hemvist vid lärosätespart, företrädesvis ej vid samma lärosätespart där Föreståndaren har sin tillhörighet),
- fördela tilldelade medel i enlighet med Avtalet, verksamhetsplan och styrelsebeslut,
- svara för att organisera administrationen

6.5.3 Värduniversitetet har inte rätt att företräda eller binda övriga Parter i förhållande till tredje man.

7 LOKALISERING

7.1 Centrumets Verksamhet kommer inledningsvis att lokaliseras till Karolinska Universitetssjukhuset, BioClinicum. Värduniversitetet kommer att stå som hyresgäst och

hyran tas från Centrumets medel. Centrumets Verksamhet kan dock också komma att bedrivas i andra faciliteter.

8 RESULTAT OCH BAKGRUNDSINFORMATION

Part ska ha rätt att utan kostnad använda annan Parts (och/eller dess forskares) Bakgrundsinformation inom Centrumet. Part äger också rätt att utan kostnad använda annan Parts Bakgrundsinformation i egen ordinarie verksamhet, såvida inte Bakgrundsinformationen är immaterialrättsligt skyddad, då skälig ersättning ska utgå till rättighetsinnehavare. Ovanstående rättigheter att använda Bakgrundsinformation gäller inte om tillförande Part har begränsat villkoren för nyttjandet.

8.1 Äganderätten till Resultat inom Centrumets Verksamhet ska tillfalla den Part (och/eller dess forskare) som har genererat aktuellt resultat (eget resultat). Om resultatet har genererats av flera Parter ska det ägas av dessa Parter (och/eller deras forskare) gemensamt i förhållande till intellektuell insats. Resultat kan således bli enskilt ägt eller gemensamt ägt. Forskare som är knutna till Centrumet ska anmäla till Föreståndaren och sin forskargrupp om de tänker ta patent.

8.2 Vad gäller forskares rätt att kommersialisera sina forskningsresultat gäller som utgångspunkt lärarundantaget. SLL:s rättigheter som part ska regleras genom enskilda avtal inom respektive forskningsprojekt.

8.3 Det är Parternas avsikt att Part skall ha rätt att utan kostnad använda eget, gemensamt samt annan Parts (och/eller dess forskares) Resultat inom Centrumet, med möjlighet att reglera sådan nyttjanderätt i enskilda projektavtal.

8.4 Parterna är överens om att de ska ges rätt att fritt och utan ersättningsskyldighet nyttja icke immaterialrättsligt skyddade Resultat vilka uppstår inom ramen för Centrumets Verksamhet i sina egna ordinarie verksamheter, om inte annat regleras i projektavtal.

8.5 Med hänsyn till vad som sägs i detta Avtal ska KTH och KI tillse att deras forskare som deltar i projekt inom Centrumet godkänner samt förbinder sig att reglera detta genom avtal vid respektive projekts uppstart. Även SLL-personals rättigheter ska regleras genom avtal om så behövs.

9 RAPPORTERING

9.1 Återrapportering till eventuella bidragsgivare

Styrgruppen ansvarar för rapporter och löpande information till eventuella bidragsgivare, enligt villkoren för bidragen. Parterna åtar sig att förse Styrgruppen med underlag för sådana rapporter och i övrigt bistå Styrgruppen så att rapporteringsskyldigheten kan fullgöras på ett adekvat sätt. Rapporteringen ska hanteras av Föreståndaren.

9.2 Rapportering till Parterna

9.2.1 Styrgruppen svarar för att löpande rapportera till Parterna.

9.2.2 Styrgruppen ska för varje år, i samråd med respektive Part, besluta om en budget. Budgeten ska beslutas allra senast i september året före aktuellt år. Styrgruppen ska tillse att budgeten skickas till samtliga Parter för kännedom.

9.2.3 Styrgruppen ska för varje år tillse att alla Parter får del av Centrumets delrapporter och årsredovisning samt en årlig rapport om de projekt och den forskning som bedrivs inom Centrumet. Sistnämnda ska dock inte återge sådana Forskningsresultat som kan skyddas men ännu inte har skyddats.

10 INSYN OCH REVISION

10.1 Upplysningsplikt

Styrgruppen och Föreståndare för Centrumet ska, om någon Part begär det, lämna upplysningar om Verksamheten vid Centrumet, om det bedöms kunna ske utan risk för skada för annan Part. Vid lämnande av sådana upplysningar ska bestämmelserna i punkt 14 (”Sekretess”) tillämpas.

10.2 Insyn i redovisning

Part ska alltid själv eller genom auktoriserad revisor ges tillfälle att ta del av räkenskaper och andra handlingar som rör Centrumets Verksamhet, i den omfattning det behövs för att Parten ska kunna bedöma Centrumets (resultatenhetens) ekonomiska situation och medelsförvaltningen. Om det kan ske utan oskäliga kostnader eller besvär, ska Styrgruppen och Föreståndaren för Centrumet på begäran hjälpa Parten med den utredning som behövs för ändamålet och tillhandahålla erforderliga kopior.

10.3 Bidragsgivares utvärdering

Part ger eventuella Bidragsgivare rätt att utvärdera och granska Partens verksamhet i Centrumet i enlighet med respektive bidragsvillkor.

11 PARTS FÖRHÅLLANDE TILL ANSTÄLLDA OCH ANDRA MEDHJÄLPARE

11.1 Ansvar för anställda och andra medhjälpare

Part ansvarar gentemot övriga Parter för sina anställda och för konsulter, underleverantörer och andra anlitade medhjälpare. Om flera Parter anlitar en medhjälpare svarar de solidariskt för medhjälparen.

11.2 Arbetsmiljöansvaret

Enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) 3 kap 7d-f §§ skall den som råder över fast driftställe som är gemensamt arbetsställe för flera verksamheter ansvara för samordning av arbetsmiljöfrågor på arbetsstället. På ett sådant arbetsställe skall det finnas en utsedd samordningsansvarig.

11.3 Verksamhetschefen för respektive forskningsprogram har det samordnade arbetsmiljöansvaret för projekten.

11.4 För att underlätta samordningen av skydd- och arbetsmiljöfrågor ska parterna i respektive projektavtal beskriva hur samordningen av arbetsmiljöarbetet ska ske.

12 LAGAR TILLSTÅND OCH REGLER

Parterna ansvarar för sin respektive verksamhet inom ramen för MedTechLabs. Åtagandet innebär bl.a. att verksamheten bedrivs i enlighet med tillämpliga regler. Sådant ansvar avser bl.a., men är inte begränsat till, IT-säkerhet, etik, biobanker, strålskydd, personuppgiftshantering, offentlighet och sekretess samt att alla nödvändiga tillstånd kring verksamheten är på plats.

12.1 Åtgärder inför patientnära studier

När forskningen innefattar klinisk intervention på patienter vid en sjukvårdsinrättning ska det finnas en forskningshuvudman. Ansvarig prövare anställd av denna forskningshuvudman ska upprätta ett forskningsprotokoll samt patientinformation som godkänts av läkemedelsverket samt ett etikgodkännande. Där hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs ska det enligt 4:e kap. 2§ HSL finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen måste godkänna studien innan uppstart samt kontrollera att alla beslut finns och att studien genomförs enligt Good Clinical Practice (GCP) riktlinjer samt att den följer Helsingforsdeklarationen.

12.2 Medicintekniska produkter

Nya medicintekniska produkter ska genomgå en klinisk utvärdering som grundas på en kritisk granskning av relevant vetenskaplig litteratur, tidigare kliniska studier, en kombination av båda eller en ny klinisk studie, alternativt kunna jämställas med en eller flera produkter på marknaden.

Om en klinisk studie behöver utföras ska den ske enligt en vetenskaplig och tidsenlig plan som kan bekräfta eller vederlägga tillverkarens uppgifter.

Samhällets krav på medicintekniska produkter återfinns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat i anslutning till denna lag. Det svenska regelverket är sedan 1993 baserat på de gemensamma säkerhets- och funktionskrav som publicerats i EU direktiv. Beträffande nationella medicinska informationssystem finns särskilda regler utfärdade av Läkemedelsverket (LVFS 2014:7) om tillämpningen av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

13 VETENSKAPLIG PUBLIKATION

Det är parternas avsikt att resultat ska publiceras i vetenskapliga tidskrifter. All publicering ska ske i enlighet med god vetenskaplig sed och riktlinjer om författarskap. Innan resultat lämnas ut för publicering ska den publicerande parten minst 30 dagar innan tänkt publicering bereda de andra parterna möjlighet att granska materialet i syfte att kommentera innehållet. Granskande part har rätt att, genom skriftligt meddelande till den publicerande parten inom 30 dagar från det att avsedd publicering kom till dess kännedom, begära uppskov med publiceringen i ytterligare högst 30 dagar i syfte att skydda eventuella immateriella rättigheter.

Det är parternas avsikt att publicering företrädesvis sker genom sampublicering.

All publicering ska även följa eventuella villkor därom i separata projektavtal eller bidragsvillkor.

14 SEKRETESS

I Parternas verksamhet såväl som för detta Avtal, tillämpas offentlighetsprincipen respektive Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vid tillämpningen av Offentlighets- och Sekretesslagen utgör Parterna separata enheter. Åtaganden enligt denna punkt gäller i den utsträckning de inte står i strid med tvingande lagstiftning.

15 AVTALETS GILTIGHET

15.1 Detta Avtal träder ikraft när samtliga Parter undertecknat det. Avtalet är villkorat av att det godkänns av behörigt politiskt organ i SLL genom beslut som vinner laga kraft. Parternas

avsikt att avtalet ska gälla under en inledande period om 5 år med automatisk förlängning om 4 år, om inte parterna vid en utvärdering efter den inledande perioden beslutar om annat.

15.2 Verksamheten ska utvärderas efter fyra år. Utvärderingen ligger till grund för beslut kring huruvida centrumet ska fortsätta sin verksamhet eller läggas ner. Utvärderingsparametrarna omfattar patientnytta, vetenskaplig kvalitet, tvärvetenskapligt samarbete samt utväxling av parternas finansiering. Inom åtta (8) år efter ikraftträdandet ska Parterna inleda samtal om huruvida samverkan ska fortsätta samt inleda diskussioner med ev. finansiärer och samarbetsparter. Om Styrgruppen finner att tillräcklig finansiering inte erhålls ska avveckling ske enligt fastställd avvecklingsplan. Styrgruppen ska upprätta en slutrapport över verksamheten. Slutrapporten ska tillställas Parterna för yttrande och skickas till dessa i sin slutliga form.

16 FÖRTIDA AVTALSUPPHÖRANDE

16.1 Parterna får, efter samråd med eventuella Bidragsgivare, besluta om förtida upphörande av Centrumets Verksamhet och detta Avtal. En avvecklingsplan för Verksamheten ska upprättas vid behov.

16.2 Medel som Part har tillförts men som inte har förbrukats vid Avtalets upphörande ska återbetalas till eventuella Bidragsgivare genom Värduniversitetet. Ersättning för värdet av fullgjorda naturainsatser utgår inte. Ansvaret för avvecklingskostnader fördelas mellan Parterna i enlighet med avvecklingsplanen.

17 ÖVERLÅTELSE

Part får inte utan de andra Parternas skriftliga medgivande överlåta sina åtaganden och skyldigheter enligt detta Avtal.

18 AVTALSBROTT

18.1 Part som bryter mot detta Avtal är på begäran av drabbad Part eller Styrgruppen skyldig att vidta rättelse och fullgöra sina skyldigheter.

18.2 Avtalsbrott ska åberopas inom skälig tid från att det upptäcktes eller borde upptäckts (reklamation). Avtalsbrott får dock åberopas även om reklamation inte har skett, om den kontraktsbrytande Parten har vållat avtalsbrottet uppsåtligt eller grovt vårdslöst.

18.3 Om flera Parter drabbats samfällt av avtalsbrottet får krav på fullgörelse eller rättelse framföras av Parterna samfällt eller av Styrgruppen. Envar drabbad Part får för övriga Parter framföra reklamation för samtliga drabbade Parters räkning. Envar drabbad Part får framföra skadeståndsanspråk.

18.4 Part ska under avtalstiden fortsätta att fullgöra sina förpliktelser även om vederbörande anser att annan Part begått avtalsbrott, såvida Styrgruppen inte beslutar annat för att avvärja risk för skada.

19 ANSVAR

19.1 Parterna ska säkerställa att det finns erforderligt försäkringsskydd för den verksamhet som ska bedrivas i de enskilda projekten.

19.2 Ansvarsbegränsningarna nedan gäller inte personskador.

19.3 Part ansvarar inte för att projekt leder till förväntat resultat. Part ansvarar inte heller för att Resultat, Bakgrundsinformation eller annan sådan information som Part delger annan Part härunder är korrekt, inte gör eller påstås göra intrång i tredje mans immateriella eller andra rättigheter, för dess formella giltighet eller för dess användbarhet kommersiellt eller funktionellt eller på annat sätt.

19.4 Part ansvarar för skada eller förlust som denne uppsåtligen eller av grov vårdslöshet vållat annan Part under utförande av projekt eller genom att bryta mot detta Avtal. Ansvaret omfattar inte ersättning för indirekt skada, inkluderande men inte begränsat till utebliven vinst, förlust till följd av att Resultatet inte kan utnyttjas på avsett sätt, förlust till följd av minskning eller bortfall av omsättning eller produktion, förlust till följd av skada på annat än Projektresultatet eller liknande förlust.

19.5 Skadeståndsansvaret är för alla parter maximerat till ett belopp motsvarande det största kontraktsvärdet bland lärosätesparterna i det projektavtal som skadan kan härledas till. Skadeståndsanspråk ska framställas skriftligen omgående efter det att den skadelidande erhållit kännedom om saken.

19.6 Om Parts fullgörande av sina åtaganden enligt detta Avtal väsentligen försvåras eller förhindras på grund av hinder utanför Partens kontroll som Parten inte skäligen kunde förväntas ha räknat med vid Avtalets ingående och vars följder Parten inte heller skäligen kunde ha undvikit eller övervunnit, ska detta utgöra grund för befrielse från ansvar för dröjsmål och från skadestånd och andra påföljder.

19.7 Den Part som underlåter att fullgöra en skyldighet av sådana skäl som anges i punkt 19.6 ska omgående underrätta övriga Parter.

19.8 Part svarar för sin egendom som tillförs Verksamheten eller krävs för dess utförande, oavsett var förvaring eller hur transport av denna sker. Part har själv att bedöma behovet av försäkring för egendomen i fråga samt ansvarar själv för tecknande av lämpligt avtal.

20 INGEN FÖRETRÄDARRÄTT ELLER BOLAG

Parterna bekräftar att förevarande Avtal utgör ett samarbetsavtal och att Parterna inte, i större utsträckning än vad som uttryckligen anges i detta Avtal, genom detta Avtal får rätt att företräda varandra gentemot tredje man. Parterna får endast använda annan Parts namn, närings- eller varukännetecken efter skriftligt samtycke.

21 MEDDELANDEN OCH UNDERRÄTTELSER

Meddelanden till Part med anledning av dennes kontraktsbrott får åberopas även om de försenas, förvanskas eller inte kommer mottagaren till handa, förutsatt att meddelandet har avsänts på ett ändamålsenligt sätt. Befordring av övriga meddelanden sker på avsändarens risk.

22 ÄNDRINGAR OCH TILLÄGG

Eventuella ändringar och/eller tillägg till detta Avtal ska, för att vara bindande, avfattas skriftligen och vara undertecknade av behöriga ställföreträdare för samtliga Parter.

23 TVISTELÖSNING

23.1 Parterna åtar sig att försöka lösa tvister i anledning av detta avtal genom förhandlingar och åtar sig att inte utan övriga Parters samtycke inleda rättslig prövning innan nedanstående förfaranden har iakttagits.

23.2 Om en meningsmotsättning uppstår som inte kan lösas inom tio arbetsdagar av personer på operativ nivå hos inblandade Parter, får berörd Part hos övriga berörda Parter påkalla att förhandlingar ska inledas mellan personer från de berörda Parternas verkställande ledningar eller motsvarande.

Om inte förhandlingarna leder till en lösning inom 60 arbetsdagar från det att det påkallats, eller den längre tid som berörda Parter skriftligen enar sig om, ska tvist till vilken inte enbart lärosätena är part, hänskjutas till allmän domstol.

24 FULLSTÄNDIG REGLERING OCH RANGORDNING

24.1 Avtalet består av detta Avtal, inklusive dess bilagor, samt eventuella villkoren för bidrag. I den mån innehållet i detta Avtal och eventuella bidragsvillkoren strider mot varandra har respektive bidragsvillkor företräde. Avtalet utfylls av tillkommande verksamhetsplaner samt avvecklingsplaner, vilka således inte ska betraktas som ändringar eller tillägg till Avtalet.

24.2 Alla skriftliga eller muntliga åtaganden och utfästelser som föregått Avtalet ersätts av innehållet i detta Avtal.

Avtalet har upprättats i tre (3) originalexemplar som ska förvaras hos respektive Part.

Stockholm den [**]

Karolinska Institutet

[ ]

[Namnförtydligande]
Rektor

Stockholm den [**]

Kungliga Tekniska högskolan

Sigbritt Karlsson
Rektor

Stockholm den [**]

Stockholms läns landsting

[ ]

[Namnförtydligande]
Finanslandstingsråd