

Landstingsstyrelsens förvaltning  
SLL *Forskning och innovation*

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2016-11-07

LS 2016-0754

*Handläggare:*  
Jan Andersson

Landstingsstyrelsens  
forskningsberedning

Ankom Stockholms läns landsting
2016 -11- 08
Dnr. <u>LS 2016-0754</u>

*Rotel IV*

## **Redovisning av på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Instituet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning**

### **Ärendebeskrivning**

Ärendet beskriver Karolinska Universitetssjukhusets åtgärder för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

### **Beslutsunderlag**

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016

### **Förslag till beslut**

Forskningsberedningen föreslår arbetsutskottet föreslå landstingsstyrelsen besluta

*att godkänna redovisningen av på vilket sätt Karolinska universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.*

### **Förvaltningens förslag och motivering**

#### *Sammanfattning*

Med anledning av Kjell Asplunds rapport Fallet Macchiarini har landstingsstyrelsen uppdragit åt landstingsdirektören att återkomma med en redovisning av hur Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

Karolinska Universitetssjukhuset genomför ett sammanhållet förbättringsprogram med uppdrag som kommer att redovisas mellan

december 2016 och mars 2017. Arbetet kommer att återrapporteras löpande i ägarutskottet och forskningsberedningen under 2017.

#### *Bakgrund*

Karolinska Universitetssjukhuset gav i uppdrag till Kjell Asplund att genomföra en utredning av professor Paolo Macchiarinis transplantationer av syntetiska luftstrupar vid sjukhuset. Granskningen presenterades i form av rapporten Fallet Macchiarini – Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset, LS 2016-0197, den 30 augusti 2016.

Rapporten har anmälts i landstingsstyrelsen den 20 september 2016.

#### *Överväganden*

Under hösten 2015 inrättades en arbetsgrupp med representanter från Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet vars uppdrag är att upprätta riktlinjer för forskning på sjukhuset, utveckla stödfunktioner samt att tydliggöra ansvarsförhållanden och minska risken för oredlighet i den kliniska forskningen. Denna grupp har till uppgift att återskapa förtroendet hos allmänheten med anledning av den skada som bedöms ha skett i samband med de kontroversiella luftstrupetransplantationer som genomförts under åren 2011-2013. Dessutom ska gruppen se till att kunskap om regler och riktlinjer höjs både hos anställda på universitetet och inom hälso- och sjukvården.

På Karolinska Universitetssjukhuset genomförs ett sammanhållet förbättringsprogram som baseras på de slutsatser och rekommendationer som framförts av utredaren Kjell Asplund. Uppdragen som beskrivs nedan är tidssatta och ska slutrapporteras mellan december 2016 till mars 2017. Då arbetet med att ta fram åtgärder fortfarande pågår är detta en delrapport av pågående uppdrag. Karolinska Universitetssjukhusets arbete med dessa uppdrag kommer att återrapporteras löpande i landstingsstyrelsens ägarutskott och forskningsberedning under 2017.

Bisysslor i form av sidouppdrag för akademi, näringsliv och andra vårdgivare är vanligt förekommande hos anställda vid Karolinska Universitetssjukhuset. Detta är i de flesta fall något som berikar verksamheten på Karolinska Universitetssjukhuset. Kjell Asplund föreslår i sin utredning att sjukhuset bör ha ett system för strikt kontroll av de anställdas verksamheter vid andra sjukhus vare sig de formellt är att betrakta som bisysslor eller inte. Karolinska universitetssjukhusets HR-direktör har fått i uppdrag att se över sjukhusets rutiner för bisysslor.

Uppdraget ska rapporteras senast den 15 december 2016. I uppdraget ingår att:

- föreslå riktlinjer som reglerar typ och omfattning av godkänd bisyssla
- beskriva rutin för hur bisyssla registreras
- föreslå konsekvens av att ha icke-godkänd bisyssla
- föreslå hur de uppdaterade riktlinjernas efterlevnad säkras

I uppdraget ingår även att tillsammans med Karolinska Institutet utreda de legala förutsättningarna för förenade anställningar, även kallade kombinationstjänster, för personer som arbetar vid universitetet och sjukhuset. Detta uppdrag ska slutredovisas senast den 31 mars 2017.

Kjell Asplund rekommenderar vidare i sin utredning att rekryteringsprocessen kvalitetssäkras och att sjukhuset bör bli mer självständigt i förhållande till Karolinska Institutet vid rekryteringar. Karolinska universitetssjukhusets HR-direktör har därför fått i uppdrag att genomlysna nuvarande rekryteringsprocess utifrån de aspekter som Kjell Asplund har lyft fram. Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 december 2016.

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet för en kontinuerlig dialog i frågor om rutiner för förbättrad forskningsdokumentation, nya rutiner för ärenden om misstänkt forskningsfusk samt klargörande av ansvarsfördelning mellan Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhuset.

Utöver de uppdrag som har initierats som en direkt konsekvens av rapporten Fallet Macchiarini fanns redan pågående förbättringsprocesser som syftar till att åtgärda brister i organisationskulturen vid Karolinska universitetssjukhuset. En rad kunskapshöjande aktiviteter som syftar till att öka öppenhet och dialog genomförs löpande. Dessa inkluderar:


- Tillämpning av ledningssystem i sjukhuset för uppföljning av klinisk forskning
- Stärka god "patient-läkarkontinuitet". Formalisering av patienters roll i planering och genomförande av kliniska studier genom att skapa en patientmedverkan i alla FoUU-grupper.
- Utbildning i forskningsetik


### **Ekonomiska konsekvenser av beslutet**

Beslutet medför inga ekonomiska konsekvenser.

### **Miljökonsekvenser av beslutet**

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

  
Anne Rundquist  
Tillförordnad landstingsdirektör

  
Jan Andersson  
Forskningsdirektör