KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Tjänsteutlåtande Bilaga 1

Datum 2025-05-22 K 2025-1929

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

Yttrande över Regionrevisorernas Projektrapport 10/2024: Styrning av regionens forskningsverksamhet (RK 2024-0056)

Ärendebeskrivning

Karolinska Universitetssjukhuset har tagit del av revisionskontorets projektrapport (10/2024) gällande styrning av regionens forskningsverksamhet (bifogas) som granskar huruvida sjukhuset har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll i sin kliniska forskningsverksamhet. Revisorernas samlade bedömning är att nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset delvis har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll av sjukhusets kliniska forskningsverksamhet. Revisorerna har identifierat områden där styrning och kontroll bör förbättras. Detta yttrande fokuserar på åtgärder inom de tre områden som regionrevisorerna lyfter i sitt missivbrev, det vill säga hur Karolinska Universitetssjukhuset avser att 1) stärka sin styrning och uppföljning av FoUU-strategin, 2) säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen samt 3) förbättra spårbarheten för handlingar i forskningsverksamheten.

Sammanfattningsvis föreslår förvaltningen att nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset uppdrar åt förvaltningen att vidta följande åtgärder baserat på regionrevisorernas rekommendationer:

- Sjukhusets strategi för forskning, utbildning och utveckling (FoUU) för 2025–2027 följs upp i nämnden kvartalsvis.
- Fastställande av sjukhusets forsknings- och utvecklingsbudget beslutas framgent av nämnden efter beredning i sjukhusets FoUU-kommitté.
- Övriga FoUU-ärenden rapporteras till nämnden enligt sjukhusets arbets- och delegationsordning eller som informationsärenden.

Beslutsunderlag

Bilaga: Projektrapport 10/2024 ”Styrning av regionens forskningsverksamhet”

Förslag till beslut

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset beslutar

att godkänna förslaget till Karolinska Universitetssjukhusets svar avseende regionrevisorernas Projektrapport 10/2024 ”Styrning av regionens forskningsverksamhet”.

att nämnden ska fatta beslut om forsknings- och utvecklingsbudget, beslut om delegation till sjukhusdirektören av beslut om representanter i samverkansorgan/FoUU kommittén, beslut

om universitetssjukhusenheter beslutas av verksamhetschefer samt fler informationsärenden i nämnden avseende forskningsfrågor.

att paragrafen förklaras omedelbart justerad.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Nedan sammanfattas regionrevisorernas rekommendationer samt förvaltningens förslag på åtgärder inom respektive område.

Stärka styrning och uppföljning av FoUU-strategin
Revisionskontoret bedömer att nämnden behöver stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten bland annat genom FoUU-strategin. Under hösten 2024 formulerade Karolinska Universitetssjukhuset i samråd med Karolinska Institutet sjukhusets nya strategi för forskning, utbildning och utveckling. Strategin består av målbilder inom sju områden som beskriver var sjukhuset vill vara senast om 10 år, samt specifika åtgärder som vi ska genomföra de närmaste tre åren för att nå de långsiktiga målen.

Arbetet med framtagande av ny FoUU-strategi förankrades med nämnden under beredningsprocessens gång och FoUU-strategin fastställdes av nämnden vid sammanträdet i februari 2025. Efter fastställandet har förvaltningen arbetat fram en uppföljningsplan för progress för de sju målbilderna de närmaste tre åren. Uppföljning i nämnden föreslås ske kvartalsvis. FoUU-direktören ansvarar för rapporteringen till nämnden.

Säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen
Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten på Karolinska i hög utsträckning utgår ifrån samverkansorganet FoUU-kommittén, trots att detta enligt reglemente är ett ansvar som vilar på nämnden. Revisionskontorets bedömning är att det finns risk att de beslut som fattas inom FoUU-kommittén kan vara beslut i kommunallagens mening.

Avseende nämndens reglemente noterar förvaltningen att revisorerna i sin granskning inte tagit hänsyn till punkt 7 i § 2[1]. Enligt denna punkt i Region Stockholms reglemente för Karolinska Universitetssjukhuset ska nämnden utveckla nationellt och internationellt konkurrenskraftiga centrum inom forskning och sjukvård i samråd med Karolinska Institutet.

Om ALF-avtal och samverkansorganisation KI-Region Stockholm
Karolinska Universitetssjukhuset, i linje med övriga vårdgivare inom Region Stockholm, har sedan det regionala ALF-avtalet trädde i kraft 2016, gjort tolkningen att vissa beslut gällande forskningsverksamhet överlåtits till samverkansorganisationen genom tecknandet av ALF-avtalet[2]. Samverkansorganisationens roller och mandat på olika nivåer framgår tydligt av

[1] Punkten nämns endast under avsnitt 3.1 Nämndernas ansvar.
[2] Det regionala ALF-avtalet godkändes av landstingsfullmäktige den 23 februari 2016 (LS 1411-1389).

avtalet. Enligt ALF-avtalet kan beslut inom samverkansorganisationen behöva beredas och fastställas inom respektive organisation.

Karolinska Universitetssjukhuset ser gärna att frågan om samverkansorganisationens förhållande till ordinarie beslutsprocesser i kommunallagens mening hanteras inom ramen av regionstyrelsen, i syfte att säkerställa enhetliga processer inom Region Stockholm. Regionledningskontoret har nu genomfört en översyn av de beslut som fattas av ledningsgruppen KI-Region Stockholm och föreslår att de typer av beslut som bedöms kunna utgöra beslut i kommunallagens mening beslutas framgent av regionstyrelsen efter beredning och förslag från ledningsgruppen. Karolinska Universitetssjukhuset kommer att i sitt forskningsarbete följa de beslut som fattas av regionstyrelsen.

Förslag på åtgärder
Enligt revisionskontorets rekommendation bör alla organ i samverkansorganisationen KI-Region Stockholm framgent betraktas som beredande organ i mer omfattande inriktning än idag. Mot denna bakgrund föreslås följande åtgärder:

Ärende	**Hantering framgent**
Karolinska Universitetssjukhusets forsknings- och utvecklingsbudget	Beslutas av nämnden efter beredning och förslag från FoUU-kommittén. Beslut om eventuella strategiska satsningar sker inom ramen för FoU-budget.
Representanter i samverkansorgan/FoUU-kommittén	Delegationsbeslut av sjukhusdirektör. Beslutet förs in i nämndens delegationsordning.
Sjukhusets universitetssjukvårdsenheter	Verkställighetsbeslut av verksamhetschef
Övriga FoUU-ärenden	Vid behov informationsärenden till nämnden. Eventuella ärenden av större vikt lyfts till nämnden för beslut.

Ett exempel på ett övrigt ärende som framöver föreslås att rapporteras till nämnden är resultatet av sjukhusets årliga egenkontroller av kliniska studier. Karolinska Universitetssjukhusets handbok för kliniska forskare och prövare har uppdaterats med information om checklistan för egenkontroller enligt revisionskontorets rekommendation. Även följande ärenden föreslås att behandlas som informationsärenden: FoUU-kommitténs verksamhetsberättelse, FoUU-kommittéernas uppdrag från Ledningsgruppen KI-Region Stockholm, samt rapporter över halv-/helårsuppföljning av forskning och utbildning.

Förbättra spårbarhet för handlingar i forskningsverksamhet
Regionrevisorerna rekommenderar, baserat på genomförda stickprovskontroller i samband med revisionen, att Karolinska Universitetssjukhuset bör förbättra spårbarheten för handlingar i forskningsverksamheten i syfte att säkerställa insyn och kontroll.

Karolinska Universitetssjukhusets arbete med informationshantering grundar sig på beslutade dokumenthanteringsplaner. Sjukhuset arbetar med att säkerställa att regelefterlevnad av offentlighetsprincipen görs genom bland annat utbildningsinsatser. Verksamheter som vill ha

mer information kring exempelvis diarieföring eller utlämnande av allmän handling kan höra av sig till registratorsfunktionen. Registratorsfunktionen kommer ut till verksamheten och håller en kort utbildning samt svarar på frågor som rör till exempel offentlighets- och sekretesslagen samt tryckfrihetsförordningen.

Vidare har Karolinska Universitetssjukhusets handbok för kliniska forskare och prövare uppdaterats i mars 2025, delvis baserat på revisionskontorets rekommendationer. Handboken beskriver vilka forskningsdokument som ska diarieföras och hur. Ansvaret för att följa gällande rutiner och regelverk ligger hos medarbetare.

Ekonomiska konsekvenser
Inga ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Inga konsekvenser för patientsäkerhet.

Miljö-/arbetsmiljökonsekvenser
Inga miljö-/arbetsmiljökonsekvenser.

Övriga konsekvenser
Inga övriga konsekvenser.

Facklig samverkan
Ej aktuellt för ärendet.

Christophe Pedroletti
Sjukhusdirektör

Föredragande
Olof Akre
FoUU-direktör

Beslutet expedieras till: Regionrevisorerna, Registrator