Regionrevisorerna

2025-02-20

Diarienummer
RK 2024-0056

Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO)

Projektrapport 10/2024
Styrning av regionens forskningsverksamhet

Revisorerna i revisorsgrupp II beslutade vid sitt möte den 20 februari att överlämna rapporten till nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) för yttrande senast 2025-05-27.

Revisionskontoret bedömer att nämnden för SLSO delvis har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll av SLSO:s kliniska forskningsverksamhet.

Samverkansorganet FoUU-kommittén har fattat beslut om en strategi som rör SLSO:s forskningsverksamhet. Nämnden har inte beslutat om strategin. Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten inom SLSO i hög utsträckning utgår från FoUU-kommittén. Vidare menar revisionskontoret att nämndens uppföljning inte ger en heltäckande bild av forskningsverksamhetens utveckling. Nämnden bör därför stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten.

Revisionskontoret bedömer att det finns risk att beslut som fattas inom FoUU-kommittén kan vara beslut i kommunallagens mening. I vissa fall har delegationsbeslut fattats av tjänstepersoner inom SLSO men besluten är inte anmälda till nämnden. Nämnden behöver säkerställa att beslut hanteras i enlighet med kommunallagen.

Revisorerna vill särskilt ha svar på hur nämnden för SLSO avser att

- stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten.
- säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen.

I övrigt hänvisar revisorerna till revisionskontorets rapport.

Annika Sandström
Ordförande revisorsgrupp II

Anna Peterson
Samordnande administratör

Region Stockholm
Regionrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-123 100 00
E-post:
regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se

Säte: Stockholm
Org.nr: 232100-0016
www.regionstockholm.se

Besök oss: Hantverkargatan 25B, T-bana Rådhuset.

Addo Sign ID-nummer: 63c236fd-86f0-436a-bc8b-3aa5a70b92f5

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat med Addo Sign säkra digitala signatur.
Undertecknarens identitet registreras fysiskt i det elektroniska PDF-dokumentet och visas nedan.
Alla tider anges i koordinerad universell tid (Coordinated Universal Time, UTC).

Undertecknare

ANNA PETERSON
samordnande admiratör
qSw9HEyGGCKfwZ9OvOOy1Q
2025-02-26 14:48:53Z
BankID Mobile

Annika Sandström
vKoadXstn92SQj7lpKywoA
2025-02-26 17:15:13Z
BankID File

Dokument i försändelsen

Exp missiv R 9 2024 SLSO Första linjen .pdf	*SHA256: 486c945cf9e3b311bd243c3b31233e7f70ddbca15902e3e912a56c93aa19ccf4*
Exp missiv R 10 2024 K Styrning FoU.pdf	*SHA256: b28d43ed14eb619717e13b2726d0f2084531d7e491403e3275598fb600189d74*
Exp missiv 10 2024 SLSO Styrning FoU.pdf	*SHA256: ac369e74cda716a27829564e9356e374f388e353b2035d783c406a3a03247981*
Exp missiv R 9 2024 Akutsjukhusnämnden Första linjen.pdf	*SHA256: 888f043f5fe815eeb606d9ec4446fc5a737bf3868219f4e40ff65f953b63f1d1*
Exp missiv R 7 2024 Delegerade beslut SLSO.pdf	*SHA256: fc117d17bc4ff6825d26e60a0e1b2cf4c4dee714572c45dc773fd86a0a12d10b*
Exp missiv R 8 2024 HSN Omst nära vård.pdf	*SHA256: b0253acaea071c6b16eb29fa56049b812cfb4360600aa1a9b2c2d3edc4e43002*
Exp missiv R 8 2024 PVN Omst nära vård.pdf	*SHA256: e0e52f2bbdfd62f28815f7133a2b02497d8d5cfcb4253e01940b661f413d7454*

Addo Sign ID-nummer: 63c236fd-86f0-436a-bc8b-3aa5a70b92f5

Addo Sign

Dokumentet signeras digitalt med den säkra signeringstjänsten Addo Sign. Signaturbeviset i dokumentet säkras och valideras med det matematiska hashvärdet för originaldokumentet.

Dokumentet är låst för ändringar och tidsstämplat med ett certifikat från en betrodd tredje part. Alla kryptografiska signeringsbevis är inbäddade i PDF-dokumentet ifall de ska användas för validering i framtiden.

Hur man verifierar dokumentets äkthet
Dokumentet är skyddat med ett Adobe CDS-certifikat. När dokumentet öppnas i Adobe Reader ser det ut att vara signerat genom Addo Sign signeringstjänst.

REGIONREVISORERNA

Rapport nr 10/2024

Styrning av regionens forskningsverksamhet

Kort om rapporten

Revisionskontoret bedömer att regionstyrelsen inte har säkerställt en tillräcklig styrning och uppföljning av regionens forskningsverksamhet. Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten i Region Stockholm i hög utsträckning utgår ifrån samverkansorganisationen mellan Region Stockholm och Karolinska Institutet, trots att detta enligt reglemente är ett ansvar som vilar på regionstyrelsen. Regionstyrelsen bör göra en juridisk översyn i syfte att säkerställa att regionens medverkan i samverkansorganisationen med Karolinska Institutet genomförs i enlighet med kommunallagen. Nämnderna för Karolinska universitetssjukhuset respektive SLSO behöver stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten samt säkerställa att beslut hanteras i enlighet med kommunallagen.

Innehållsförteckning

1. Slutsatser och rekommendationer 4
2. Utgångspunkter för granskningen 7
2.1. Motiv till granskningen 7
2.2. Revisionsfråga 8
2.3. Avgränsning 8
2.4. Revisionskriterier 8
2.5. Metod 9
3. Ansvar och roller 9
3.1. Nämndernas ansvar 9
3.2. Ansvar enligt ALF-avtalet 10
4. Regionstyrelsens styrning och uppföljning 12
4.1. Strategier för forskning 12
4.2. Universitetssjukvårdens utveckling 13
4.3. Fördelning och uppföljning av FoUI-medel 14
4.4. Bedömning 15
5. Karolinska universitetssjukhuset 16
5.1. Organisering av FoUU-arbetet 16
5.2. Styrning av forskningsverksamheten 17
5.3. Uppföljning av forskningsverksamheten 19
5.4. Bedömning 20
5.5. Kontroll i forskningsverksamheten 21
5.6. Bedömning 24
6. SLSO 25
6.1. Organisering av FoUU-verksamheten 25
6.2. Övergripande styrning och uppföljning 26
6.3. Kontroll i forskningsverksamheten 27

1. Slutsatser och rekommendationer

Region Stockholm har antagit en strategi för forskning, utbildning och utveckling som alla verksamheter ska följa, och regionstyrelsen ansvarar för att leda och samordna forskningsverksamheten. Region Stockholms forskningsverksamhet sker till stor del i samverkan med Karolinska institutet (KI) enligt ALF-avtalet som reglerar hur samarbetet ska organiseras och finansieras. Revisionskontoret har granskat om regionstyrelsen har säkerställt en tillräcklig styrning av regionens FoU-verksamhet samt om Karolinska universitetssjukhuset respektive (Stockholms läns sjukvårdsområde) SLSO har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll i sin kliniska forskningsverksamhet.

Regionstyrelsen

Revisionskontoret bedömer att regionstyrelsen inte har säkerställt en tillräcklig styrning och uppföljning av regionens forskningsverksamhet.

Regionstyrelsen får ingen återrapportering av hur regionens strategier för FoU och Life Science genomförs. Regionstyrelsen gör heller ingen systematisk uppföljning av hur nämnderna och bolagen i regionen tillämpar FoU-strategin. Revisionskontoret bedömer därför att regionstyrelsen behöver stärka sin uppföljning.

Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten i Region Stockholm i hög utsträckning utgår ifrån samverkansorganisationen, trots att detta enligt reglemente är ett ansvar som vilar på regionstyrelsen. Enligt överenskommelsen om samverkan i forskning ska Region Stockholm och KI samverka. Samverkan leds genom ledningsgruppen KI-Region Stockholm som inte är ett kommunalt organ. Revisionskontoret bedömer att det finns risk att de beslut som ledningsgruppen fattar kan vara beslut i kommunallagens mening. Det är inte är förenligt med kommunallagen att överlåta den typen av beslut till en samverkansgrupp som inte är ett kommunalt organ.

Revisionskontoret uppfattar därutöver att ledningsgruppen beslutar om frågor som kan handla om verksamheternas inriktning, omfattning och kvalitet. Sådana frågor får enligt kommunallagen inte delegeras.

Revisionskontoret bedömer att regionstyrelsen bör göra en juridisk översyn i syfte att säkerställa att regionens medverkan i samverkansorganisationen KI-Region Stockholm genomförs i enlighet med kommunallagen.

Karolinska

Revisionskontoret bedömer att nämnden för Karolinska universitetssjukhuset delvis har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll av sjukhusets kliniska forskningsverksamhet.

Karolinska universitetssjukhuset har en FoU-strategi, men den är inte formellt beslutad av nämnden. Vidare är styrningen via verksamhetsplanen inte systematisk. Revisionskontoret ser positivt på att nämnden har för avsikt att besluta om sjukhusets kommande FoU-strategi.

Klinisk forskning är en av kärnuppgifterna för nämnden för Karolinska universitetssjukhuset. Nämnden svarar för en stor andel av forskningsverksamheten i regionen. 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. Revisionskontoret bedömer vidare att det finns risk att de beslut som fattas inom FoUU-kommittén kan vara beslut i kommunallagens mening. Nämnden behöver säkerställa att beslut hanteras i enlighet med kommunallagen.

Revisionskontoret bedömer att Karolinska har ett aktivt förebyggande arbete som skapar förutsättningar för regelefterlevnad. Revisionskontoret ser positivt på att Karolinska genomför kontroller av forskningsverksamheten utifrån en checklista som grundas på etikprövningslagen. Karolinska bör se till att checklistan är känd i forskningsverksamheten. För att säkerställa insyn och kontroll behöver Karolinska förbättra spårbarheten för handlingar i forskningsverksamheten.

Granskningen visar att alla granskade ALF-projekt har hanterats korrekt enligt gällande redovisningsregler.

SLSO

Revisionskontoret bedömer att nämnden för SLSO delvis har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll av SLSO:s kliniska forskningsverksamhet.

Samverkansorganet FoUU-kommittén har fattat beslut om en strategi som rör SLSO:s forskningsverksamhet. Nämnden har inte beslutat om strategin. Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten inom SLSO i hög utsträckning utgår från FoUU-kommittén. Vidare menar revisionskontoret att nämndens uppföljning inte ger en heltäckande bild av forskningsverksamhetens utveckling. Nämnden bör därför stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten.

Revisionskontoret bedömer att det finns risk att beslut som fattas inom FoUU-kommittén kan vara beslut i kommunallagens mening. I vissa fall har delegationsbeslut fattats av tjänstepersoner inom SLSO men besluten är inte anmälda till nämnden. Nämnden behöver säkerställa att beslut hanteras i enlighet med kommunallagen.

Revisionskontoret bedömer att SLSO har projektanvisningar där roller och ansvar tydligt framgår. Revisionskontoret menar att anvisningarna kan förtydligas så att det tydliggörs att den ansvarsfördelning som beskrivs för externa projekt även gäller interna projekt.

Revisionskontoret bedömer att det finns en systematisk och löpande uppföljning av ALF-projekt. Vidare bedömer revisionskontoret att redovisningen av ALF-medel är genomförd enligt lag och god revisionssed.

Rekommendationer:

- Regionstyrelsen bör göra en juridisk översyn i syfte att säkerställa att regionens medverkan i samverkansorganisationen KI-Region Stockholm genomförs i enlighet med kommunallagen.
- Nämnden för Karolinska universitetssjukhuset bör
    - stärka sin styrning och uppföljning av FoU-strategin.
    - säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen.
    - förbättra spårbarheten för handlingar i forskningsverksamheten.
- Nämnden för SLSO bör
    - stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten.

- säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen.

2. Utgångspunkter för granskningen

2.1. Motiv till granskningen

2.1.1. Komplex styrning med många aktörer

Ett av målen i Region Stockholms budget är att Stockholm ska vara en attraktiv tillväxtregion för utveckling och forskning. För att skapa goda förutsättningar för forskning har regionfullmäktige antagit en strategi för forskning, utbildning och utveckling för Region Stockholm. Samtliga verksamheter som finansieras av Region Stockholm ska tillämpa strategin. Regionstyrelsen ansvarar för att leda och samordna Region Stockholms forskningsverksamhet.

Mycket av Region Stockholms forskningsverksamhet sker i samverkan med Karolinska institutet (KI). Regionens budget för forskningsmedel 2024 omfattar 1,2 mdkr varav ca 1 mdkr avser samverkan med KI. Regionen och KI har ingått ett avtal avseende samarbete kring utbildning och forskning, det så kallade ALF-avtalet. ALF-avtalet lägger fast hur samverkan mellan parterna ska vara organiserad. Enligt avtalet har samverkansorganisationen till viss del uppgifter av mer strategisk karaktär. Exempelvis ska organen på olika nivåer inom samverkansstrukturen besluta om medel till strategiska satsningar. Risk finns för att samverkansorganisationens uppdrag är otydligt i förhållande till regionens ordinarie beslutsstruktur och att strategiska överväganden görs i parallella spår.

En förstudie som revisionskontoret genomförde 2024 visade på risk att regionstyrelsens uppföljning och av forskningsverksamheten var för begränsad. Risk finns därmed att tillräckliga förutsättningar saknas för regionstyrelsen att styra och följa upp forskningsverksamheten och ha tillräcklig uppsikt.

2.1.2. Omfattande och komplexa regelverk

De två största forskningsorganisationerna i Region Stockholm är Karolinska universitetssjukhuset och Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO). Alla nämnder har ansvar för en god intern kontroll för all verksamhet inom nämndens ansvarsområde. Det finns omfattande lagstiftning och andra regelverk, både avseende forskningsverksamhet och ekonomisk redovisning av projektmedel. Regelverket är omfattande och komplext. Detta ställer höga krav på att Karolinska respektive SLSO har system som är tillräckligt kompetenta för att stödja och kontrollera forskningsverksamheten. I förstudien framkommer att det varierar mellan vårdgivarna i vilken utsträckning de arbetar systematisk med intern kontroll av sin forskningsverksamhet. Det varierar även vilket stöd som erbjuds i form av anvisningar och andra sätt att underlätta regelefterlevnad. Risk finns att Karolinska och SLSO inte har säkerställt tillräckliga stödstrukturer och uppföljningssystem för att stödja och kontrollera forskningen.

Mot bakgrund av ovan har revisionskontoret granskat regionens styrning och uppföljning av forskningsverksamhet. Syftet är att bedöma om regionstyrelsen har säkerställt en tillräcklig styrning av regionens forskningsverksamhet samt om Karolinska universitetssjukhuset respektive SLSO har säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll i sina forskningsverksamheter.

2.2. Revisionsfråga

- Har regionstyrelsen säkerställt en tillräcklig styrning och uppföljning av regionens forskningsverksamhet?
- Har Karolinska och SLSO säkerställt en tillräcklig styrning och kontroll i sin kliniska forskningsverksamhet?

2.3. Avgränsning

Granskningen avser samverkan mellan Region Stockholm och KI enligt ALF-avtalet, eftersom samverkan med KI är det största forskningssamarbetet. ALF-avtalet består av två delar – forskning och utbildning. Granskningen omfattar klinisk forskning. Med forskning avses ”sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa” (Nationella ALF-avtalet 7 §).

Granskningen avseende vårdgivarnas styrning och uppföljning avgränsas till Karolinska universitetssjukhuset och SLSO, vilka har de mest omfattande forskningsverksamheterna inom regionen. Granskning av system för internkontroll av regelefterlevnad görs på en övergripande nivå. Verifiering i granskningen av intern kontroll i forskningsprojekt är avgränsad till projekt finansierade med ALF-medel.

2.4. Revisionskriterier

Hälso- och sjukvårdslagen 18 kap. 2 § Regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor.

Kommunallagen 6 kap. 6 § Nämnderna ska var och en inom sitt område se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

Kommunallagen 6 kap. 1 § Styrelsen ska leda och samordna förvaltningen av kommunens eller regionens angelägenheter och ha uppsikt över övriga nämnders och eventuella gemensamma nämnders verksamhet.

Kommunallagen 6 kap. 38 § Beslutanderätten får inte delegeras när det gäller ärenden som avser verksamhetens mål, inriktning, omfattning eller kvalitet.

Kommunallagen 6 kap. 37 § En nämnd får delegera beslutanderätten till presidiet, ett utskott, en ledamot, en ersättare eller en automatiserad beslutsfunktion i ett visst ärende eller en viss grupp av ärenden. En nämnd får även uppdra åt en anställd att besluta enligt 7 kap. 5–8 §§. Innebär att beslutanderätt i princip inte kan delegeras till någon utanför den kommunala organisationen.

Reglemente för regionstyrelsen 3 § p. 7d Styrelsen ska leda och samordna Region Stockholms forskningsverksamhet.

Instruktion för tillväxt- och innovationsutskottet 7 § Utskottet ansvarar för regionala tillväxtfrågor som innefattar regionens eget arbete vad avser bland annat forskning. Utskottet beslutar om fördelning av medel för forskningsverksamhet inom ramen för den av regionstyrelsen fastställda forskningsbudgeten.

Reglemente för Karolinska Universitetssjukhuset 2 § p. 1c Nämnden ska bedriva och medverka i klinisk forskning och bidra till utveckling av en evidensbaserad hälso- och sjukvård inom Region Stockholm.

Reglemente för Stockholms läns sjukvårdsområde 2 § p. 5 Nämnden ska ansvara för FoUU-verksamhet inom nämndens verksamhetsområden.

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor 6 § Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning.

Lag (2018:597) om kommunal bokföring och redovisning (LKBR)

Rekommendationer från Rådet för kommunal redovisning (RKR)

2.5. Metod

Granskningen bygger till stor del på dokumentstudier. För att identifiera beslut som rör forskning har protokoll från regionstyrelsen, tillväxt- och innovationsutskottet, SLSO och Karolinska under perioden 2023–2024 gåtts igenom. För att se vilka beslut som fattas inom samverkansorganisationen har protokoll från ledningsgruppen Region Stockholm-KI och FoUU-kommitté SLSO-KI samt FoUU-kommitté Karolinska-KI från perioden 2023–2024 gåtts igenom. Dokumentstudierna har kompletterats med intervjuer med företrädare från regionledningskontoret, SLSO och Karolinska.

Granskningen av intern styrning och kontroll har handlat om att på ett övergripande plan tydliggöra vilka system som vårdgivarna har för regelefterlevnad.

Därutöver har tre verksamheter vid Karolinska intervjuats samt en vid SLSO. Verksamheterna har valts bland de som mottar mest ALF-medel. Ett stickprov på tolv ALF-projekt vid Karolinska respektive fyra vid SLSO har tagits. Projekten har granskats med avseende på projektadministration samt redovisning. För dessa projekt har kontroll även skett om etikprövningstillstånd finns diarieförda vid Karolinska universitetssjukhuset respektive SLSO.

Granskningen har genomförts av Anna Ullsten (projektledare) och Charlotta Edholm på revisionskontoret.

3. Ansvar och roller

3.1. Nämndernas ansvar

I Region Stockholm är ansvaret för forskning inom hälso- och sjukvården delat mellan flera olika organ. Regionstyrelsen ansvarar enligt reglemente för att leda och samordna Region Stockholms forskningsverksamhet. Regionstyrelsen har ett utskott för tillväxt- och innovation som ansvarar för regionala tillväxtfrågor som innefattar regionens eget arbete vad avser bland annat forskning. Utskottet ska enligt sin instruktion besluta om fördelning av medel för forskningsverksamhet inom ramen för den av regionstyrelsen fastställda forskningsbudgeten.

Enligt reglemente ska Karolinska bedriva och medverka i klinisk forskning och bidra till utveckling av en evidensbaserad hälso- och sjukvård inom Region Stockholm. SLSO:s nämnd ska ansvara för FoUU-verksamhet inom nämndens verksamhetsområden. Båda nämnderna ska vidare utveckla nationellt och internationellt konkurrenskraftiga centrum inom forskning och sjukvård i samråd med KI.

3.2. Ansvar enligt ALF-avtalet

Staten är huvudman för universiteten och därmed ansvarig för den forskning och utbildning som bedrivs vid universiteten. Klinisk forskning förutsätter tillgång till vårdens strukturer och resurser, vilket är regionernas ansvar. Staten och regionerna har därför ingått ett avtal för samarbete inom utbildning, forskning och utveckling – det nationella ALF-avtalet. Avtalet omfattar dels samarbete mellan parterna, dels ekonomisk ersättning till regionerna via den så kallade ALF-ersättningen.

Det nationella avtalet kompletteras av regionala avtal mellan berörda regioner och universitet. Det regionala ALF-avtalet mellan Region Stockholm och KI har fastställts av landstingsfullmäktige 2016. Avtalet innebär att en samverkansorganisation upprättas mellan KI och Region Stockholm.

3.2.1. Samverkansorganisation mellan KI och regionen

Enligt det nationella ALF-avtalet ska respektive region och universitet bilda ett gemensamt ledningsorgan med representanter från regionens och universitetets ledningsnivåer. Ledningsorganet ska behandla frågor av principiell gemensam betydelse för universitetssjukvården och den kliniska forskningen. Ledningsorganet ska besluta om hur samarbetsorganisationen på underordnade nivåer ska utformas.

Det regionala ALF-avtalet lägger fast att ledningsorganet utgörs av ledningsgruppen KI-Region Stockholm. Roterande ordförandeskap tillämpas mellan regiondirektören och KI:s rektor. Vidare framgår att ledningsgruppen ansvarar för strategiska överväganden och beslut som rör universitetssjukvårdens uppbyggnad och utveckling. Ledningsgruppen ska även besluta om utvärdering och uppföljning av gjorda insatser i universitetssjukvården, långsiktiga satsningar på infrastruktur, övergripande budget för ALF-medel och FoUU-medel avsatta för samverkan samt grunder för prioritering av gemensamma resurser.

På sjukhusnivå ska det finnas FoUU-kommittéer med representanter för KI och berörda sjukhus. FoUU-kommittéerna ska besluta om strategisk användning av tilldelade resurser och fördelning av resurser till verksamhetsnivån samt fullgöra de uppgifter ledningsgruppen KI-Region Stockholm beslutar om. På verksamhetsnivå finns FoUU-grupper som beslutar om användning av tilldelade resurser och fullgör de uppdrag FoUU-kommittéerna beslutar om.

Därutöver lägger det regionala ALF-avtalet fast att parterna ska ha korsvis representation med yttranderätt i relevanta beslutsorgan på olika nivåer inom respektive organisation. Mandat och andra förhållanden som den korsvisa representationen medför ska preciseras och fastställas av ledningsgruppen KI-Region Stockholm.[1]

[1] LS 1411–1389 Regionalt ALF-avtal 1 §, 6 §

I beslutsunderlaget inför beslutet om ALF-avtalet ingick ingen utredning av hur samverkansorganisationen förhåller sig till ordinarie beslutsstrukturer i regionen eller till kommunallagen. I ALF-avtalet står att besluten i ledningsgruppen KI–Region Stockholm kan behöva beredas respektive fastställas för genomförande i respektive parts beslutsorgan.[2]

3.2.2. Universitetssjukvård bedrivs vid vissa enheter

I det nationella ALF-avtalet beskrivs att berörda universitet ska delta i organisering och ledning av verksamheten i den del av hälso- och sjukvården som utformas med särskild hänsyn tagen till forskningens och utbildningens behov. Denna verksamhet utgör universitetssjukvården. Vidare framgår att endast begränsade delar av hälso- och sjukvården kan utgöra universitetssjukvård. Regionerna och universiteten ska gemensamt komma överens om vilka organisatoriska enheter som ska ingå i universitetssjukvården.

Universitetssjukvården utgörs på den operativa nivån av universitetssjukvårdsenheter (USV-enheter). En USV-enhet kan utgöras av en klinik eller motsvarande som leds av en verksamhetschef, men kan också bestå av flera samverkande verksamheter. Enligt det regionala ALF-avtalet kan all regionfinansierad hälso- och sjukvård genomgå prövning för status som USV-enhet. Ledningsgruppen avgör vilka enheter som ska vara USV-enheter. Endast de verksamheter som har godkända USV-enheter får del av den verksamhetsbaserade ersättningen via sina respektive FoU-kommittéer.

3.2.3. Kvaliteten utvärderas av staten – och påverkar ersättningen

Enligt det nationella ALF-avtalet ska en utvärdering av universitetssjukvården göras vart fjärde år. Syftet är att stödja universitetssjukvårdens utveckling genom att utvärdera universitetssjukvårdens struktur, process och resultat i fråga om forskning, utbildning och utveckling. Den senaste utvärderingen genomfördes av Socialstyrelsen respektive Vetenskapsrådet 2022 och resultaten publicerades 2023. Socialstyrelsen utvärderade universitetssjukvården med avseende på om USV-enheterna uppnår kraven för USV-enheter. Vetenskapsrådet utvärderade den vetenskapliga kvaliteten.[3]

Det nationella ALF-avtalet lägger fast att staten ska lämna ersättning till regionerna för medverkan i den kliniska forskningen. 80 procent utgörs av ett grundbelopp, medan resterande 20 procent av ersättningen för klinisk forskning fördelas på basis av utvärderingen av den kliniska forskningens kvalitet. Vidare läggs fast att universitetssjukvården ska uppnå vissa miniminivåer. Om miniminivåerna inte uppnås ska åtgärder vidtas enligt utvärderingens rekommendation. Om så inte sker får staten säga upp ALF-avtalet.

[2] LS 1411–1389 Regionalt ALF-avtal 7 §

[3] Vetenskapsrådet 2023 *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet. 2023 års utvärderingsrapport.* Socialstyrelsen 2023, *Utvärdering av universitetssjukvård inom ALF-avtalet 2018–2021.*

Staten och regionerna som ingick ALF-avtalet har tillsatt en nationell styrgrupp. Styrgruppen ska följa avtalets tillämpning och vid behov föreslå justeringar. Den ska också ange riktlinjer för de återkommande utvärderingarna av universitetssjukvården.

4. Regionstyrelsens styrning och uppföljning

4.1. Strategier för forskning

4.1.1. Regionens strategier konkretiseras på tjänstemannanivå

Regionfullmäktige antog 2021 två strategier som rör forskning och utveckling utifrån två skilda perspektiv. Forsknings-, utbildnings- och utvecklingsstrategi för Region Stockholm (FoUU-strategin) syftar till att skapa goda förutsättningar för forskning, utbildning och utveckling i regionens verksamheter. Samtliga verksamheter som finansieras av Region Stockholm ska tillämpa FoUU-strategin. Life science-strategi för Stockholmsregionen syftar till att identifiera strategiska utvecklingsområden för att realisera målet om att Stockholmsregionen ska bli en av världens fem främsta life science-regioner. Strategin är skriven ur ett regionalt utvecklingsperspektiv och är inte specifikt riktad till regionens egna verksamheter.

I samband med beslut om FoUU-strategin och Life Science-strategin gav regionfullmäktige regionstyrelsen i uppdrag att ta fram handlingsplaner för att realisera strategierna. Regionstyrelsen uppdrog i sin tur åt regiondirektören att ta fram handlingsplanerna. Varken fullmäktige eller regionstyrelsen konkretiserade hur många handlingsplaner som ska tas fram eller hur dessa ska återrapporteras. Hittills har fyra handlingsplaner beslutats av regiondirektören, tre som delegationsbeslut och en som verkställighetsbeslut. Ett av delegationsbesluten är anmält till regionstyrelsen.

4.1.2. Återrapporteringen är begränsad

Handlingsplanerna till Life Science-strategin och FoUU-strategin följs upp av regionledningskontoret. Av handlingsplanerna framgår att forsknings- och innovationsdirektören årligen ska redovisa arbetet som genomförs inom ramen för handlingsplanen till regiondirektören. Ingen samlad återrapportering av arbetet med handlingsplanerna har gjorts till regionstyrelsen. Forsknings- och innovationsdirektören har informerat tillväxt- och innovationsutskottet om att handlingsplanerna har antagits.

FoUU-strategin ska tillämpas av alla Region Stockholms verksamheter. Regionledningskontoret gör ingen systematisk uppföljning av vårdgivarnas FoUU-arbete utifrån FoUU-strategin. Den uppföljning som regionledningskontoret gör utgår ifrån handlingsplanerna. FoUU-strategin innehåller 10 utgångspunkter. I handlingsplanerna finns en tydlig koppling till två av dessa.[4]

[4] Handlingsplanen för Hälsodata anknyter till utgångspunkt 1. Region Stockholm ska tillgängliggöra strukturerade hälsodata på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt. Handlingsplanen för Kliniska prövningar anknyter till utgångspunkt 7. Region Stockholm ska stimulera företagsinitierad klinisk forskning till nytta för invånare, patient och närstående. I de övriga handlingsplanerna uppges ingen tydlig koppling till FoUU-strategin.

Ett av målen i Region Stockholms budget är att Stockholm ska vara en attraktiv tillväxtregion för utveckling och forskning. Målet följs upp med två indikatorer på övergripande nivå[5]. Båda indikatorerna följs upp av regionstyrelsen. Vårdgivarna kan redogöra för sin FoUU-verksamhet i sina respektive verksamhetsberättelser under regionens mål om en attraktiv tillväxtregion för utveckling och forskning. Det finns inga specifika anvisningar för rapporteringen och inga indikatorer som ska rapporteras av vårdgivarna.

4.2. Universitetssjukvårdens utveckling

4.2.1. Ledningsgruppen fattar beslut om USV-enheter

ALF-avtalet reglerar att ledningsgruppen ansvarar för strategiska överväganden och beslut som behövs för universitetssjukvårdens uppbyggnad och utveckling. Ledningsgruppen KI–Region Stockholm avgör vilka enheter som ska vara USV-enheter. Som framgått ovan (se 3.2.2) reglerar ALF-avtalet att all regionfinansierad vård ska kunna ansöka om att bli USV-enhet. Ansökningsprocessen regleras inte i ALF-avtalet.

År 2020 avslog ledningsgruppen KI–Region Stockholm en ansökan om att bli USV-enhet från en privat vårdgivare. Vårdgivaren valde att överklaga beslutet till förvaltningsrätten. Förvaltningsrätten avvisade överklagan med hänvisning till att ”[…] det överklagade beslutet fattats med stöd av och inom ramen för ALF-avtalen och inte inom en verksamhet där en förvaltningsuppgift har överlämnats till ledningsgruppen som sedan har agerat i en förvaltningsmyndighets ställe. […] Följaktligen anser förvaltningsrätten inte att ledningsgruppen kan jämställas med en förvaltningsmyndighet eller att dess beslut utgör något förvaltningsbeslut. Detta gäller trots att ledningsgruppens kompetens härstammar från två offentliga aktörer och trots att dess ansvarsområden i väsentliga delar påminner om uppgifter som vanligtvis ankommer på myndigheter att utföra.”[6]

Ledningsgruppen KI – Region Stockholm har under 2023 genomfört en utredning av kriterierna för USV-enheterna och hur processen för att utse USV-enheter bör utformas samt förslag till process för kvalitetssäkring av universitetssjukvårdens verksamhet. Utredningsförslaget fastställdes vid ledningsgruppens möte i december 2023.Tidigare har ledningsgruppen anordnat utlysningar för ansökan om att bli USV-enhet. Den nya processen innebär i stället att förslag på nya USV-enheter ska ”behandlas av relevant FoUU-kommitté förutsatt att förslaget stöds av både aktuell KI-prefekt och aktuell verksamhetsansvarig”[7]. Det innebär att den tillfrågade FoUU-kommittén avgör om ansökan ska avslås eller om den ska läggas fram till ledningsgruppen för beslut.

[5] Forskningsaktivitet i partnerskap med Stockholms universitet och KTH, Andel ärenden om datautlämning med stöd från Centrum för hälsodata där integritetssäkrad hälsodata lämnats ut inom 90 dagar från inkommen fullständig förfrågan

[6] Förvaltningsrätten i Stockholm, Mål nr 11860–20, beslut 2020-10-21

[7] Ledningsgruppen KI-Region Stockholm, protokoll december 2023

4.2.2. Begränsad återkoppling till politiken

Som nämnts ovan utvärderar staten ALF-regionerna. De senaste utvärderingarna genomfördes 2022–2023. Vetenskapsrådet utvärderade den vetenskapliga kvaliteten utifrån tre parametrar bedömda på en tregradig skala. Region Stockholm fick högsta betyg för en av parametrarna och näst högsta för de övriga två parametrarna. Socialstyrelsen utvärderade om USV-enheterna uppnådde minimikriterierna. 36 av Region Stockholms 72 USV-enheter hade minst en miniminivå som inte var uppfylld.

Med anledning av utvärderingarna fattade ledningsgruppen KI–Region Stockholm i maj 2023 beslut om att tillsätta arbetsgrupper för att analysera utvärderingarnas slutsatser och ta fram förslag till åtgärder. Åtgärderna rapporterades till ledningsgruppen i juni 2024. Vid mötet beslutade även ledningsgruppen att överlämna en skrivelse till den nationella styrgruppen för ALF avseende vilka åtgärder som vidtagits för att uppnå miniminivåerna för USV-enheterna.

Utvärderingarna, eller vilka åtgärder regionen vidtagit med anledning av dessa, har inte behandlats i regionstyrelsen. Socialstyrelsens utvärdering har anmälts till regionstyrelsen.[8] Vetenskapsrådets utvärdering har tagits upp för information i tillväxt- och innovationsutskottet. Det framgår inte av protokollet om utskottet informerades om vilka åtgärder som planerades med anledning av utvärderingen.[9]

4.3. Fördelning och uppföljning av FoUI-medel

Regionstyrelsen fastställer regionens FoUI-budget efter beredning av ledningsgruppen KI – Region Stockholm. Budgeten omsluter ca 1,2 mdkr, varav ca 1 mdkr avser samverkan med KI. Av dessa avsattes år 2024 720 mnkr till forskning, 193 mnkr till utbildning och 147 mnkr till särskilda satsningar. Huvudområdena för resursfördelning för samverkan med KI är fastlagda i ALF-avtalet.[10]

Majoriteten av medlen som avsätts för forskning utgörs av verksamhetsfördelade medel (63 procent). Medlen fördelas till berörda vårdgivare enligt en fördelningsnyckel som ledningsgruppen har fattat beslut om. Utöver de verksamhetsfördelade medlen fördelas en större del av medlen (24 procent) till projektmedel som forskare kan söka i konkurrens. Utlysningarnas utformning och kriterier för beviljande av medel utvecklas och beslutas inom samverkansorganisationen. Beslut om tilldelning av projektmedel fattas av tillväxt- och innovationsutskottet, efter beredning inom samverkansorganisationen.

Bland de resterande medlen för forskning finns forskningsrådets strategiska satsningar (1,6 procent). Vad satsningarna handlar om specificeras inte i regionstyrelsens budget. Forskningsrådet är ett beredande organ till ledningsgruppen. Satsningarna beslutas av ledningsgruppen efter beredning i forskningsrådet. Strategiska satsningar görs enligt uppgift inom områden där forskningen kan behöva extra stöd. I granskningen framkommer att det kan vara satsningar som tydligt anknyter till Region Stockholms strategier eller budget, men att det även kan vara satsningar som prioriteras utifrån forskningsrådets kännedom om särskilda behov. Nuvarande satsningar inbegriper stöd till

[8] Socialstyrelsens rapport anmäld juni 2023, RS 2023–0038

[9] Protokoll 3/2023 § 21 RS 2023–0067

[10] Regionalt ALF-avtal § 13

forskning i primärvården, vilket är ett område som lyfts fram i Region Stockholms budget.

De särskilda satsningarna, samt hur mycket medel respektive satsning tilldelas, anges i FoUI-budgeten. Av beslutsunderlaget framgår inte varför satsningarna har prioriterats. I granskningen framkommer att det inte finns fastställda kriterier för vad som kan finansieras med medel för särskilda satsningar. De särskilda satsningarna prioriteras i första hand utifrån ledningsgruppens kännedom om gemensamma strategiska intressen mellan KI och regionen. En genomgång av ledningsgruppens protokoll visar att det har förekommit att ledningsgruppen omfördelat medel mellan olika särskilda satsningar i FoUI-budgeten efter att beslut fattats av regionstyrelsen.[11]

4.3.1. Uppföljning görs men redovisas inte till politiken

Regionledningskontoret sammanställer varje år ett årsbokslut för Region Stockholms samlade resurser för forskning, utbildning och innovation. I bokslutet beskrivs syftet med de särskilda satsningarna. Bokslutet innehåller även en sammanställning över fördelade projektmedel och inkomna respektive beviljade ansökningar. Årsbokslutet presenteras inte för regionstyrelsen eller tillväxt- och innovationsutskottet.

Respektive FoUU-kommitté ska årligen lämna verksamhetsberättelser till ledningsgruppen samt till regionledningskontoret. Där ska det finns en redovisning av den verksamhet inom forskning, utbildning och utveckling som bedrivits med stöd av FoUU-medel, om förutsättningarna för verksamheten, samt hur tilldelade medel har använts.[12] Resultatet redovisas inte för regionstyrelsen eller tillväxt- och innovationsutskottet.

4.4. Bedömning

Revisionskontoret bedömer att regionstyrelsen inte har säkerställt en tillräcklig styrning och uppföljning av regionens forskningsverksamhet.

Regionstyrelsen bör stärka sin uppföljning av strategierna

Mot bakgrund av att det saknas återrapportering till regionstyrelsen avseende hur regionens strategier för FoU och Life Science genomförs samt att regionstyrelsen inte gör någon systematisk uppföljning av hur nämnderna och bolagen i regionen tillämpar FoU-strategin, bedömer revisionskontoret att regionstyrelsen behöver stärka sin uppföljning.

Regionstyrelsen bör säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen

Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten i hög utsträckning utgår ifrån samverkansorganisationen, trots att detta enligt reglemente är ett ansvar som vilar på regionstyrelsen.

Ledningsgruppen KI-Region Stockholm är inte ett kommunalt organ. En nämnd i regionen kan inte delegera beslutsrätt till ledningsgruppen. Som framgår av

[11] Protokoll 2023:6 §5 Beslut om omfördelning av medel i ALF/FoUU-budgeten för 2023

[12] FoUU-kommittéernas uppdrag, fastställt vid sammanträde i Ledningsgruppen KI-SLL 2016-06-08.

förvaltningsrättens beslut kan inte ledningsgruppen jämställas med en förvaltningsmyndighet, inte heller kan ledningsgruppens beslut jämställas med förvaltningsbeslut.

Ledningsgruppen beslutar bland annat om att utse USV-enheter samt hur beslutsprocessen för att utse USV-enheter är utformad. Ledningsgruppen har även beslutat om fördelningsnyckel för verksamhetsfördelade medel. Besluten avgör vilka enheter inom regionen som kan få tillgång till ALF-medel samt hur mycket medel enheterna kan få. Revisionskontoret bedömer att det finns risk att exemplen ovan kan röra sig om beslut i kommunallagens mening. Det är inte är förenligt med kommunallagen att överlåta den typen av beslut till en samverkansgrupp som inte är ett kommunalt organ. Beslut om nya USV-enheter från 2025 förutsätter att aktuell verksamhetsansvarig och KI-prefekt är överens innan beslut kan fattas i ledningsgruppen. Revisionskontoret menar att det dessutom är otydlig vilket organ som i praktiken kommer att fatta beslut om nya USV-enheter.

Revisionskontoret uppfattar därutöver att ledningsgruppen beslutar om frågor som kan handla om verksamheternas inriktning, omfattning och kvalitet. Sådana frågor får enligt kommunallagen inte delegeras. Det rör exempelvis utseende av USV-enheter och strategiska satsningar i FoUI-budgeten.

Revisionskontoret bedömer att regionstyrelsen bör göra en juridisk översyn i syfte att säkerställa att regionens medverkan i samverkansorganisationen KI-Region Stockholm genomförs i enlighet med kommunallagen.

5. Karolinska universitetssjukhuset

Nämnden är Region Stockholms universitetssjukhus med ansvar för nationell högspecialiserad vård och regionsjukvård[13]. Nämnden ansvarar för att bedriva och medverka i klinisk forskning och bidra till utveckling av en evidensbaserad hälso- och sjukvård inom regionen och landet enligt fullmäktiges fastställda mål.

5.1. Organisering av FoUU-arbetet

Ansvaret för forskningsverksamheten är fördelat i linjeorganisationen. Parallellt med linjeorganisationen medverkar sjukhusets olika verksamhetsnivåer i samverkansorganisationen med KI i enlighet med ALF-avtalet.

5.1.1. Linjeorganisation

Klinisk forskning bedrivs på medicinska enheter. Sjukhuset har en organisation där medicinska enheter är indelade i teman och funktioner. Verksamhetschefen på en medicinsk enhet ansvarar för vård, forskning och utbildning. Inom forskning innebär detta att främja och stödja forskningsaktiviteter, säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet, samt samarbeta med KI och andra aktörer.

FoUU-direktören leder FoUU-staben som samordnar och administrerar sjukhusets utbildnings- och forskningsuppdrag samt driver ett antal sjukhusanknutna core-

[13] förutom ögonsjukvård, rehabiliteringsmedicin och handkirurgi. Reglementen för regionsstyrelen och övriga nämnder, Regionfullmäktige 2023-12-12, RS 2022–0762.

faciliteter[14] i såväl Huddinge som Solna. Staben stödjer forskningsverksamheten genom vägledning och utbildning. Staben arbetar framför allt förebyggande men gör även vissa kontroller.

På Rättskansliet finns forskningsjurister som bistår verksamheten med granskning av forskningsavtal. Inom ekonomiavdelningen finns en enhet för FoU-ekonomi som hanterar redovisningsfrågor samt avtalsgranskning ur ett finansiellt perspektiv. Enheten ska också främja regelefterlevnad.

5.1.2. Samverkansorganisation med KI

Sjukhuset samverkar med KI genom en FoUU-kommitté som i enlighet med ALF-avtalet består av representanter från både sjukhuset och KI. Ordförandeskapet växlar mellan Karolinska och KI. Ordförande från Karolinska är FoUU-direktören. Ledamöter utses av sjukhusdirektören.

Enligt det regionala ALF-avtalet är kommitténs uppdrag att besluta om strategisk användning av tilldelade resurser och fördelning av resurser till verksamhetsnivån.[15] Uppdraget har sedan ytterligare preciserats av ledningsgruppen mellan Region Stockholm och KI. Nämnden för Karolinska universitetssjukhuset har inte tagit ställning till vilket uppdrag representanter från Karolinska universitetssjukhuset ska ha i kommittén.

På verksamhetsnivå genomförs samverkan med KI i FoUU-grupper som består av representanter från både sjukhuset och KI. Enligt ALF-avtalet ska FOUU-grupperna besluta om användning av tilldelade resurser samt i övrigt fullgöra de uppdrag som FoUU-kommittén beslutar om.[16] Varje FoUU-grupp motsvaras av en medicinsk enhet. En universitetssjukvårdsenhet kan bestå av en eller fler medicinska enheter, om en enskild enhet inte uppfyller kraven för att kunna tilldelas medel.[17] Det finns 42 sådana enheter på sjukhuset. De ingår inte formellt i sjukhusets ledningsstruktur.

5.2. Styrning av forskningsverksamheten

5.2.1. En ny strategi ska beslutas av nämnden

En ny strategi för forskning och utbildning är under framtagande inom förvaltningen. Nämnden tydliggjorde på mötet i november 2024 att den nya strategin ska beslutas av nämnden i februari 2025.

Sjukhusets nuvarande strategi för forskning och utbildning är inte antagen av nämnden, utan den är beslutad på tjänstepersonsnivå och hanterad som en verkställighet. Strategin innehåller överväganden kring fem strategiskt prioriterade områden som exempelvis att Främja internationellt konkurrenskraftig och högkvalitativ forskning i universitetssjukvården samt Öka antalet kliniska studier och främja samverkan med life science-sektorn. Karolinskas strategi är i huvudsak i linje med regionens FoU-strategi,

[14] Core faciliteter är specialiserade forskningsinfrastrukturer som erbjuder avancerad utrustning och expertis till forskare.

[15] Regionalt ALF-avtal, § 9.

[16] Regionalt ALF-avtal, § 10.

[17] Universitetssjukvård och FoU-medel_2022-03-10.pdf, hämtad från Karolinskas intranät 2024-11-14.

men sjukhusets strategi innehåller inga uttryckliga hänvisningar till mål som har beslutats av regionfullmäktige eller av nämnden.

Nämnden har tre lokala mål för forskning i verksamhetsplanen för 2024 som rör Regions Stockholms mål att vara en attraktiv tillväxtregion för utveckling och forskning. Verksamhetsplanen innehåller inga överväganden kring val av målindikatorer och målvärden, men det finns information om vilka aktiviteter som nämnden arbetar med. Ett av målen handlar om att extern finansiering av forskningen ska öka. De övriga två målen mäter kvalitet i forskningen i termer av genomslag för forskningsresultat.[18] Samtliga indikatorer ingår även bland kriterierna i samverkansorganisationens fördelningsnyckel för regionala FoU-medel.

Nämnden har inte haft några beslutsärenden som rör FoU under 2024.

5.2.2. Universitetssjukvårdens utveckling

Socialstyrelsens utvärdering av USV-enheterna som genomfördes under 2022 visar att 45 procent av enheterna vid Karolinska når samtliga miniminivåer, vilket är bättre än genomsnittet i landet. Sjukhuset bedömer i en analys, som redovisats för samverkansorganet FoUU-kommittén, att enheterna i de flesta fall blivit underkända på grund av att frågorna i Socialstyrelsens enkät när det gäller forskningsdelen tolkats alltför försiktigt eller misstolkats.[19] Enheterna har därutöver sedan utvärderingen genomfördes kompletterat med den information som saknades. Karolinska gör bedömningen att ingen åtgärdsplan behövs.[20] Sjukhuset har återrapporterat till ledningsgruppen mellan Region Stockholm och KI.[21] Svaret har inte delgivits nämnden.

5.2.3. FoUU-kommittén beslutar om budget

I nämndens budgetbeslut specificeras inte FoU-medel. Regionala FoU-medel utgör cirka en tredjedel av den totala forskningsbudgeten på Karolinska.[22]

Karolinska tilldelades 302 mnkr när verksamhetsstöd för forskning 2024 fördelades mellan berörda vårdgivare (se 4.3). Samverkansorganet mellan KI och sjukhuset, FoUU-kommittén, beslutade i september 2023 om en budget för 2024 som anger hur verksamhetsstödet på 302 mnkr för 2024 ska fördelas inom sjukhuset.[23] 175 mnkr tilldelades FoUU-grupperna, dvs verksamhetsnivån. Här nyttjades samma fördelningsnyckel som i fördelningen mellan vårdgivarna. Resterande medel fördelades på FoU-staben samt driftsbidrag till olika resursenheter som t.ex. djurhus, bibliotek samt till lokalkostnader. I underlaget finns förklaringar till varför enskilda poster ökat eller

[18] Bibliometri - summa journal impact factor (JIF) samt Bibliometri - fältnormerad citeringsgrad (CF).

[19] FoUU-kommittén 2023-06-20, §7. Se även FoU-kommitténs verksamhetsberättelse 2023.

[20] FoUU-kommittén 2023-12-13, §7.

[21] FoUU-kommittén 2024-05-20, §5.

[22] Beskrivning av FoUUI-flödet mellan Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet, K 2022–4853, Pkt 12, 2022-05-12.

[23] FoUU-kommittén 2023-09-25, §9. K 2023–0041.

minskat, men inga andra överväganden framgår. FoUU-kommittén har även beslutat om bidrag till enskilda projekt.[24]

FoUU-kommittén har vidare beslutat om principer och fokusområden för strategiska satsningar 2025.[25] Satsningarna ska enligt FoUU-kommitténs beslut handla om ett utvecklingsarbete med strategiskt framtidsvärde och bred nytta för forskning, utbildning eller utveckling på Karolinska universitetssjukhuset. I beslutet finns ingen hänvisning till sjukhusets FoU-strategi. FoUU-kommittén har efter ett ansökningsförfarande beslutat om bidrag till fyra s.k. strategiska satsningar inför 2025. Varje projekt tilldelades 500 tkr. Samtidigt avslogs 13 ansökningar.[26]

Revisionskontoret har inte funnit att motsvarande sådana beslut har fattats inom Karolinskas förvaltningsorganisation. Varken fördelningsnyckeln eller andra principer för hur medlen ska fördelas har beslutats inom Karolinska.[27] Således har besluten heller inte anmälts till nämnden.

5.3. Uppföljning av forskningsverksamheten

5.3.1. Nämndens uppföljning

Nämnden har fått information från FoUU-direktören vid samtliga ordinarie möten under 2024, med undantag för mötena i maj och augusti. Rapporteringen under 2024 har inte varit explicit kopplad till utvecklingen av målen i nämndens verksamhetsplan. Informationen som gavs på februarimötet 2024 utgick från strategin och vad som görs inom de olika områdena. Informationen inkluderade även statistik över forskningsaktivitet. Nämnden har även fått information om utmaningar, bland annat när det gäller återväxt av forskare samt möjlighet att få ut planerad forskningstid.[28] I övrigt har informationen behandlat olika aktuella frågor. Därutöver informerade FoU-direktören nämnden på mötet i april 2024 om att egenkontroller (se avsnitt 5.5.3) görs som en del av compliance-arbetet inom kliniska studier, men ingen närmare information gavs om omfattning eller resultat av kontrollerna.

Nämnden följde upp sina mål upp i verksamhetsberättelsen 2023, men utan att göra en analys av utfallet. En genomläsning av verksamhetsberättelsen visar att informationen är svår att tolka. Exempelvis inkluderar målvärdet för extern finansiering även medel som forskare anställda på sjukhuset erhållit och som förvaltas av KI, men det framgår inte av verksamhetsberättelsen.

Revisionskontoret noterar att nämnden under 2024 i betydligt större utsträckning fick information om forskningsverksamheten jämfört med de närmast föregående åren. Under 2022 och 2023 fanns ingen punkt på nämndens dagordning för information om

[24] FoUU-kommittén 2024-01-18, §4; FoUU-kommittén 2024-05-20, §4.

[25] FoUU-kommittén 2023-10-25, §3; FoUU-kommittén 2024-02-22, §7.

[26] FoUU-kommittén 2024-08-29, §4.

[27] I *Handbok gällande budget samt fördelning av FoU-medel inom sjukhuset, K05919*, 2018-06-04 finns en beskrivning av fördelningsmodellen. Handboken är inte beslutad.

[28] Överblick FoU – fokus forskning - på Karolinska universitetssjukhuset, 2024-02-16, §13.

FoU, med undantag för att FoU ingick i sjukhusdirektörens sammanfattande redogörelse om verksamhetsåret 2021 på mötet i februari 2022.

5.3.2. Uppföljning inom förvaltningsorganisationen

Den kliniska forskningsverksamheten följs upp en gång i halvåret under ledning av FoUU-direktören. Rapporten innehåller statistik över forskningsaktivitet på sjukhusövergripande nivå.[29] Rapporten delges sjukhusets ledningsgrupp samt verksamhetschefer mfl. Delar av rapporten har även presenterats för nämnden. Ett utvecklingsarbete pågår inom förvaltningen och under 2024 har FoUU-direktören hållit separata uppföljningsmöten med teman och funktioner.

FoUU-direktören har tagit fram en handlingsplan utifrån FoU-strategin som används för uppföljning internt inom FoUU-staben en gång i kvartalet.[30] I dokumentet har områdena i strategin brutits ned i uppdrag och mål med åtgärder där det för åtgärderna finns utpekade funktioner som ansvariga. Planen uppdateras kvartalsvis.

5.3.3. Uppföljning inom FoUU-kommittén

Samverkansorganet mellan sjukhuset och KI, FoUU-kommittén får regelbundet uppföljningsinformation. Varje tertial får kommittén information om budgetutfall. Därutöver får kommittén rapporter om status för de projekt som man beslutat om inom ramen för strategiska satsningar. Viss uppföljningsinformation delges nämnden (se avsnitt 5.3.1).

FoUU-kommittén, har tagit fram en verksamhetsberättelse som skickats till regionledningskontoret.[31] Verksamhetsberättelsen har inte anmälts till nämnden.

5.4. Bedömning

Nämnden bör stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten

Sjukhuset har en FoU-strategi som inte är beslutad av nämnden. Revisionskontoret bedömer att strategin ligger i linje med regionens FoU-strategi. Nämnden har en verksamhetsplan med lokala mål för forskningsverksamheten, men övervägande kring val av mål och indikatorer saknas. Under 2024 har nämnden, till skillnad från 2023, fått återkommande information om forskningsverksamheten. Återrapporteringen inte varit tydligt kopplad till målen i verksamhetsplanen eller till strategin. Klinisk forskning är en av nämndens kärnuppgifter och nämnden svarar för en stor andel av forskningsverksamheten i regionen. Mot bakgrund av forskningens stora betydelse för verksamheten bedömer revisionskontoret att nämnden behöver stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten. Det är positivt att nämnden har för avsikt att besluta om sjukhusets kommande FoU-strategi.

[29] HUM – FoU, Uppföljning av forskning och utbildning vid Karolinska universitetssjukhuset Höst 2024, 2024-09-23.

[30] K FoU-strategi - OPERATIONALISERING år 2024 - status Q1, 2024, Karolinska universitetssjukhuset, erhållen per mejl 2024-11-21.

[31] Verksamhetsberättelse år 2023 FoUU-kommittén vid Karolinska Universitetssjukhuset, 2024-02-14.

Nämnden bör säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen

Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten i hög utsträckning utgår ifrån samverkansorganisationen, trots att detta enligt reglemente är ett ansvar som vilar på nämnden.

Nämnden har ett självständigt ansvar för att kommunallagen efterlevs. Enligt kommunallagen utgår allt beslutsfattande från nämnden. Samverkansorganet FoUU-kommittén har fattat beslut om bland annat budget 2024 för forskningsverksamheten. Det finns risk att vissa beslut utgör beslut i kommunallagens mening. Sådana beslut ska fattas med stöd av delegation. Beslutanderätt kan enligt kommunallagen inte delegeras till ett organ utanför regionen. FoUU-kommittén har därutöver beslutat om principer och fokusområden för strategiska satsningar. Revisionskontoret bedömer att beslut om strategiska satsningar kan riskera att handla om frågor som enligt kommunallagen inte får delegeras.

Nämnden behöver analysera hur nämndens styrning ska utformas för att säkerställa att nämnden har tillräcklig kontroll samt att beslut hanteras i enlighet med kommunallagen.

5.5. Kontroll i forskningsverksamheten

5.5.1. Sjukhusets arbete med regelefterlevnad

Enligt delegationsordningen ska sjukhusdirektören utse en person som svarar för att vidta åtgärder som förebygger att forskning inom sjukhusets verksamhet genomförs utan godkännande eller i strid med godkända villkor. Revisionskontoret har dock inte kunnat finna att ett sådant beslut har fattats. Revisionskontoret noterar samtidigt att det i praktiken finns ett aktivt förebyggande arbete inom sjukhuset. Sjukhuset har inrättat ett råd för god klinisk forskningssed för att stödja FoUU-direktörens arbete med förebyggande och kontrollerande åtgärder.

Sjukhuset har de senaste åren arbetet med att utforma en administrativ struktur för forskningen. Regler och stöddokument har gjorts tillgängliga genom en portal på intranätet som också utgör en ingång för registrering av studier. Stöd i hur regelverket ska tillämpas vid planering, genomförande och avslut av studier finns sedan 2023 samlat i en handbok för kliniska forskare och prövare. Karolinska har vidare etablerat en databas för kliniska studier. Syftet är att ge en samlad bild över alla planerade, pågående och avslutade studier som bedrivs på Karolinska universitetssjukhuset. Övriga egenägda vårdgivare är anslutna eller kommer att ansluta.

Sjukhuset genomför återkommande utbildningar inom området, bland annat inom GCP (Good Clinical Practice) som en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard för genomförande av kliniska prövningar som involverar människor.

5.5.2. Etikprövningstillstånd – ansvar i klinisk forskning

Etikprövningstillstånd är ett formellt godkännande som krävs för att genomföra forskning som involverar människor, för att säkerställa att forskningen följer etiska riktlinjer och skyddar deltagarnas rättigheter. Etikprövningstillstånd lämnas av Etikprövningsmyndigheten. Sjukhuset ansvarar som forskningshuvudman för att forskning inte utförs i sjukhusets verksamhet utan etikgodkännande.

Sjukhuset har en riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen.[32] I riktlinjen finns en samlad beskrivning av vilket ansvar som ligger på den enskilde forskaren, verksamhetschefen, FoUU-direktören respektive nämnden. Vilket ansvar som specifikt ligger hos sjukhusdirektören, framgår inte av riktlinjen. Enligt styrdokumentet ska riktlinjen inklusive bilagor vara diarieförd, men revisionskontoret kan inte återfinna den i diariet under angivet diarienummer.

Enligt delegationsordningen har verksamhetscheferna vid medicinska- respektive omvårdnadsenheter behörighet att företräda sjukhuset (forskningshuvudmannen) vid ansökan om etikprövning. Det är delegationsbeslut som enligt delegationsordningen ska anmälas till nämnden. Revisionskontoret kan dock inte finna att några sådana beslut har anmälts under 2024.

Etikprövningstillstånd är en inkommen handling som ska diarieföras, vilket även framgår av sjukhusets handbok för kliniska forskare och prövare.[33] Revisionskontorets granskning av 12 projekt finansierade med ALF-medel visar att etikprövningstillstånd för enbart 2 projekt finns diarieförda hos Karolinska. För ett av projekten finns information om att etikprövningstillstånd saknas.[34] Inga ALF-medel har utbetalats till detta projekt. Revisionskontoret har erhållit etikprövningstillstånden från Karolinska.

5.5.3. Egenkontroll i forskningsverksamheten

Till riktlinjen för etikprövningstillstånd hör en bilaga med en rutin för egenkontroll inklusive en checklista.[35] Syftet med egenkontrollerna är att följa upp att etikprövningslagen efterlevs inom sjukhuset.[36] Checklistan omfattar en rad punkter, bland annat etikprövningstillstånd inklusive villkor, övriga tillstånd, personuppgiftsbehandling, forskargruppens kompetens inklusive GCP, registrering av studien, etc.

Samverkansorganet FoU-kommittén beslutade om i juni 2023 om en egenkontrollplan som utgår från sjukhusets ansvar som forskningshuvudman. Syftet med egenkontrollerna är att uppfylla kraven i etikprövningslagen om att aktivt förebygga att forskning inte bedrivs med tillstånd. Områden för egenkontroll är de samma som i Överklagandenämnden för etikprövningslagen (ÖNEP) årliga tillsynsplan. Enligt uppgift baseras egenkontrollplanen även på en riskanalys, men den dokumenteras inte.[37] Inom områdena i planen väljs projekt slumpmässigt ut för närmare granskning.[38] Under 2023 och fram till juni 2024 har fyra egenkontroller genomförts. Egenkontrollerna har dokumenterats. Revisionskontoret har tagit del av rapporterna som innehåller detaljerade genomgångar inklusive redovisade avvikelser. Av ett verkställighetsbeslut fattat av FoUU-

[32] Riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen, dnr felaktigt, 2024-03-24.

[33] Handbok för kliniska forskare och prövare, K58747, 2023-08-31.

[34] Inhämta diarieförda handlingar för forskningsprojekt på Karolinska Universitetssjukhuset, mejl från registrator vid Karolinska, 2025-01-15.

[35] Riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen, dnr felaktigt, 2024-03-24.

[36] Checklista Egenkontroll klinisk studie, bilaga 5, Riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen, dnr felaktigt, 2024-03-24.

[37] Uppgift lämnad i faktagranskning 2025-02-11.

[38] Egenkontrollplan 2023 § 4, Protokoll FoUU-kommittémöte, K 2023–0041, 2023-06-20.

direktören framgår att ytterligare 18 projekt ska granskas 2024–2025. Resultatet ska redovisas till FoUU-direktören.[39] Det framgår inte hur nämnden ska informeras.

Verksamhetscheferna uppmanas att använda checklistan för egenkontroll för avstämning under forskningsprojektets genomförande.[40] Intervjuer visar att checklistan för egenkontroller bara delvis är känd i verksamheterna. Den finns exempelvis inte att tillgå via forskningsportalen.

5.5.4. Riskbedömning i forskningsavtal

Det är respektive chefsnivå som i enlighet med delegationsordningen fattar beslut om att ingå avtal om forskning så länge det inte innebär särskild risk.[41]

Innan avtal ingås ska en bedömning[42] göras av om avtalet är förenat med särskild risk. Bedömningen ska göras enligt en checklista i syfte att avgöra om avtalet behöver granskas av sjukhusets jurister. Checklistan utgör en bilaga till delegationsordningen. Faktorer som ska bedömas är avtalspartens geografiska hemvist, potentiella intressekonflikter, varumärkesrisk, regelefterlevnad och informationssäkerhet. De två sistnämnda faktorerna lades till i oktober 2024.[43] Om avtalet enligt sjukhusets jurister anses riskfyllt, ska sjukhusdirektör fatta beslut.[44] Enligt intervjuer finns det ingen förteckning över vilka avtal som sjukhusdirektören signerat, men sjukhusets jurister uppger att det endast är ett fåtal avtal med hög risk som signerats av sjukhusdirektören.

5.5.5. Projektadministration och redovisning

Enskilda forskare söker medel från regionens FoUI-budget via olika utlysningar (se avsnitt 4.3). För att ansökan ska kunna beviljas och medel utbetalas av regionstyrelsen ställs bland annat krav på etikprövningstillstånd, projektplan, mm. Ansökan skrivs under av enskild forskare samt verksamhetschef som också intygar att det finns personella att tillgå på enheten samt att projektet har sin ekonomiska hemvist där.

ALF-projekt utgör en separat kategori av projekt vid sidan av interna och externa projekt. För externa projekt finns särskilda projektanvisningar[45], men de är inte tillämpliga för projekt finansierade med ALF-medel. ALF-projekt behandlas i ett avsnitt i handbok för FoU-medel från 2018.[46] Den är för närvarande under uppdatering. I FoU-handboken framgår regler kring hur medlen ska användas (bland annat att minst 51 procent

[39] Egenkontrollplan kliniska studier 2024–2025, verkställighetsbeslut, K 2024–6534, 2024-08-21.

[40] Tillämpningsanvisning riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen, bilaga 1, Riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen, dnr felaktigt, 2024-03-24.

[41] Sjukhusets arbets- och delegationsordning, K 2024–0963, 2024-10-22.

[42] Riskfaktorer som ska bedömas är avtalspartens geografiska hemvist, om det finns någon potentiell intressekonflikt, varumärkesrisk samt risker förknippade med regelefterlevnad respektive informationssäkerhet.

[43] Beslut om revidering av Karolinskas arbets- och delegationsordning, delegationsbeslut, K 2024–0963, 2024-10-22.

[44] Riskfaktorer i avtal, bilaga 1, Sjukhusets arbets- och delegationsordning, K 2024–0963, 2024-10-22.

[45] Projektanvisningar Karolinska universitetssjukhuset, K 2023–1333, 2023-01-31.

[46] Handbok gällande budget samt fördelning av FoU-medel inom sjukhuset, K05919, 2018-06-04.

ska användas till löner och max 5 procent till overheadkostnader). Dispositionstiden för medlen är kalenderår. För att medel ska kunna balanseras över årsskiftet krävs det enligt anvisning från Rådet för kommunal redovisning en extern förpliktelse.[47]

FoU-ekonomi stödjer verksamheterna med projektadministration, redovisning och uppföljning. De skickar ekonomirapporter till verksamhetscheferna för månadsvis uppföljning. FoU-ekonomi gör löpande kontroller av redovisningen och har regelbundna avstämningar med verksamhetscheferna. Medel som inte förbrukats vid årets slut återbetalas till regionstyrelsen.

Granskningen visar att det för samtliga 12 ALF-projekt i stickprovet finns projektplan med syfte och tidsram samt giltigt avtal undertecknat av verksamhetschef. Ett av projekten saknar godkänt etikprövningstillstånd, men inga medel har utbetalats och därmed finns heller inga kostnader bokförda på projektet. För övriga 11 projekt har inga avvikande kostnader noterats. Ett av de granskade projekten uppvisar ett överskott. Överskottet redovisas i bokslutet för 2024 som en skuld i avvaktan på återbetalning till RLK.

5.6. Bedömning

Karolinska har ett aktivt arbete för regelefterlevnad

Klinisk forskning regleras av ett omfattande regelverk som Karolinska har omsatt i interna riktlinjer och vägledningar som i stort även finns samlade i en portal. Interna utbildningar stödjer regelefterlevnaden. Revisionskontorets granskning visar att det tydligt framgår i regelverket vad som åligger den enskilde forskaren, verksamhetschefen, FoUU-direktören och ytterst nämnden. I regelverket för efterlevnad av etikprövningslagen saknas beskrivning av sjukhusdirektören ansvar. Revisionskontoret bedömer att Karolinska sammantaget har ett aktivt förebyggande arbete som skapar förutsättningar för regelefterlevnad.

Karolinska kan informera om checklistan för egenkontroll i forskningsverksamheten.

Revisionskontoret ser positivt på att Karolinska genomför kontroller av forskningsverksamheten utifrån en checklista som grundas på etikprövningslagen. Karolinska bör tydliggöra vilka riskanalyser som ligger till grund för egenkontrollplanen. Karolinska bör vidare se till att checklistan är känd i forskningsverksamheten.

Spårbarheten för handlingar i forskningsverksamheten behöver förbättras

Revisionskontoret har under granskningen funnit brister beträffande ordningen i nämndens handlingar i forskningsverksamheten. Nämnden har ett diarium, men där återfinns inte etikprövningstillstånd för flertalet granskade projekt och sjukhusdirektörens beslut om forskningsavtal. För att säkerställa insyn och kontroll behöver Karolinska förbättra spårbarheten för handlingar i forskningsverksamheten. Karolinska behöver även se till att ansökningar om etikprövningstillstånd återrapporteras till nämnden.

[47] RKR R2 Intäkter, Rådet för kommunal redovisning, oktober 2023.

Redovisningsreglerna efterlevs

Granskningen visar att samtliga granskade ALF-projekt har hanterats i enlighet med gällande dispositionstid, avtalsvillkor och redovisningsregler. Revisionskontoret bedömer att redovisningen av ALF-medel sker enligt lag och god revisionssed. Revisionskontoret bedömer även att det finns en systematisk och löpande uppföljning av ALF-projekt.

6. SLSO

6.1. Organisering av FoUU-verksamheten

Nämnden ansvarar enligt reglemente för FoUU-verksamhet inom nämndens verksamhetsområden. Inom SLSO finns sex verksamhetsområden som leds av verksamhetsområdeschefer. Inom verksamhetsområdena finns olika verksamheter som leds av verksamhetschefer.

Enligt SLSO:s delegationsordning är beslut om godkännande av forskningsprojekt under 10 mnkr inom vårdverksamhet och utlämning av personuppgifter för forskningsändamål delegerade till närsjukvårdsdirektören. Beslutsrätten är vidaredelegerad till biträdande närsjukvårdschef, verksamhetsområdeschef, FoU-direktör eller verksamhetschef beroende på hur många verksamheter inom SLSO som berörs av beslutet.[48]

SLSO har sex centrala verksamhetsstöd som ansvarar för övergripande administrativa funktioner. Ett av verksamhetsstöden är Kvalitet och FOUUI som ska samordna och stärka forskning, utveckling och utbildning inom SLSO. Verksamhetsstöd Kvalitet och FoUUI inrättades i oktober 2024 genom sammanslagning av två tidigare verksamhetsstöd. De tidigare verksamhetsstöden hade ingen renodlad internkontrollfunktion avseende FoU. Om det nya verksamhetsstödet ska en internkontrollfunktion eller inte är inte bestämt vid denna granskning genomförande.

6.1.1. Samverkansorganisation med KI

SLSO samverkar med KI genom en FoUU-kommitté som i enlighet med ALF-avtalet består av representanter från både SLSO och KI samt Stockholms sjukhem. Ordförandeskapet växlar mellan SLSO och KI. Ordförande från SLSO är FoUU-direktören. Ledamöterna och ordförande från SLSO utses av närsjukvårdsdirektören.

Enligt det regionala ALF-avtalet är kommitténs uppdrag att besluta om strategisk användning av tilldelade resurser och fördelning av resurser till verksamhetsnivån.[49] Uppdraget har sedan ytterligare preciserats av ledningsgruppen KI-Region Stockholm. Nämnden för SLSO har inte tagit ställning till vilket uppdrag representanter från SLSO ska ha i kommittén.

På verksamhetsnivå samverkar SLSO med KI i FoUU-grupper som består av representanter från båda organisationerna. Enligt det regionala ALF-avtalet ska FoUU-

[48] SLSO 2024–0709, *Instruktion och delegationsordning för närsjukvårdsdirektören i SLSO*. SLSO 2023-02-09, *Delegation och verkställighet 2024 för SLSO*

[49] Regionalt ALF-avtal 9 §

grupperna besluta om användning av tilldelade resurser samt i övrigt fullgöra de uppdrag som FoUU-kommittén beslutar om.[50] SLSO har sex USV-enheter.

6.2. Övergripande styrning och uppföljning

6.2.1. Strategisk inriktning

Nämnden för SLSO har fastställt fem lokala indikatorer i verksamhetsplan 2024 som rör Regions Stockholms mål att vara en attraktiv tillväxtregion för utveckling och forskning.[51] Nämnden följer upp indikatorerna i verksamhetsberättelsen. I övrigt har inte nämnden under perioden 2023–2024 fått någon information om hur forskningsverksamheten arbetar för att nå uppsatta mål, varken lokala mål eller regionens mål.

FoU-kommittén har beslutat om en strategi för FoUU 2024–2026 med sex övergripande mål.[52] I strategin anges att Region Stockholms FoUU-strategi och Life science-strategi samt KI:s strategi 2030 har varit vägledande för strategin. Strategin har inte beslutats av eller presenterats för nämnden. Nämnden har under 2024 inte fått någon information om hur arbetet med strategin eller måluppfyllnaden fortskrider.

6.2.2. Universitetssjukvårdens utveckling

Under 2023–2024 har nämnden behandlat två ärenden som rör forskning. Båda ärendena rör en omorganisering av Akademiskt Primärvårdscentrum (APC), en av SLSO:s universitetssjukvårdsenheter. Syftet med omorganiseringen var att stärka förutsättningarna för forskning i primärvården. Nämnden har dels beslutat om en omorganisering av APC, dels att tre vårdcentraler ska utgöra universitetsvårdcentraler och att dessa tillsamman med APC utgöra SLSO:s USV-enhet för primärvård.[53]

Nämnden har inte informerats om utfallet av eller vidtagna åtgärder med anledning av Vetenskapsrådets och Socialstyrelsens utvärderingar. Socialstyrelsens utvärdering visade att fyra av sex USV-enheter inom SLSO uppfyllde samtliga kriterier för att utgöra USV-enhet och att de övriga två USV-enheterna uppfyllde majoriteten av kriterierna. FoUU-kommitténs protokoll visar att åtgärder har vidtagits och redovisats till ledningsgruppen KI-Region Stockholm för vidare redovisning till den nationella styrgruppen för ALF.

6.2.3. Budget och budgetuppföljning

Nämnden för SLSO fattar inte beslut om FoUU-budget. Det framgår inte av nämndens verksamhetsplan eller verksamhetsberättelse vilka resurser som avsätts till forskning.

[50] Regionalt ALF-avtal 10 §

[51] FoU-medel ska öka från föregående år, Antal disputationer senaste treårsperioden, Antal nya docenter ska öka från föregående år, Studerandeveckor ska öka från föregående år, Resultat av studentenkät ska öka från föregående år.

[52] Fler kliniska prövningar, Ökad forskning i primärvården, USV med högre kvalitet och mer utvecklad kvalitetssäkring, VFU och VIL med högre kvalitet, Bättre kompetensförsörjning och karriärmöjligheter, Synliggöra resultat internt och externt.

[53] SLSO 2021–0355

SLSO tilldelades ca 45 mnkr när verksamhetsstöd för forskning 2024 fördelades. FoUU-kommittén beslutade i december 2023 om en FoU-budget för 2024. Majoriteten av budgetmedlen (ca 43,5 mnkr) utgörs av verksamhetsfördelade medel till universitetssjukvårdsenheterna inom SLSO. Dessa fördelades enligt den fördelningsnyckel som ledningsgruppen KI-Region Stockholm har beslutat om. I budgeten ingår även medel för strategiska satsningar (1,5 mnkr).

Mellan 2022–2025 tilldelas FoUU-kommittén även 2,5 mnkr per år för samverkan, enligt beslut av ledningsgruppen KI-Region Stockholm. FoU-kommittén har fördelat medlen genom utlysningar. Efter beslut i FoU-kommittén beslutade FoU-direktören respektive tillförordnad närsjukvårdsdirektör beslut om tilldelning. Besluten är inte anmälda till nämnden. FoUU-kommittén beslutade 2023 om att förlänga och göra vissa justeringar i medelstilldelningen för 2024. Revisionskontoret har inte kunnat hitta att motsvarande beslut har fattats inom SLSO. Under 2024–2025 har FoUU-kommittén tilldelats 5,3 mnkr för strategiska satsningar avseende stärkt forskning i primärvården efter beslut av ledningsgruppen KI-Region Stockholm. FoUU-kommittén har beslutat att dessa ska tillfalla Akademiskt primärvårdscentrum, en av SLSO:s USV-enheter. Revisionskontoret har inte kunnat hitta att motsvarande beslut har fattats inom SLSO.

En verksamhetsberättelse från FoUU-kommitté KI-SLSO sammanställs varje år och skickas till regionledningskontoret och ledningsgruppen KI-Region Stockholm. Verksamhetsberättelsen delges inte nämnden.

6.2.4. Bedömning

Nämnden bör stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten

Samverkansorganet FoUU-kommittén har fattat beslut om en strategi som rör SLSO:s forskningsverksamhet. Nämnden har inte beslutat om strategin. Revisionskontoret uppfattar att styrningen av forskningsverksamheten inom SLSO i hög utsträckning utgår från FoUU-kommittén. Vidare menar revisionskontoret att nämndens uppföljning inte ger en heltäckande bild av forskningsverksamhetens utveckling. Revisionskontoret bedömer att nämnden bör stärka sin styrning och uppföljning av forskningsverksamheten.

Nämnden bör säkerställa att beslut fattas i enlighet med kommunallagen

Revisionskontoret bedömer att det finns risk att beslut som fattas inom FoUU-kommittén kan vara beslut i kommunallagens mening. I vissa fall har delegationsbeslut fattats av tjänstepersoner inom SLSO men besluten är inte anmälda till nämnden. Nämnden behöver säkerställa att beslut hanteras i enlighet med kommunallagen.

6.3. Kontroll i forskningsverksamheten

6.3.1. Organisation för internkontroll i forskningsverksamheten

Inom SLSO finns flera centrala verksamhetsstöd med ansvarar för SLSO:s övergripande administrativa funktioner. De ska ge stöd i planering, uppföljning och utveckling. Verksamhetsstöd Kvalitet och FoUUI har det övergripande ansvaret för FoUUI-processer för SLSO:s samtliga verksamhetsområden. Verksamhetsstöd Kvalitet och FoUUI inrättades i oktober 2024 genom sammanslagning av två tidigare verksamhetsstöd. De tidigare verksamhetsstöden hade ingen renodlad internkontrollfunktion

avseende FoUUI. Om det nya verksamhetsstödet ska en internkontrollfunktion eller inte är inte bestämt vid denna granskning genomförande.

SLSO har tagit fram en övergripande anvisning för hantering av projekt för forskning och utveckling[54]. I anvisningen beskrivs ansvar och roller för verksamhetschef, projektledare, projektdeltagare samt verksamhetsekonom. Beskrivningen av ansvaret rör externa projekt men uppges även gälla för interna projekt.

6.3.2. Projektadministration, uppföljning och redovisning

Enskilda forskare söker medel från regionens FoUI-budget via olika utlysningar (se avsnitt 4.3). För att ansökan ska kunna beviljas och medel utbetalas av regionstyrelsen ställs bland annat krav på etikprövningstillstånd, projektplan, mm. Ansökan skrivs under av enskild forskare samt verksamhetschef som också intygar att det finns personella resurser att tillgå på enheten samt att projektet har sin ekonomiska hemvist där.

I granskningen har ett stickprov om fyra ALF-projekt gjorts. För samtliga projekt finns giltigt avtal, projektplan med syfte och tidsram. Samtliga avtal är undertecknade av projektledare samt verksamhetschef i enlighet med gällande regler. För samtliga stickprov finns även korrekt undertecknad blankett för upplägg av projektkostnadsställe. Utöver detta har kontroll gjorts av att etikprövningstillstånd[55] finns diarieförda för de fyra projekten. Etikprövningstillstånd finns för samtliga projekt i stickprovet.

Uppföljning av forskningsprojekten görs månadsvis av verksamhetsekonom och projektledare. Uppföljningen rör både ekonomi och uttag av forskningstid. Om beviljade medel används i enlighet med projektets syfte görs det inga fördjupade kontroller av. Stickprovet om fyra projekt visar inga avvikelser i projektredovisningen. Samtliga granskade projekt har hanterats i enlighet med gällande dispositionstid, avtalsvillkor och redovisningsregler.

6.3.3. Bedömning

Revisionskontoret bedömer att SLSO har projektanvisningar där roller och ansvar tydligt framgår. Revisionskontoret menar att anvisningarna kan förtydligas så att det tydliggörs att den ansvarsfördelning som beskrivs för externa projekt även gäller interna projekt.

Revisionskontoret bedömer att det finns en systematisk och löpande uppföljning av ALF-projekt. Vidare bedömer revisionskontoret att redovisningen av ALF-medel sker enligt lag och god revisionssed.

[54] SLSO 2021–3727 (reviderad 2023-04-26)

[55] Etikprövningstillstånd är ett formellt godkännande som krävs för att genomföra forskning som involverar människor, för att säkerställa att forskningen följer etiska riktlinjer och skyddar deltagarnas rättigheter. Etikprövningstillstånd lämnas av Etikprövningsmyndigheten. SLSO ansvarar som forskningshuvudman för att forskning inte utförs i sjukhusets verksamhet utan etikgodkännande.

Vad gör regionrevisorerna?

Regionrevisorerna granskar den verksamhet som bedrivs av regionens nämnder och bolagsstyrelser. Revisionsuppdraget är det största inom kommunal verksamhet.

Att vara revisor är ett förtroendeuppdrag vars syfte är att med oberoende, saklighet och integritet främja, granska och bedöma verksamheten. Den övergripande uppgiften för revisorerna är att granska hur nämnder och styrelser tar sitt ansvar. De förtroendevalda revisorerna är fullmäktiges och ytterst medborgarnas instrument för den demokratiska kontrollen. De har därmed en viktig funktion i den lokala självstyrelsen.

Ledamöter i nämnder och styrelser ansvarar inför fullmäktige för hur de själva, anställda och uppdragstagare genomför verksamheten. I ansvaret ingår att genomföra en ändamålsenlig verksamhet utifrån fullmäktiges mål, beslut och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten, på ett ekonomiskt tillfredsställande sätt och med en tillräcklig intern kontroll samt att upprätta rättvisande räkenskaper.

I årsrapporter för nämnder och styrelser sammanfattar revisionskontoret den granskning som genomförts under det gångna året. Verksamhetsrevisionen redovisas löpande i projektrapporter. Publikationerna finns på www.regionstockholm.se. Det går även att prenumerera på regionrevisorernas nyhetsbrev genom att anmäla intresse via e-postmeddelande till regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se.

Postadress: Box 22230, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 b (T-bana Rådhuset)
Telefon: 08-737 25 00
E-post: regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se
Hemsida: www.regionstockholm.se

Region Stockholm