

Landstingsstyrelsen

## **Riktlinjer för landstingets engagemang i klinisk forskning - utredningsuppdrag**

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

### **Ärendebeskrivning**

Forskningsberedningens ordförande har lagt en skrivelse om riktlinjer för landstingets engagemang i forskningsfrågor.

### **Förslag till beslut**

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

*att* uppdra till landstingsdirektören att med utgångspunkt från tillsatta utredningar, inom och utom landstinget, återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering

*att* uppdra till landstingsdirektören att återkomma med en redovisning kring hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering från landstinget samt

*att* uppdra till landstingsdirektören att redovisa på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

### **Landstingsrådsberedningens motivering**

Stockholms läns landsting är en av Sveriges största huvudmän för hälso- och sjukvård. Landstinget ska därför aktivt bidra till klinisk forskning som förbättrar prevention, behandling och bot av sjukdomar samt tillhandahålla miljöer för klinisk forskning.

Den under senare tid uppmärksammade forskningen av Paolo Macchiarini accentuerar behovet av en översyn av de riktlinjer som reglerar hälso- och sjukvårdens ansvar i klinisk forskning. Det som nu skett riskerar att göra patienter och anhöriga tveksamma till att delta i kliniska prövningar. Därför ska landstingsdirektören, med utgångspunkt i tillsatta utredningar,

SKRIVELSE  
2016-05-04

LS 2016-0383

återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering. Därutöver ska landstingsdirektören redovisa på vilket sätt etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering. Slutligen ska Karolinska Universitetssjukhuset i samråd med Karolinska Institutet redovisa på vilket sätt de arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

### **Beslutsunderlag**

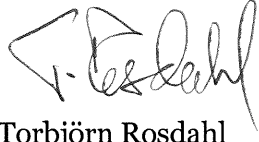
Arbetsutskottets protokollsutdrag den 12 april 2016

S-ledamöternas särskilda uttalande

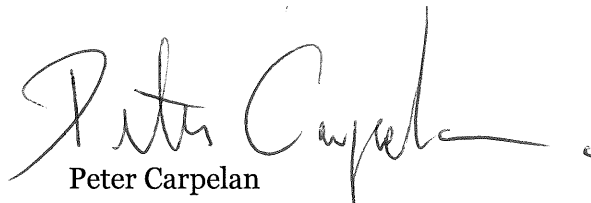
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 10 mars 2016

S-ledamöternas särskilda uttalande

Skrivelse av Peter Carpelan



Torbjörn Rosdahl



Peter Carpelan



Carl Rydingstam

**§ 44**  
**Riktlinjer för landstingets engagemang i klinisk forskning**  
LS 2016-0383**Ärendebeskrivning**

Forskningsberedningens ordförande har lagt en skrivelse om riktlinjer för landstingets engagemang i forskningsfrågor.

**Beslutsunderlag**

Protokollsutdrag från Forskningsberedningen 10 mars 2016 med särskilt uttalande från (S)-ledamoten.

**Arbetsutskottets beslut**

Arbetsutskottet beslutar föreslå landstingsstyrelsen besluta

att uppdra till landstingsdirektören att med utgångspunkt från tillsatta utredningar, inom och utom landstinget, återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering

att uppdra till landstingsdirektören att återkomma med en redovisning kring hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering från landstinget samt

att uppdra till landstingsdirektören att redovisa på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

*Särskilt uttalande*

Erika Ullberg, Dag Larsson och Talla Alkurdi (S) lämnar ett särskilt uttalande till protokollet (bilaga).

---

Beslutsexpediering:  
Landstingsstyrelsen  
Akt



Ordförande



Justerare



Exp. datum



Sign.

1 (1)


2015-04-12  
Ärende 10  
LS 2016-0383

## **Gällande ” Riktlinjer för landstingets engagemang i klinisk forskning”**

Skandalen kring Paolo Macchiarini och hans agerande har lett till konsekvenser i landstinget och på Karolinska Institutet. Utredningar är tillsatta. För oss Socialdemokrater är forskning och förtroendet för forskning viktigt. Det som har hänt är oacceptabelt. Framst för de drabbade patienterna men det skadar också förtroendet för forskning och sjukvård.

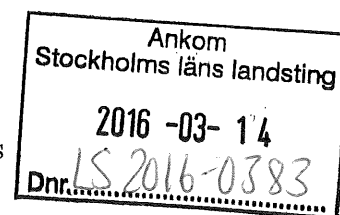
Socialdemokraterna ställer sig bakom de förslag till åtgärder som ordförande i forskningsberedningen föreslår. Förtroendet måste återupprättas. Vi konstaterar att dagens förslag är mycket lika de som Socialdemokraterna presenterade i Ägarutskottet redan 2016-02-09.

Nu måste vi se till att tillsatta utredningar får arbetsro och att de kan göra ett grundligt utredningsarbete. Inte minst gränslandet, och samverkan mellan, vård och forskning måste redas ut i grunden. Därför uppmanar vi det moderata finanslandstingsrådet Torbjörn Rosdahl att ställa sin plats i Karolinska Institutet till förfogande. Vi menade på samma sätt att rektor Anders Hamsten inte borde delta i Karolinska Universitetssjukhusets styrelse under utredningarnas arbete och välkomnar att han självant lämnat sin plats. Vi anser att inte heller att Torbjörn Rosdahl bör finnas med i konsistoriet under utredningarnas gång.



## § 10 Riktlinjer för landstingets engagemang i klinisk forskning

Anna Nergårdh, chefläkare och biträdande landstingsdirektör Stockholms läns landsting informerar i ärendet.



### Ärendebeskrivning

Forskningsberedningens ordförandes lägger en skrivelse om riktlinjer för landstingets engagemang i forskningsfrågor.

### Beslutsunderlag

Forskningsberedningens ordförandes skrivelse.

### Forskningsberedningens beslut

Forskningsberedningen föreslår arbetsutskottet föreslå landstingsstyrelsen besluta

*att* uppdra till landstingsdirektören att med utgångspunkt från tillsatta utredningar, inom och utom landstinget, återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering

*att* uppdra till landstingsdirektören att återkomma med en redovisning kring hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering från landstinget samt

*att* uppdra till landstingsdirektören att redovisa på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

S-ledamoten Solveig Holmgren lägger ett särskilt uttalande (bilaga).

---

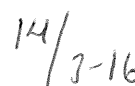
Beslutsexpediering:  
Arbetsutskottet  
Akt



Ordförande



Justerare



Exp. datum



Sign.

## **Gällande "Riktlinjer för landstingets engagemang i klinisk forskning"**

Skandalen kring Paolo Macchiarini och hans agerande har lett till konsekvenser i landstinget och på Karolinska Institutet. Utredningar är tillsatta. För oss Socialdemokrater är forskning och förtroendet för forskning viktigt. Det som har hänt är oacceptabelt. Främst för de drabbade patienterna men det skadar också förtroendet för forskning och sjukvård.

Socialdemokraterna ställer sig bakom de förslag till åtgärder som ordförande i forskningsberedningen föreslår. Förtroendet måste återupprättas. Vi konstaterar att dagens förslag är mycket lika de som Socialdemokraterna presenterade i Ägarutskottet redan 2016-02-09.

Nu måste vi se till att tillsatta utredningar får arbetsro och att de kan göra ett grundligt utredningsarbete. Inte minst gränslandet, och samverkan mellan, vård och forskning måste redas ut i grunden. Därför uppmanar vi det moderata finanslandstingsrådet Torbjörn Rosdahl att ställa sin plats i Karolinska Institutet till förfogande. Vi menade på samma sätt att rektor Anders Hamsten inte borde delta i Karolinska Universitetssjukhusets styrelse under utredningarnas arbete och välkomnar att han självmant lämnat sin plats. Vi anser att inte heller att Torbjörn Rosdahl bör finnas med i konsistoriet under utredningarnas gång.

2016-03-10

Forskningsberedningen

## **Riktlinjer för landstingets engagemang i klinisk forskning**

Stockholms läns landsting är en av Sveriges största huvudmän för hälso- och sjukvård. Landstinget ska därför aktivt bidra till klinisk forskning som förbättrar prevention, behandling och bot av sjukdomar samt tillhandahålla miljöer för klinisk forskning.

Under de närmaste åren kommer landstingets engagemang i forskning och utveckling att expandera. Vid sidan av det samarbete som sker med Karolinska Institutet kring den kliniska forskningen etableras fördjupade samarbeten med Stockholms Universitet och Kungliga Tekniska Högskolan. I de avtalsmallar som upprättats för kommande projekt anges särskilt att projektledaren har att genomföra projektet i enlighet med god forskarsed och gällande lagstiftning. I ALF-avtalet regleras därutöver en formell process kring hur forskningsprojekt ska bedömas. Detta resulterade, i det regionala ALF-avtalet, i bildandet av ett forsknings- respektive utbildningsråd mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet.

Den under senare tid uppmärksammade forskningen av Paolo Macchiarini accentuerar behovet av en översyn av de riktlinjer som reglerar hälso- och sjukvårdens ansvar i klinisk forskning. Det som nu skett riskerar att göra patienter och anhöriga tveksamma till att delta i kliniska prövningar.

Flera utredningar har till dags dato initierats för att granska forskningsprojekt under ledning av Paolo Macchiarini. Externa utredare har tillsatts av Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. Statens medicinsketiska råd arbetar med att ta fram generella riktlinjer för samverkan mellan forskning och klinisk verksamhet.

Kungliga Vetenskapsakademien tillsätter, tillsammans med Svenska Läkaresällskapet, en utredning med uppgift att föreslå rekommendationer för kliniker och forskare, vilka arbetar i gränsområdet mellan klinisk forskning samt hälso- och sjukvård.

Således kan konstateras att flertalet initiativ tagits för att utreda på vilket sätt patientsäkerhet och etiska riktlinjer på ett tydligare sätt än idag framgent ska vägleda forskare i kliniska miljöer samt finansieringen av forskningsprojekt.

För Stockholms läns landstings del är det angeläget att följa de utredningar som initierats och att tillvarata de erfarenheter och slutsatser som kommer fram.

2016-03-10

## **FÖRSLAG TILL BESLUT**

Forskningsberedningen föreslås besluta

- att uppdra till landstingsdirektören att med utgångspunkt från tillsatta utredningar, inom och utom landstinget, återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering,
- att uppdra till landstingsdirektören att återkomma med en redovisning kring hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering från landstinget samt,
- att uppdra till landstingsdirektören att redovisa på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupp-  
rätta förtroendet för klinisk forskning.

Peter Carpelan (M)

Ordförande Forskningsberedningen