Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-01-18

LS 2016-0754

Landstingsstyrelsen

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

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

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

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att godkänna redovisningen av 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 är därutöver Sveriges ledande forskningsregion och 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 kritiserade forskningen av Paolo Macchiarini accentuerade behovet av en grundlig översyn av de riktlinjer som reglererar hälso- och sjukvårdens ansvar i klinisk forskning. Det som nu skett riskerar att göra patienter och anhöriga tveksamma till att delta i kliniska prövningar.

Vid Karolinska Universitetssjukhuset genomförs för närvarande ett sammanhållet förbättringsprogram på 33 punkter som baseras på de

slutsatser och rekommendationer som framförts av Kjell Asplund i dennes utredning. Uppdragen är tidssatta och ska slutrapporteras mellan december 2016 och mars 2017.

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet för dessutom en kontinuerlig diskussion i frågor rörande rutiner vad gäller forskningsdokumentation, misstänkt oredlighet i forskning och ansvarsfördelning mellan sjukhuset och institutet. Karolinska Universitetssjukhusets arbete kommer att återrapporteras löpande till såväl landstingsstyrelsens ägarutskott som forskningsberedning.

Beslutsunderlag
Arbetsutskottets protokollsutdrag den 22 november 2016
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 17 november 2016
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Carl Rydingstam

§ 136
Redovisning av på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning

LS 2016-0754

Ärendebeskrivning

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

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 17 november 2016

Arbetsutskottets beslut

Arbetsutskottet beslutar 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.

Beslutsexpediering:
Landstingsstyrelsen
Akt

§ 46
Redovisning av på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning

LS 2016-0754
Föredragande: Nina Nelson Follin och Mia Ejendal.

Ärendebeskrivning

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

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016

Förslag och yrkande

Ordförandes förslag om bifall till landstingsdirektörens förslag

Forskningsberedningens 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.

Beslutsexpediering:
Arbetsutskottet
Akt

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-11-07

LS 2016-0754

Handläggare:
Jan Andersson

Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -11- 08
Dnr LS 2016-0754
Rotel IV

Landstingsstyrelsens
forskningsberedning

Redovisning av på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, 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 genomlysa 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