Stockholms läns landsting

13

Yttrande över landstingsrevisorernas projektrapport 1/2018 - förutsättningar för klinisk forskning

HSN 2018-0579

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Projekt- och utredningskontor
Yvonne Lettermark

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-09-06

HSN 2018-0579

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över landstingsrevisorernas projektrapport 1/2018 - förutsättningar för klinisk forskning

Ärendebeskrivning

Landstingsrevisorerna har översänt projektrapporten 1/2018 till hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) för yttrande. Projektrapporten är ett arbete i samverkan mellan revisionen i Stockholms läns landsting (SLL) och internrevisionen vid Karolinska Institutet (KI). Den innehåller en granskning av huruvida de båda huvudmännen tillsammans skapar de förutsättningar som främjar klinisk forskning.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Landstingsrevisorernas projektrapport 1/2018

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i utskottet för framtidens hälso- och sjukvård.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsrevisorerna överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Landstingsrevisorerna bedömer att landstinget och KI i huvudsak strävar efter att tillsammans skapa förutsättningar som främjar klinisk forskning.

Omfattande satsningar och investeringar i bland annat infrastruktur har gjorts av båda huvudmännen och det finns en gemensam samverkansorganisation som vilar på ALF-avtalet (avtal mellan staten och landstingen gällande forskning). Den granskning som gjorts pekar på förhållanden som revisionen särskilt vill lyfta fram. Härvid framhålls vikten av att det finns en gemensam strategi kring vad forskningen kan förväntas åstadkomma och vilka förutsättningar som krävs. Vidare påpekas i det nationella ALF-avtalets skrivningar att ”landsting som ingår avtal med en privat vårdgivare ska säkerställa att utbildning och forskning kan utföras med hög kvalitet hos denna vårdgivare”. När det gäller vårdens olika delar och dess organisering noteras i rapporten arbetet med så kallade universitetssjukvårdsenheter (USV-enheter), det vill säga enheter där forskning och utbildning ska utföras. Vidare belyses forskningens olika faser, dess initiering, genomförande och implementering.

Vad gäller samverkan och förankring pekar granskningen på att samverkan på övergripande nivå utvecklats det senaste året vilket stärkt parternas kännedom om varandras villkor och förutsättningar. Revisionens rekommendationer som berör HSN är att det bör säkerställas att en gemensam strategi, i enlighet med det regionala ALF-avtalet, utarbetas och antas. Vidare rekommenderas att landstingsstyrelsen (LS) bör säkerställa att adekvata krav på, och förutsättningar för, vårdgivarnas medverkan i klinisk forskning formuleras i vårdavtalen.

Överväganden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen välkomnar denna granskning. Såväl nationella som regionala ALF-avtal ställer krav på gemensamt utarbetade visioner och målsättningar. Arbete pågår inom SLL och HSN välkomnar konkreta resultat av detta som kan användas som underlag för nämndens planering och beställning av hälso- och sjukvård.

I linje med rapportens iakttagelser och det regionala ALF-avtalet anser förvaltningen att det är angeläget att bygga samarbete och att samverkan med KI är välkommen. För att visa på detta vill förvaltningen lyfta fram några konkreta exempel på samarbeten på olika nivåer som har bedrivits mellan SLL och KI under de senaste åren.

På hälso- och sjukvårdsdirektörens initiativ genomfördes under 2017 ett projekt[1], med landstingsdirektören som projektägare, som syftade till att hitta lösningar på hur klinisk utbildning och läkarens

[1] HSN 2017–0891

specialiseringstjänstgöring (ST) respektive forskning skulle utformas i den nya vårdorganisationen, ”nätverkssjukvården”. KI deltog i såväl projektets löpande arbete som i dess styrgrupp. I enlighet med vad som framkommer i revisionens projektrapport så resulterade den del av utredningen som handlade om verksamhetsförlagd utbildning och ST i en, av HSN, beslutad förändring i de olika vårdavtalen som nu håller på att genomföras. Beslut om hur den kliniska forskningen i nätverkssjukvården ska inlemmas i de olika vårdavtalen är dock fortfarande utestående i avvaktan på beslut om struktur, innehåll och styrning för de s.k. universitetssjukvårdsenheterna.

Med åberopande av dåvarande ALF-avtal så deltog under åren 2011–2015 representant för KI i landstingsdirektörens styrgrupp[2] för arbetet med genomförandet av framtidsplanen. Under denna period utarbetades exempelvis det första konkreta tjänsteutlåtandet[3] gällande Karolinskas verksamhetsinnehåll för 2018 och som behandlades av fullmäktige i juni 2013. Representanter från KI deltog aktivt i detta arbete. Vad gäller arbetet därefter, det vill säga efter 2015, så instämmer förvaltningen i påpekandet från revisorernas projektrapport, om att ”pågående förändringar har inneburit en brist på kontinuitet i samverkansorganisationen som följd av förändringar i organisationsstruktur och representation som försvårar samverkan”.

Ytterligare ett konkret exempel på samverkan mellan SLL och KI utgörs av program 4D som var ett femårigt samarbete mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet, och som avslutades vid årsskiftet 2017/18. En rad projekt genomfördes i syfte att ta fram nya lösningar som utvecklar framtidens hälso- och sjukvård. Patientens väg genom vården och forskningen var ett centralt fokus. Att föra samman vård och forskning i samarbete kring patienten visade sig vara en viktig faktor för en utveckling av lösningar som ger goda resultat. Genom att samla in och dela data i gemensamma processer kunde ny kunskap kontinuerligt utvecklas till stöd för vårdens och patientens beslut. Det har konstaterats att samverkan varit en framgångsfaktor för genomförandet av arbetet. Resultat från projekten har nu tagits vidare och förvaltas inom landstingets och KI:s verksamheter och utvecklingsprogram.

Förvaltningen anser att det är en brist att det omfattande samarbetet mellan SLL och KI vad gäller kunskapsstyrning inte har belysts i den aktuella projektrapporten. Detta samarbete utgör en betydande satsning på att, i enlighet med det nationella ALF-avtalets skrivningar, ”bidra till en

[2] HSN 2013–0598
[3] LS 1304–0528

evidensbaserad hälso- och sjukvård genom att överföra egnas och andras forskningsresultat till praktisk vård och fortlöpande utvärdera etablerade och nya metoder samt förmedla resultaten av sin verksamhet till övriga delar av hälso- och sjukvården". Representanter för KI deltar aktivt i 28 specialitetsråd och 21 expertråd. För närvarande pågår genomförandet av ett uppdrag från landstingsstyrelsen om att anpassa det regionala kunskapsstödet till den nationella struktur som fastställts av Sveriges kommuner och landsting (SKL). Även i detta projektarbete deltar KI.

Förvaltningen vill framhålla att vi tar oron på allvar när det hävdas att samspelet och integrationen mellan vårdorganisationen och forskningsorganisationen uppfattas ha försvagats och att de mer blivit som separata enheter som drivs utifrån sina egna logiker och förutsättningar. Förvaltningen vill erinra om att de aktuella omställningsavtalen för akutsjukhusen gäller och som till del borde ha kunnat undanröja några av de hinder som lyfts i projektrapportens intervjuer. Samtidigt har noterats att det har varit svårt att få omställningsavtalens intentioner att sippra ända längst ut i organisationen. De utsagor som framförs i projektrapporten ska därför tas på allvar. Förvaltningen har för avsikt att fästa avseende vid dessa och lyfta in dem till det pågående arbetet med "Avtal för akutsjukhusen år 2020". Vårdens ersättningssystem och fördelningssystemet för FoU-medel (avtal om forskning och utveckling) bör i ökad utsträckning vara integrerade och samordnas i syfte att förstärka önskad utveckling. Att framgångsrikt hantera denna fråga borde vara en viktig fråga i ett kommande, gemensamt, strategiskt dokument.

Samtidigt bör påpekas att den strukturomvandling som nu genomförs inom SLL äger sin motsvarighet i andra sjukvårdssystem runt om i världen. Ett talande citat från en internationell konferens nyligen, och som tydligt visar att betydligt fler regioner än Stockholm och Sverige står inför samma utmaning, är att *"det system som lyckas med denna integrering kommer att vara det som bedriver den bästa sjukvården om 10 år"*.
De nya centrumbildningarna, exempelvis specialistcentrum för reumatologi, är del av en strategi att möjliggöra universitetssjukvård utanför akutsjukhusen och är ett konkret exempel på vad ett förverkligande av nätverkssjukvården kan resultera i.

Avslutningsvis så är det angeläget att framhålla att patientnära forskning och utbildning ska bedrivas med samtliga de lärosäten som SLL har avtal med. Olika forskargrupper behöver ges möjlighet att utföra vårdnära forskning inom angelägna områden. I enlighet med Regional utvecklingsplan, RUFS 2050, så är forskning och innovation ett

temaområde inom satsningsområdet tillväxt och välbefinnande. Genomgående påpekas i RUFS 2050 att regional samverkan mellan företag, akademi och offentlig sektor spelar en avgörande roll för att utveckla globalt ledande forsknings- och innovationsmiljöer. Detta förstärker ytterligare vikten av det som påtalas i den aktuella projektrapporten.

Klinisk forskning förutsätter vårdens struktur och resurser. Finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete ställer krav på att rätt förutsättningar skapas. Krav på samsyn på gemensamt utarbetade visioner och målsättningar är därmed ett krav från revisionens projektrapport som nämnden föreslås ställa sig bakom.

Ekonomiska konsekvenser
Yttrandet får oförändrade ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Yttrandet får oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Yttrandet får oförändrade konsekvenser för en jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Yttrandet får oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Yttrandet får oförändrade administrativa konsekvenser.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Margareta Tufvesson
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Revisorerna revisorsgrupp II

Godkänd av Barbro Naroskyin, 2018-09-06

Landstingsrevisorerna
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

2018-04-23 RK 2017-0036

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Projektrapport 1/2018
Förutsättningar för klinisk forskning - en granskning i samverkan mellan revisionen i Stockholms läns landsting och internrevisionen vid Karolinska Institutet

Revisorerna i revisorsgrupp II beslutade vid sitt möte 2018-04-23 att uppdra till kontoret att överlämna rapporten till hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinskas Universitetssjukhus och styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde för yttrande senast 2018-09-28.

Revisionen bedömer att landstinget och Karolinska institutet (KI) i huvudsak strävar efter att tillsammans skapa förutsättningar som främjar klinisk forskning. Det finns en gemensam samverkansorganisation och stora belopp fördelas varje år till forskning. Omfattande satsningar och investeringar i bl.a. infrastruktur har gjorts av både SLL och KI.

Samtidigt framträder i granskningen en bild av två starka parter som är beroende av varandra men inte helt delar vision kring vad den kliniska forskningen kan och ska bidra med eller hur detta ska åstadkommas. En gemensam strategi för den kliniska forskningen saknas. Såväl vårdens ersättningssystem som forskningens olika fördelningssystem skapar målkonflikter. Hur forskningen ska inkluderas i den s.k. nätverkssjukvården är oklart. Det är därför angeläget att en gemensam utvecklingslinje slås fast.

I övrigt hänvisar revisorerna till rapporten.

Paragrafen justeras omedelbart.

Hans-Erik Salomonsson
Ordförande

Joakim Söderberg
Sekreterare

Landstingsrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 B. T-bana Rådhuset

Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se

Säte: Stockholm
Org.nr: 23 21 00 - 0016
www.sll.se/rev

Projektrapport nr 01/2018

Förutsättningar för klinisk forskning

En granskning i samverkan mellan revisionen i Stockholms läns landsting och internrevisionen vid Karolinska Institutet

Landstingsrevisorerna
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Kort om rapporten

Revisionen bedömer att landstinget och KI i huvudsak strävar efter att tillsammans skapa förutsättningar som främjar klinisk forskning. Omfattande satsningar och investeringar i bl.a. infrastruktur har gjorts av båda huvudmännen. Det finns en gemensam samverkansorganisation som vilar på ALF-avtalet. Stora belopp fördelas varje år till forskning. Samtidigt framträder en bild av två starka parter som är beroende av varandra men inte helt delar vision kring vad den kliniska forskningen kan och ska bidra med eller hur detta ska åstadkommas. En gemensam strategi för den kliniska forskningen, som det stipuleras i det regionala ALF-avtalet, saknas. Granskningen visar vidare att brister i förutsättningarna att bedriva klinisk forskning förekommer inom forskningsprocessens alla faser (initiering, genomförande, implementering) och att såväl vårdens ersättningssystem som forskningens olika fördelningssystem skapar målkonflikter i verksamheterna. Vidare framstår det som oklart hur forskningen ska inkluderas i den förändrade vårdorganisationen, den s.k. nätverkssjukvården. Revisionen menar att det finns risk att effekterna av de olösta problemen kan få ogynnsamma återverkningar på den kliniska forskningen inom Stockholmsregionen, och att det är angeläget att en gemensam utvecklingslinje slås fast.

Innehåll

Projektrapport nr 01/2018 2

Slutsatser och rekommendationer 1
1.1 Bakgrund 1
1.2 Revisionens samlade bedömning 1
1.3 Gemensam strategi 2
1.4 Vårdens alla delar 2
1.5 Organisering 3
1.6 Initieringsfasens förutsättningar 4
1.7 Genomförandefasens förutsättningar 4
1.8 Implementeringsfasens förutsättningar 5
1.9 Samverkan och förankring 5
1.10 Rekommendationer 6

Bilaga

Förutsättningar för klinisk forskning - Revisionsrapport till Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet, Kontigo AB

Slutsatser och rekommendationer

1.1 Bakgrund

Klinisk forskning är den forskning som på olika sätt förutsätter vårdens struktur och resurser[1]. Huvudman för vården är Stockholms läns landsting (SLL) och i de flesta fall är Karolinska Institutet (KI) huvudman för forskningen i vården, samt stora delar av den utbildning som bedrivs i landstinget. Som stöd för samverkan mellan landsting och universitet finns ett nationellt respektive regionalt ALF-avtal[2], som reglerar samarbetet och statens ersättning[3] för landstingens åtagande att medverka i utbildning av läkare[4] samt klinisk forskning.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska landstingen medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område och, i den omfattning som behövs, samverka med berörda universitet och högskolor[5]. Forskning, utveckling och utbildning (FoUU) skapar enligt landstingets FoUU-strategi, grunden för framtidens hälso- och sjukvård där den kliniska forskningen ska medverka till att införa nya metoder och utrangera icke evidensbaserade processer[6].

En granskning av huruvida de båda huvudmännen tillsammans skapar förutsättningar som främjar klinisk forskning har utförts på gemensamt uppdrag av revisorerna i Stockholms läns landsting och internrevisionen vid Karolinska Institutet. Hela forskningsprocessen, dvs den kreativa initieringsfasen, genomförandefasen och implementeringsfasen omfattas, med fokus på genomförandefasen. Vidare har aspekter av forskning i vårdens olika delar, incitamentsstrukturer, fördelningssystem och samverkansorganisationen belysts. Granskningen har genomförts av ett konsultbolag, Kontigo AB, under ledning av och i samverkan med de två uppdragsgivarna. Granskningsansvariga revisorer har varit Britt-Marie Erlandsson (SLL) och Karin Eduards (KI).

1.2 Revisionens samlade bedömning

Revisionen bedömer att landstinget och KI i huvudsak strävar efter att tillsammans skapa förutsättningar som främjar klinisk forskning. Omfattande satsningar och investeringar i bl.a. infrastruktur har gjorts av båda huvudmännen. Det finns en gemensam samverkansorganisation som vilar på ALF-avtalet. Stora belopp fördelas varje år till forskning. Samtidigt framträder en bild av två starka parter som är beroende av varandra men inte helt delar vision kring vad den kliniska forskningen kan och ska

[1] Klinisk forskning - Ett lyft för sjukvården, SOU 2009:43
[2] ALF: avtal mellan den svenska staten och vissa landsting om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.
[3] För 2017 utgjorde ALF-ersättningen till KI/SLL 623 mnkr, inklusive utbildningen (SLL:s FoU-budget 2017)
[4] Utbildningen omfattas inte av denna granskning
[5] Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) §26b (*1996:1289*)
[6] Strategi för forskning, utveckling och utbildning för hälso- och sjukvården, tandvården ock kollektivtrafiken i Stockholms läns landsting 2015-2019 (LS 1310-1325)

bidra med eller hur detta ska åstadkommas. En gemensam strategi för den kliniska forskningen, som det stipuleras i det regionala ALF-avtalet, saknas.

Granskningen visar vidare att brister i förutsättningarna att bedriva klinisk forskning förekommer inom forskningsprocessens alla faser (initiering, genomförande, implementering) och att såväl vårdens ersättningssystem som forskningens olika fördelningssystem skapar målkonflikter i verksamheterna. Vidare framstår det som oklart hur forskningen ska inkluderas i den förändrade vårdorganisationen, den s.k. nätverkssjukvården. Revisionen menar att det finns risk att effekterna av de olösta problemen kan få ogynnsamma återverkningar på den kliniska forskningen inom Stockholmsregionen, och att det är angeläget att en gemensam utvecklingslinje slås fast.

Revisionen vill särskilt lyfta nedanstående förhållanden som framkommit i granskningen. I övrigt hänvisas till konsultens rapport.

1.3 Gemensam strategi

KI är som universitet och statlig myndighet huvudman för utbildning och forskning medan landstinget är huvudman för sjukvården. De olika huvudmannaskapen, som grundas i skilda lagrum, ansvarsstrukturer och regelverk, ger olika förutsättningar, uppdrag och handlingsutrymme. För båda parter är dock klinisk forskning av största vikt. För landstinget utgör klinisk forskning ett verktyg som bidrar till bättre resultat i vården och för KI betyder klinisk forskning den del av kärnverksamheten som förutsätter vårdens struktur och resurser. Båda behöver således samsas i samma utrymme. Men parterna har inte i en gemensam strategi klargjort hur detta ska gå till.

Revisionen ser att en gemensam strategi kring vad forskningen kan förväntas åstadkomma, och vilka förutsättningar som krävs för detta, bör slås fast, i enlighet med ALF-avtalet. Parterna behöver bl.a. säkra att de har en samsyn kring mål, organisering, ledning, prioritering och finansiering av den kliniska forskningen. Detta utgör en grundförutsättning för att adekvata åtgärder som krävs för att bättre främja den kliniska forskningen ska kunna vidtas.

1.4 Vårdens olika delar

Under mycket lång tid har Karolinska universitetssjukhuset utgjort det naturliga navet för den kliniska forskningen i Stockholmsområdet. Omställningen till nätverkssjukvård, med omflyttning av vård mellan sjukhusen, högspecialiserad vård på Nya Karolinska Solna (NKS) samt utflyttning till vårdvalsområden och primärvård, påverkar förutsättningarna för den patientnära forskningen. I det nationella ALF-avtalet föreskrivs att ”landsting som ingår avtal med en privat vårdgivare ska säkerställa att utbildning och forskning kan utföras med hög kvalitet även hos denna vårdgivare”. Även i det regionala ALF-avtalet såväl som i landstingets och KI:s strategier för forskning och utveckling lyfts, i olika ordalag, att forskningen på olika sätt ska omfatta vårdens olika delar (all landstingsfinansierad vård). Att hela vården inkluderas

har stor betydelse för forskningens inriktning och möjligheter, då nätverkssjukvårdens vårdkedjor i än större utsträckning kan omfatta många olika vårdgivare, både i privat och/eller landstingsregi. Det har också betydelse för den av många eftersträvade vårdens akademisering och därmed kunskaps- och kvalitetsutveckling i hela vårdapparaten.

På vilket sätt vårdens olika delar ska omfattas av forskning råder det till viss del delade meningar om, visar granskningen. Allt från att forskningen ska ledas från sjukhusen (framför allt Karolinska universitetssjukhuset) och övriga delar av vården bidra med patientdata i olika former, till att egen forskning ska kunna bedrivas. Samtidigt stipulerar det regionala ALF-avtalet att Karolinska Universitetssjukhuset ska ha en central roll för klinisk forskning och utbildning inom universitetssjukvården. I granskningen framkommer svårigheter när det gäller tillgång till patientmaterial i hela vårdkedjan, när så krävs för forskningen. Det inte är ovanligt att forskare har problem med att förmå framförallt privata vårdgivare att bidra med patientdata, då vårdgivare ofta inte uppfattar sig ha utrymme för detta arbete med dagens produktionsstyrda ersättningssystem.

Revisionen menar att de insatser som görs inte är tillräckliga för att faktiskt möjliggöra att vårdens olika delar kan bidra till klinisk forskning. En grundförutsättning för alla vårdgivares deltagande (inklusive de privatas) är att adekvata krav på och förutsättningar för medverkan i klinisk forskning formuleras i vårdavtalen. Trots att behovet utretts inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen kvarstår bristerna när det gäller kraven, som enligt utredningen ser olika ut i olika avtal och i vissa fall saknas helt. Vi har heller inte tagit del av några planerade förändringar vad gäller styrningen via vårdavtalen.

1.5 Organisering

I dagsläget pågår omfattande omstrukturering av sjukvården (se ovan) med den högspecialiserade vårdens fokusering och därtill Karolinska universitetssjukhusets omorganisering i temaområden istället för den traditionella klinikindelningen. I syfte att kompensera för ett ökat antal vårdgivare inom vissa specialistområden som flyttats ut från NKS, har tre akademiska specialistcentra[7] bildats med organisatorisk placering inom Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO), vilket inkluderar en ny (vård)aktör i samverkan kring vårdområden med omfattande forskning. Även KI:s karta ritas om, en organisationsöversyn pågår, som beräknas vara avslutad under 2018, vars konsekvenser kan komma att påverka förutsättningarna för den kliniska forskningen. Dessa omorganiseringar ställer krav på parterna vad gäller att ge varandra de bästa förutsättningar att stärka klinisk forskning i vården.

En annan organisatorisk fråga av betydelse kopplad till ALF-avtalet, som ska lösas under 2018, är definitionen av universitetssjukvårdsenheter (USV-enheter), dvs de enheter där forskning och utbildning ska utföras. Revisionen menar att hur parterna

[7] Centrum för diabetes, Centrum för neurologi, Centrum för reumatologi

enas om att dessa enheter ska definieras och utformas sannolikt kommer att få betydelse för hur vårdens olika delar kan komma att inkluderas i den kliniska forskningen.

1.6 Initieringsfasens förutsättningar

Det finns flera aspekter av initieringsfasen, som är avgörande för att forskning ska komma till skott, varav tillgång till finansiering är en viktig faktor. Granskade fördelningssystem för forskningsmedel, som bygger på excellens, har stor betydelse för vilka forskare/forskningsområden som får medel samt inom vilka vårdområden som forskning bedrivs. Detta kan leda till att mindre etablerade forskare och de delar av vårdapparaten, där förhållandevis lite forskning bedrivs, missgynnas.

Vårdområden, som behöver en ökad akademisering och stärkt fokus på evidensbaserade metoder, men inte når forskningsexcellens, riskerar att hamna utanför, vilket direkt eller indirekt kan påverka kvaliteten i forskningen. Återväxten av kliniska forskare kan också påverkas negativt. Vissa satsningar görs för att kompensera dessa förhållanden, men det är oklart om dessa är tillräckliga.

Mot denna bakgrund bedömer revisionen att det är viktigt att se över fördelningssystemens konsekvenser för den kliniska forskningen som helhet, och vid behov vidta korrigerande åtgärder.

1.7 Genomförandefasens förutsättningar

Granskningen visar att befintliga strukturer, incitament och förutsättningar inte i tillräcklig grad möjliggör att forskning och vård produceras parallellt, även om ALF-avtalet stipulerar detta. Det finns ett flertal goda exempel där god forskning och vård bedrivs parallellt. Överlag framstår dock inte forskningen i önskvärd grad vara en naturlig del av det kliniska arbetet. Det framkommer i granskningen att forskarna ofta är beroende av särskilda lösningar för att forskningen ska möjliggöras i vardagen. Detta ser revisonen som ett exempel på att givna förutsättningar för integrering av klinisk forskning och vård inte är tillräckliga.

Den kliniska forskningen förefaller idag fungera i en slags parallellstruktur som inte är fullt integrerad i respektive linjeorganisation. Intervjuade vittnar även om administrativa funktioners okunnighet om den kliniska forskningens förutsättningar, såväl inom Karolinska universitetssjukhuset som inom KI. Detta riskerar leda till svårigheter för forskaren att hitta rätt i systemet och de regelverk som gäller.

Många pekar på vårdens ersättningssystem, som i princip enbart ersätter vårdproduktion, som en försvårande faktor för forskningen och bidragande orsak till att den kliniska forskningen idag bedrivs i en slags parallellstruktur. Att ha medarbetare som forskar uppfattas ofta ”kosta” sjukvårdsproduktionen i dagens system. I granskningen uppger forskarna bristen på forskningstid vara ett stort hinder, när man tvingas nedprioritera forskningen till förmån för det kliniska arbetet. Forskarna blir beroende av verksamhetschefer med stort intresse för forskning, som trots systemet ger dem stöd

och hittar lösningar. Förutsättningarna för att hitta dessa särskilda lösningar ser dock olika ut i sjukvårdsapparatens olika delar.

Samtidigt har omfattande satsningar gjorts både av landstinget och KI i syfte att främja klinisk forskning på olika sätt. Stödstrukturer i olika former är förhållandevis väl kända visar granskningen, men används inte alltid. Stora investeringar har också gjorts i byggnader, både för vård och för forskning, vilket inbegriper omfattande kostnader. I granskningen framkommer en oro kring att de ökade kostnader detta för med sig kan riskera att drabba forskningen dels direkt, via bl.a. höjda hyror och andra overheadkostnader, dels indirekt via olika fördelningsmodeller som i sin tur riskerar leda till att forskningsfinansieringen krymper.

Revisionen menar att parterna bör säkerställa dels att linjeorganisationen ges incitament och förutsättningar att integrera forskningen i vårdproduktionen, dels att administrativa funktioner inom de båda organisationerna utgör ett fungerande stöd för den kliniska forskningen.

1.8 Implementeringsfasens förutsättningar

Implementeringsfasen handlar om implementering av nya forskningsrön, vilket har olika perspektiv för de två huvudmännen. För vårdens del handlar det om att implementera relevanta forskningsresultat i syfte att skapa bättre vård. KI:s ska enligt Högskolelagen ”verka för att forskningsresultat tillkomna vid högskolan kommer till nytta”, men har trots detta en begränsad roll i implementeringsfasen, eftersom forskaren med stöd av lärarundantaget[8] själv äger sina forskningsresultat. Detta innebär att forskarna själva till stor del får bära ansvaret för att olika forskningsresultat kommer vården tillgodo, vilket ställer stora krav på kompetens hos forskaren och även på stöd från KI:s och landstingets sida.

Cirka en fjärdedel av forskarna i granskningen upplever inte förutsättningarna för implementering av relevanta forskningsresultat som goda eller ganska goda inom den egna kliniken. Svårigheter som lyfts fram är bl.a. tidsbrist, icke akademiska chefer och låg akademisering inom verksamheten samt brist på fungerande system för implementering.

Revisonen menar att det är viktigt, både för upprätthållande av dagens och framtidens goda vård och forskning, att parterna säkerställer att det finns tillräckliga förutsättningar, både på forskar- och kliniknivå för implementering av forskningsresultat.

1.9 Samverkan och förankring

Det finns en utvecklad samverkansorganisation mellan KI och SLL i enlighet med det regionala ALF-avtalet. Representanter har utsetts och möts för samverkan. Det

[8] Lärarundantaget innebär att lärare och forskare vid universitet och högskolor – och inte arbetsgivaren – äger rätten till resultaten av den forskning de utför och det undervisningsmaterial de tar fram. De kan själva söka patent och välja när och var deras forskningsresultat skall redovisas. Regleras i LAU, Lag om rätten till arbetstagares uppfinningar SFS 1949:345.

framkommer synpunkter i granskningen som pekar på att samverkan på övergripande nivå utvecklats det senaste året i samband med den genomförda ALF-utvärderingen[9], som stärkt parternas kännedom om varandras villkor och förutsättningar. Men samtidigt visar granskningen att det finns brister i hur samverkan fungerar i praktiken. Granskningen visar att kännedomen om varandras olika förutsättningar och intentioner inte i alla delar är tillräcklig.

Det är avgörande för att samverkan ska kunna nå resultat att respektive organisation står bakom de överenskommelser som görs på olika nivåer. Revisionens bedömning är att representativiteten och förankringen i respektive organisation inte alltid är tillräcklig. När samverkansrepresentanter utses behöver frågor om syfte och mandat belysas för att representanterna ska få rådighet. Detta är en förutsättning för att det parterna kommer överens om också kan beslutas och genomföras i respektive linjeorganisation, dvs inom KI och inom landstinget.

1.10 Rekommendationer

- Landstingsstyrelsen och Konsistoriet bör säkerställa att en gemensam strategi, i enlighet med det regionala ALF-avtalet, utarbetas och antas.

- Landstingsstyrelsen och Konsistoriet bör tillse att befintliga FoU-fördelningssystems konsekvenser ses över i förhållande till den stipulerade gemensamma strategins ambitioner med klinisk forskning samt att korrigerande åtgärder vidtas vid behov.

- Landstingsstyrelsen och Konsistoriet bör tillse att forskningen i större utsträckning integreras i den kliniska verksamheten för att underlätta parallell produktion av forskning och vård.

- Landstingsstyrelsen och Konsistoriet bör säkerställa att de administrativa funktionerna kan ge kliniska forskare relevant stöd.

- Landstingsstyrelsen bör säkerställa att adekvata krav på, och förutsättningar för, vårdgivarnas medverkan i klinisk forskning formuleras i vårdavtalen.

[9] Som genomförts av Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen

Vad gör Landstingsrevisorerna?

Landstingsrevisorerna granskar den verksamhet som bedrivs av landstingets 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 Landstingsrevisorernas hemsida www.sll.se/rev. De kan också beställas från revisionskontoret. Det går även att prenumerera på Landstingsrevisorernas nyhetsbrev Nytt från landstingsrevisionen genom att anmäla intresse via e-postmeddelande till landstingsrevisorerna.rev@sll.se.

Landstingsrevisorerna
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Postadress: Box 22230, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 b (T-bana Rådhuset)
Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se
Hemsida: www.sll.se/rev
Org.nr: 232100-0016

Kontigo
FÖRSTÅ & FÖRÄNDRA

Förutsättningar för klinisk forskning

Revisionsrapport till Stockholms Läns Landsting och Karolinska Institutet

Kontigo AB
Peter Kempinsky
Erik Cederberg
Bo Lindblom

Stockholm februari 2018

Innehåll

1 Uppdraget 3
1.1 Bakgrund 3
1.2 Uppdrag 3
1.3 Genomförande och metod 4
1.4 Läsanvisning 5
2 Granskningens bedömningsgrunder 5
3 Verksamheternas respektive strategier 7
4 Hur arbetar landstinget och KI för att inkludera vårdens olika delar i den kliniska forskningen? 9
4.1 Iakttagelser 9
4.2 Kontigos bedömning 12
5 Hur stödjer incitamentsstrukturer och fördelningssystem klinisk forskning? 14
5.1 Iakttagelser 14
5.2 Kontigos bedömning 18
6 Hur fungerar samverkansorganisationen för klinisk forskning mellan SLL och KI? 19
6.1 Iakttagelser 19
6.2 Kontigos bedömning 21
7 Skapar SLL och KI tillsammans förutsättningar som främjar klinisk forskning? – samlad bedömning 21
8 Bilaga enkät 25
8.1 Sammanfattning av enkätsvar 25

1 Uppdraget

1.1 Bakgrund

Revisionskontoret vid Stockholms läns landsting (SLL) och Karolinska Institutets (KI) internrevision[1] har gemensamt genomfört en förstudie beträffande den kliniska forskningens villkor inom KI-SLL med anledning av att ett nytt nationellt ALF[2]-avtal med delvis nya förutsättningar trädde i kraft 2015. Förstudien visar att parternas förståelse för varandras förutsättningar kan behöva stärkas. Det finns risk för misstämning mellan de förändringar som sker i vården, bland annat med anledning av Framtidens hälso- och sjukvård[3], och den kliniska forskningens organisation. Detta skulle kunna leda till svårigheter för genomförande av klinisk forskning inom ”all landstingsfinansierad hälso- och sjukvård”, som det uttrycks i det regionala ALF-avtalet. Förstudien visar att det kan finnas brister i dagens incitamentsstrukturer och fördelningssystem som riskerar att försämra förutsättningarna för den kliniska forskningen. Vidare noteras att organisationen för samverkan mellan parterna inte helt överensstämmer med driftsorganisationen, vilket riskerar att påverka dessa förutsättningar.

Den senaste offentliga utredningen[4] inom detta område beskriver klinisk forskning i följande termer: ”En hörnsten i det svenska välfärdssamhället är en välfungerande hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Nya läkemedel, förbättrade metoder för diagnostik och behandling, förstärkt infrastruktur och kompetent och kunnig personal bidrar till att ständigt förbättra hälso- och sjukvården. Denna utveckling bygger på en välfungerande och välintegrerad forskning. Universitetssjukhusen har en nyckelroll för den medicinska forskningen och för att innovationer ska utvecklas och komma vården till del”.

Enligt SLL:s aktuella FoUU-strategi ska alla beslut som påverkar hälso-och sjukvårdens utformning ”säkerställa möjligheten att bedriva klinisk forskning, utveckling och utbildning. Genom ett aktivt fokus på forskning och utveckling får invånarna i Stockholms län tillgång till effektiva läkemedel, säkrare behandlingsmetoder och smartare teknik”[5].

1.2 Uppdrag

Granskningen är en samgranskning mellan SLL och KI där landstingsrevisorerna ansvarsprövar landstingets berörda verksamheter och KI:s internrevision uttalar sig om KI:s granskade verksamheter. Uppdraget har genomförts av konsultföretaget Kontigo i nära samarbete med och under ledning av Britt-Marie Erlandsson, Landstingsrevisionen vid SLL, samt Karin Eduards, Internrevisionen vid KI.

[1] på uppdrag av Konsistoriet
[2] ALF: avtal mellan den svenska staten och vissa landsting om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.
[3] Framtidens hälso- och sjukvård. Plan för utveckling av hälso- och sjukvården i inom Stockholms läns landsting (SLL) fram till 2025, främst inriktad på sammanhållna vårdkedjor och en utvecklad nätverkssjukvård.
[4] SOU 2009: 43.
[5] Strategi för forskning, utveckling och utbildning för hälso- och sjukvården, tandvården och kollektivtrafiken i Stockholms läns landsting 2015–2019, dnr LS 1310-1325.

Revisionsfråga

Uppdraget innebär en samlad analys och bedömning av den övergripande revisionsfrågan för granskningen: Skapar landstinget och KI tillsammans förutsättningar som främjar klinisk forskning?

Den övergripande revisionsfrågan har konkretiserats i följande delfrågor:

- Hur arbetar landstinget och KI för att inkludera vårdens olika delar i den kliniska forskningen?
- I vilken utsträckning stödjer befintliga incitamentsstrukturer och fördelningssystem arbetet med klinisk forskning?
- Hur fungerar samverkansorganisationen mellan landstinget och KI för klinisk forskning?

Avgränsning

Granskningen har ett övergripande landstings- och KI-perspektiv med fokus på generella förutsättningar för klinisk forskning inom KI-SLL och på samverkan mellan parterna, där ALF-avtalen utgör en viktig del. Granskningen är inte inriktad på forskningen i sig, och utgör således ingen utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet. Rapporten har inte heller ambitionen att ge en heltäckande bild av fördelning eller användning av forskningsmedel.

1.3 Genomförande och metod

Granskningen har genomförts under perioden november 2017 till februari 2018, på följande sätt:

Explorativa intervjuer steg 1: Inledningsvis genomfördes intervjuer med personer i ledande ställning inom SLL och KI. för att få en övergripande bild av förutsättningarna för den kliniska forskningen. Intervjupersonerna identifierades i dialog med uppdragsgivarna. Intervjuerna har genomförts som djupintervjuer huvudsakligen vid personliga besök. Totalt genomfördes 9 intervjuer under november-december 2017.

Dokumentgranskning: Skriftligt underlagsmaterial har använts i granskningen, såsom utredningar samt avtal, strategier och andra styrdokument. Genomgången har skett kontinuerligt som del av granskningen.

Enkätundersökning: Som en del av granskningen genomfördes en enkätundersökning till cirka 400 kliniska forskare som erhållit ALF-medel eller PPG[6]-medel. Forskningsaktiviteter som finansieras av ALF-medel och PPG-medel, vilka utlystes 2015/2016 utgjorde underlag. Undersökningen hade en svarsfrekvens om 66,5 % och var öppen 15 december till 12 januari. Enkäten baserades på ett antal påståenden som respondenterna fick ta ställning till. För de tre sista frågorna i enkäten gavs möjlighet till öppna svar där de respondenter som i låg grad instämde i påståendet fick möjlighet att utveckla sina synpunkter. Resultaten redovisas i korthet, främst i kapitel 5. I bilaga 1 återfinns en kortfattad presentation av enkätens övergripande resultat.

Intervjuer steg 2: För att få ett fördjupat underlagsmaterial till granskningen genomfördes ytterligare 11 intervjuer, bland annat med verksamma forskare och verksamhetschefer inom SLL. Intervjuerna genomfördes i januari 2018. Totalt genomfördes 20 intervjuer i steg 1 och steg 2.

[6] PPG-medel: Särskilt avsatta forskningsmedel för psykiatri, primärvård, geriatrik (förkortning använd inom SLL)

Samlad analys: På basis av det insamlade materialet genomfördes en samlad analys utifrån revisionens frågeställningar. Resultat och samlade bedömningar presenteras i denna rapport.

1.4 Läsanvisning

I det efterföljande kapitlet redovisas bedömningsgrunderna för granskningen. Redovisningen av iakttagelser och bedömningar i kapitel 4–6 utgår från revisionens tre särskilda frågor. I det avslutande kapitel 7 görs en samlad bedömning för att besvara den övergripande revisionsfrågan, d.v.s. huruvida landstinget och Karolinska Institutet tillsammans skapar förutsättningar som främjar klinisk forskning.

2 Granskningens bedömningsgrunder

Granskningen genomförs gentemot följande revisionskriterier, som utgörs av principer och ställningstaganden, vilka kommenteras i detta kapitel:

- Nationellt ALF-avtal[7]
- Regionalt ALF-avtal[8]

Nationellt ALF-avtal

Det nya nationella ALF-avtalet som började gälla den 1 januari 2015 innehåller flera förändringar jämfört med det förra avtalet från år 2004. Bland annat konkurrensutsätts en andel (20 %) av de nationella ALF-medlen mellan de sju landsting/regioner som omfattas av avtalet.

En nyhet i det nationella ALF-avtalet jämfört med avtalet från 2004 är att begreppet universitetssjukvård etableras vilket möjliggör forskning och utbildning i en större del av vården. Vidare infördes en kvalitetsbaserad resursfördelningsmodell för klinisk forskning liksom återkommande utvärderingar av universitetssjukvården och den kliniska forskningens kvalitet.

I avtalets inledning nämns 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 betecknas universitetssjukvård och är en gemensam angelägenhet för berörda landsting och universitet”. Här sägs att universitetssjukvården bland annat ska:

”- fortlöpande bedriva forskning av hög nationell och internationell kvalitet,

- följa den internationella utvecklingen av medicinsk forskning, utbildning och hälso- och sjukvård,

- bidra till en evidensbaserad hälso- och sjukvård genom att överföra egna och andras forskningsresultat till praktisk vård och fortlöpande utvärdera etablerade och nya metoder,

- förmedla resultatet av sin verksamhet till övriga delar av hälso- och sjukvården”.

[7] http://ki.se/sites/default/files/nationellt_alf-avtal_2014_2.pdf.
[8] http://www.sll.se/Global/Politik/Politiska-organ/Landstingsfullmaktige/2016/2016-03-15/forslag11sid37.pdf

Vidare framgår att landsting och universitet ska bilda ett gemensamt ledningsorgan och att ”landsting som ingår avtal med en privat vårdgivare ska säkerställa att utbildning och forskning kan utföras med hög kvalitet även hos den vårdgivaren”.

Regionalt ALF-avtal

Det regionala ALF-avtalet mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet, som trädde i kraft 1 januari 2016, lägger fast vissa principer för gemensamt främjande av hälso- och sjukvårdens utveckling genom ”ett fördjupat och vidgat samarbete inom translationell[9] och klinisk forskning, utbildning, utveckling samt innovation”. Uttrycket ”translationell och klinisk” innebär att avtalet tillämpar en vidare tolkning av begreppet klinisk forskning än vad det nationella avtalet anger.

Intressanta formuleringar i avtalet är: ”En gemensam, långsiktig strategi ska utarbetas för samverkan inom universitetssjukvården i Stockholmsregionen” och ”samarbetet ska bygga på gemensamt utarbetade visioner och målsättningar för den verksamhetsintegrerade utbildningen av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården”. Någon gemensam strategi har dock inte utarbetats ännu. Däremot har både SLL och KI – var för sig och för hela sina verksamheter – utformat strategidokument som på olika sätt berör klinisk forskning och FoU[10] (se nedan).

I det regionala ALF-avtalet framgår bland annat angående begreppet universitetssjukvård och universitetssjukvårdsenheter (s.k. USV-enheter):

”Vid en USV-enhet ska forskning och utbildning, liksom utveckling av hälso- och sjukvård, ses som kärnverksamheter och vara likvärdiga med vårdproduktionen (§ 3). --- Karolinska Universitetssjukhuset ska ha en central roll för klinisk forskning och utbildning inom universitetssjukvården. Samtliga verksamheter inom universitetssjukhuset ska uppfylla kraven på universitetssjukvård. Ledningen för universitetssjukhuset har därför ett särskilt ansvar för att verksamheten är utformad på sätt som uppfyller kraven på universitetssjukvård och att förutsättningarna för klinisk forskning, utbildning och utveckling av hög kvalitet är tillgodosedda. --- Efter att detta avtal ingåtts behöver kriterier för närmare beskrivning av universitetssjukvården tas fram, liksom för utvärdering av densamma. Därefter ska utvärdering av universitetssjukvården ske utifrån de kriterier som fastställts. På bas av genomförd utvärdering identifieras framtidens USV-enheter” (§ 4).

Således utformades en temporär lösning beträffande kriterier för USV-enheter inom SLL. Enligt uppgift från KI pågår för närvarande beredningsarbete kring denna fråga. En ny partssammansatt arbetsgrupp har bildats för att färdigställa beslut om USV-enheter i landstinget och beslut väntas under 2018.

Enligt det regionala ALF-avtalet ska all landstingsfinansierad hälso- och sjukvård kunna bidra till universitetssjukvårdens utveckling genom att bland annat:

”- tillhandahålla patientdata ur biobanker, kvalitetsregister och journaler, - medverka i forskningsprojekt, kliniska prövningar och andra verksamheter som förutsätter direkt patientkontakt eller tillgång till patientmaterial”.

Vidare beskriver det regionala ALF-avtalet hur samverkan på olika nivåer ska bedrivas. Avtalet stadgar att samverkansorganisationen på högsta nivån ska bestå av en 1) ledningsgrupp med övergripande ansvar för

[9] Translationell forskning: forskningsverksamhet där nya experimentella rön snabbt överförs till patientnytta och där iakttagelser på klinik ger grund för nya forskningsidéer.
[10] FoU: förkortning för forskning och utveckling.

samverkan med tillhörande rådgivande organ: forskningsrådet och utbildningsrådet. 2) korsvis representation i varandras ledningsorgan. På sjukhusnivå ska det finnas en FoUU-kommitté, som ska besluta om strategisk användning av tilldelade resurser och fördelning av resurser till verksamhetsnivån. På verksamhetsnivå sker samverkan dels genom korsvis representation i ledningsorganen, dels genom en FoUU-grupp, som beslutar om användning av tilldelade resurser och fullgör i övrigt de uppdrag som sjukhusets FoUU-kommitté beslutar om.

Det centrala avtalet anger som nämnts att det regionala samarbetet ska bygga på gemensamt utarbetade visioner och målsättningar. I avsaknad av ett sådant dokument är det av intresse att studera respektive parts strategidokument.

3 Verksamheternas respektive strategier

Strategidokument SLL[11]

Av SLL:s strategidokument, som avser perioden 2015–2020, framgår bland annat att Stockholms läns landstings resurser till klinisk forskning ska inriktas på att motverka kunskapsluckor och skapa prevention, behandling och bot av kroniska folksjukdomar, psykisk ohälsa samt cancer. Fokus ska vara på den patientnära forskningen och att forskningens resultat snabbare implementeras i hälso- och sjukvården. Den kliniska forskningen ska medverka till att införa nya metoder och utrangera gamla icke evidensbaserade metoder. Landstinget ska säkerställa att klinisk forskning, utgår från invånarnas behov av hälso- och sjukvård och ges utrymme till såväl excellens som bredd. Resultaten ska regelbundet utvärderas utifrån klinisk nytta av nya metoder, behandlingar eller preventionsinsatser. Om Karolinska Universitetssjukhuset sägs bland annat:

”Universitetssjukhuset ska i sina forskningsuppdrag samarbeta med samtliga akut- och specialistsjukhus samt med primärvård, prehospital vård, psykiatri och geriatrik och därigenom säkerställa att ett värdebaserat hälso- och sjukvårdsystem kan implementeras. Sjukhuset ska samverka och vara starkt integrerat med resten av landstingets hälso- och sjukvård samt med den kliniska forskningen, utvecklingen och utbildningen som sker i hela nätverkssjukvården”.

Dokumentet innehåller tämligen omfattande beskrivningar av hur prevention, diagnostik och behandling ska individanpassas och följas upp:

”Framtidens forskning, utveckling, och utbildning kommer i allt högre grad att bygga på tillgång till stora väldefinierade patientmaterial. Genombrott i genomisk- och proteomikanalyser vid exempelvis SciLifeLab skapar helt nya möjligheter för att utröna ärftliga och livsstilsrelaterade sjukligheter. --- Det blir ännu viktigare för den kliniska forskningen att kunna följa patientens väg genom hela vårdkedjan.”

Andra centrala områden i dokumentet handlar om informationsmiljön och betydelsen av att utveckla e-hälsolösningar och ett mer funktionellt IT-system för insamling och uttag av data:

”Information samlas in, delas, förädlas och integreras för att skapa ökad precision i hälso- och sjukvården. Processen för kunskapsbyggande utvecklas därmed kontinuerligt. Alla källor som innehåller information om patienten (exempelvis kvalitetsregister, journalsystem, provsvar och läkemedel) integreras med den

[11] Strategi för forskning, utveckling och utbildning för hälso- och sjukvården, tandvården ock kollektivtrafiken i Stockholms läns landsting 2015–2019 (LS 1310-1325)

analyskunskap som forskning och vård kan bidra med. Informationen används också till att ta fram tekniska lösningar till bättre datatillgång genom läsplattor och mobiltelefoner".

Sammantaget ligger betoningen i detta dokument huvudsakligen på att förbättra förutsättningarna för forskning och utveckling genom att stärka informatikstrukturerna och informationsinsamling i hela vårdkedjan – i syfte att individualisera prevention, vård och behandling med särskilt fokus på de stora folksjukdomarna.

Strategidokument Karolinska Institutet[12]

KI:s strategidokument Strategi 2018 – Färdplan för Karolinska institutet 2014–2018 avser delvis olika tidsperioder jämfört med SLL:s strategi (som gäller perioden 2015–2020).

Av dokumentet framgår: "Med utgångspunkt i uppdraget att bedriva forskning, utbildning och att samverka med det omgivande samhället kommer KI att behöva både spets och bredd, men i en väl avvägd balans". Oavsett om en verksamhet anses falla inom ramen för det vi kallar bredd eller spets, ska all verksamhet vid KI hålla mycket hög kvalitet enligt tillgängliga mätkriterier. Strategin avser hela KI:s verksamhet, där klinisk forskning utgör en begränsad del. Samspelet med hälso- och sjukvården betonas dock på olika sätt:

"Endast begränsade delar av hälso- och sjukvården kommer av bland annat resursskäl att kunna uppfylla kriterierna för universitetssjukvård. Även övriga delar av landstingsfinansierad hälso- och sjukvård har emellertid utomordentligt stor betydelse för klinisk forskning och utbildning och snabb implementering av forskningsresultat i vården. Det är av strategisk vikt att sjukvårdshuvudmannen är införstådd med och delar uppfattningen att all hälso- och sjukvård, utifrån sina uppdrag, medverkar till att ge goda förutsättningar för klinisk forskning och utbildning, och i planering och beställning av hälso- och sjukvård verkar för att detta realiseras."

Vidare lyfts betydelsen av biobanker:

"Att etablera en samlad biobankstruktur i Stockholmsområdet, som involverar både KI och alla parter i det nya vårdlandskapet, är ett av KI:s strategiska utvecklingsområden under den kommande femårsperioden. Arbete inom detta område har redan påbörjats. KI äger dock inte frågan på egen hand utan måste också här finna konstruktiva samverkansformer med SLL. Från och med 1 januari 2014 inrättades därför i samverkan mellan KI och SLL Stockholms Medicinska Biobank, SMB. Syftet är att under den kommande femårsperioden bygga upp en internationellt ledande biobanksstruktur, som innefattar såväl forskningsprover som prover från vården.

Även om strategin tydligt betonar koncentration av infrastrukturer till Solna och Huddinge framhålls också vikten av att förstärka forskningen i olika delar av vården:

"Det måste också anses rimligt att bygga på dagens betydande resurskoncentration av FoUU till universitetssjukhuset. Ändå är det viktigt att vara följsam till förändringarna i vårdverksamheten; den kliniska forskningen och utbildningen måste i viktiga avseenden följa patientströmmarna i hälso- och sjukvården. KI:s ämnesmässiga bredd i forskning och utbildning förutsätter en motsvarande tillgång till hälso- och sjukvårdens olika delar. FoUU-resurserna är idag väsentligt mindre inom främst primärvården, men även

[12] Strategi 2018 – Färdplan för Karolinska Institutet 2014–2018 (Dnr 1-311/2014)

inom geriatrik och psykiatri[13]. För att trygga klinisk anknytning till hela KI:s forskning och utbildning – inte minst i ett utvecklingsperspektiv – är det angeläget att de områden som idag har en svagare FoUU-anknytning utvecklas till att bli väletablerade enheter i universitetssjukvården".

I dokumentet kan noteras följande skrivning ang. behovet av en gemensam strategi:

"För att undvika dubbelarbete och för att så effektivt som möjligt utnyttja respektive parts kompetenser ska KI driva frågan om en med SLL gemensam strategi för forskning och utbildning. Som stöd för den löpande verksamheten i universitetssjukvårdens olika delar ska det finnas en gemensam syn på mål, organisering, ledning och finansiering. --- ALF-medlen är av strategisk vikt för KI. En grundläggande fråga är därför vilken användning som bäst främjar KI:s kliniska forskning och utbildning enligt målsättningarna i denna strategi. Starka skäl talar för att utifrån denna utgångspunkt noga analysera prioriteringar, fördelningsmodeller och deras utfall för både forskningen och utbildningen. --- Med start under 2014 ska den framtida resursanvändningen styras mot en ökad koncentration och samordning med SLL:s resursinsatser vid uppbyggnaden av universitetssjukvården".

Av ovanstående framgår att både SLL och KI för innevarande period var för sig har dokumenterade strategier för forskning, utbildning och utveckling, som i vissa delar är förenliga men i andra delar pekar i olika riktningar. För de kommande åren (2020 och framåt) saknas tydliga strategiska beslut liksom en gemensamt utformad strategisk plan. Detta kommenteras vidare i följande kapitel.

4 Hur arbetar landstinget och KI för att inkludera vårdens olika delar i den kliniska forskningen?

4.1 Iakttagelser

Enligt det centrala ALF-avtalet ska det vart fjärde år ske en utvärdering av universitetssjukvården, pågår för närvarande (februari 2018) under ledning av Socialstyrelsen. Parallellt pågår en utvärdering av den kliniska forskningen, som Vetenskapsrådet ansvarar för. I den senare utvärderingen ingår, som ett av flera underlag, en självvärdering där respektive lärosäte/sjukvårdshuvudman beskriver hur man arbetar för att utveckla den kliniska forskningen. I KI/SLL:s självvärdering[14] redogörs för den infrastruktur som finns och de pågående satsningarna på olika centra och andra faciliteter. Som exempel kan nämnas BioClinicum, ett kliniskt forskningslaboratorium, som planeras omfatta över 100 forskargrupper. Byggnaden ligger i direkt anslutning till Nya Karolinska Solna (NKS) och det planerade forskningscentret Biomedicum inom KI Campus.

En annan centrumbildning som lyfts fram i självvärderingen är SciLifeLab, som man hoppas ska ha en ledande roll i utvecklingen av diagnostik för genetiska sjukdomar. Det är en gemensam satsning mellan KTH (som är huvudman), KI, Stockholms Universitet och Uppsala Universitet och beskrivs som "ett ledande centrum för molekylär- och cellforskning". Vidare framhålls samarbetet med KTH inom det medicintekniska laboratoriet MedTechLabs, som bedriver utvärdering och forskning kring nya medicinska teknologier. I självvärderingen beskrivs ett antal övriga komponenter i den befintliga infrastrukturen, bland annat

[13] Sedan dokumentet antogs har situationen förändrats avseende psykiatrin.
[14] KI-SLL: ALF-panel 3, 2017

Stockholms Medicinska Biobank[15], Karolinska Trial Alliance[16] (KTA) och investeringarna i nya forskningslaboratorier i Flemingsberg, som ska stå färdiga 2018.

Karriärvägar viktiga

En annan viktig del i en generell infrastruktur är utformningen av karriärvägar. I självvärderingen nämns hur ALF-regionen har utvecklat en karriärmodell som dels består av s.k. forskarskolor, dels Forskar-AT[17] och Forskar-ST-tjänster[18] för forskande läkare, samt kliniska post doc-tjänster[19] och ett antal högre kliniska forskartjänster. Inte minst ses forskarskolorna för kliniker som framgångsrika och resurseffektiva. KI uppger att nära hälften av dagens kliniska doktorander har genomgått forskarskolor men det har inte varit möjligt att bereda plats för alla sökande. Forskarskolorna har olika inriktning beroende på ämnesområde (bl.a. epidemiologi, molekylär medicin, psykiatri och allmänmedicin).

Nya centrumbildningar

De nämnda centrumbildningarna utgör delar av en generell infrastruktur som på olika sätt stödjer den kliniska forskningen inom KI-SLL. I fråga om forskarskolorna, som nämnts ovan, kan man se en tydlig ambition att tillgodose olika ämnesområden inom klinisk forskning. I övrigt beskriver den nämnda självvärderingen inte på ett framträdande sätt hur de båda huvudmännen arbetar för att möjliggöra och främja forskning i vårdens alla delar (all landstingsfinansierad vård). Det mest påtagliga exemplet i detta avseende är skapande av akademiska specialistcentra.

Den beslutade och nu inledda förändringen av sjukvårdsorganisationen i SLL innebär ju helt nya förutsättningar för forskning och utbildning. Minskningen av vårdplatser och fokuseringen på högspecialiserad vård vid NKS medför en omflyttning av vård mellan Karolinska Universitetssjukhuset, övriga akutsjukhus och öppenvården (vårdval[20] och primärvård). Dessutom har en ny organisation successivt ersatt den traditionella klinikorganisationen på Karolinska Universitetssjukhuset inklusive NKS. Den nya organisationen innebär att vården istället organiseras utifrån sju medicinska temaområden och fem centrala funktioner.

I syfte att ge goda förutsättningar för klinisk forskning och utbildning utanför Karolinska Universitetssjukhuset har det nyligen etablerats tre s.k. akademiska specialistcentra (ASC), som uppges vara ”ett koncept för universitetssjukvård utanför akutsjukhusen”[21]. Centrum för diabetes, Centrum för neurologi och Centrum för reumatologi har samtliga placerats i SLSO[22]:s nybyggda lokaler vid Torsplan, d.v.s. i geografisk närhet till Karolinska universitetssjukhuset Solna och KI campus. Traditionellt har kombinationstjänster[23] delats mellan KI och SLL (t.ex. professor vid KI och överläkare inom SLL) men det finns för närvarande en strävan att skapa delade tjänster (med klinik, forskning och utbildning) även inom SLL:s organisation.

[15] Från 2018-04-01 förlagd vid Karolinska Universitetslaboratoriet
[16] Karolinska Trial Alliance: regional nod i Stockholm-Gotland inom ramen för Kliniska Studier Sverige som är ett nationellt samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner.
[17] Forskar-AT: Kombinationstjänst sjukvård/forskning för läkare under s.k. allmäntjänstgöring.
[18] Forskar-ST: Kombinationstjänst sjukvård/forskning för läkare under specialiseringstjänstgöring.
[19] Forskartjänst efter avslutad doktorsavhandling.
[20] Specialistvård enligt lag om valfrihetssystem (LOV).
[21] Pressmeddelande SLL 8 februari 2018.
[22] SLSO: Stockholms läns sjukvårdsområde.
[23] Kombinationstjänst – förenad anställning i enlighet med Högskoleförordningen: inom hälso- och sjukvården vanligen forsknings- och utbildningstjänst förenad med klinisk befattning (exempelvis professor/överläkare).

Utbildning och forskning hos privata utförare

Det är i detta sammanhang viktigt att inse att en stor del av hälso- och sjukvården i Stockholms läns landsting idag bedrivs av privata utförare genom avtal med hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN). Det gäller både slutenvård (ex. vis Sankt Görans sjukhus) och öppenvård, som bedrivs vid ett stort antal privata enheter med avtal enligt LOU[24] eller s.k. vårdval enligt LOV[25]. En inventering har gjorts av hur medverkan i FoUU beskrivits inom olika avtalsområden och i enskilda avtal[26]. I många avtal finns vissa standardformuleringar kring vårdgivarnas skyldighet att medverka i utbildning och klinisk forskning men omfattningen och innehållet i dessa insatser varierar. I vissa förfrågningsunderlag/uppdragsbeskrivningar saknas helt ett eller flera avsnitt om FoUU.

I samband med de stora förändringarna som pågår inom sjukvården genomfördes under 2017 en utredning i två delar[27], som syftade till att hitta lösningar på hur klinisk utbildning respektive forskning skulle utformas i den nya vårdorganisationen, som kommit att kallas ”nätverkssjukvården”. Den del av utredningen som handlade om verksamhetsförlagd utbildning ledde fram till en planerad förändring i de olika vårdavtalen. Den andra delen av utredningen (Klinisk forskning i nätverkssjukvården) har dock hittills inte lett fram till hur den kliniska forskningens plats i nätverkssjukvården ska regleras. Ännu har inga beslut fattats om kravställande vad gäller klinisk forskning i de olika vårdavtalen.

Informationssystem viktiga

Utvecklingen inom informatikområdet anses av både KI och SLL ha en stor betydelse för att kunna följa patientens väg i vårdsystemet och därmed möjliggöra och utveckla klinisk forskning i hela vårdkedjan. I programmet 4D bedrevs under ett antal år ett sammanhållet utvecklingsarbete rörande kunskapsbildning och kunskapsspridning inom informatik med utgångspunkt i fyra prevalenta kroniska sjukdomsgrupper (diabetes, artrit, bröstcancer och hjärtsvikt). Dessa diagnoser är exempel på folksjukdomar som behandlas på olika nivåer i sjukvården och som är viktiga att kunna följa i hela vårdkedjan. Utvecklingsarbetet kring 4D har nu avslutats och i intervjuerna framkommer ett visst missnöje över att det inte beslutats om en fortsatt utveckling i denna riktning på fler områden. Enligt uppgift från SLL ska fortsatt utvecklingsarbete utifrån 4D ske inom ramen för nämnda akademiska specialistcentra. Samtidigt uppger flera informanter att de är dåligt insatta i aktuella skeenden och uttrycker en oro över att det planerade utvecklingsarbetet med Framtidens vårdinformationsmiljö (FVM) inte tillräckligt beaktar behoven av att tillgängliggöra vårddata för forskning. Av de intervjuade uttrycks detta på följande sätt: *”Mer strukturerade vårddata behövs för uppföljning och klinisk forskning – ett enhetligt informationssystem är en viktig förutsättning”* (professor/överläkare) samt *”Jag är orolig över att SLL beslutar om nya informationssystem i vården som inte tillräckligt beaktar forskningsaspekter”* (professor/överläkare).

Forskning i vårdens olika delar

En annan satsning för att främja forskning utanför sjukhusen är skapandet av Akademiskt primärvårdscentrum, som stöder primärvårdsenheter (oberoende av driftsform) beträffande utbildning, forskning och utvecklingsfrågor. Centrala i det arbetet är s.k. Akademiska vårdcentraler (AVC) som är åtta geografiska noder i länet: Gustavsberg, Huddinge/Flemingsberg, Hässelby/Akalla, Jakobsberg, Liljeholmen, Mörby, S:t Erik och TioHundra AB. Förutom en rad utbildningsuppgifter stöds forsknings- och utvecklingsarbete, som

[24] LOU. Lag om offentlig upphandling SFS 2016:1145.
[25] LOV. Lag om valfrihetsystem SFS 2008:962.
[26] FoUUI i avtal inom SLL - En inventering av aktuella skrivelser (HSN 1511-1262-1)
[27] Projekt för Utbildning och forskning i egen-producerad och upphandlad vård, HSF 2017.

omfattar allt från projekt nära primärvårdens vardag till omfattande, långsiktiga projekt om stora och viktiga folksjukdomar och hälsoproblem – exempelvis diabetes, hjärt-/kärlsjukdomar, astma och KOL, infektionssjukdomar, stroke, fysisk inaktivitet och mag-/tarmsjukdomar. Likaså ingår att ta fram kunskap om hälsofrämjande och förebyggande insatser. Därutöver pågår särskilda satsningar som syftar till att stärka banden i forskningssammanhang mellan primärvården och andra delar i vården (nätverkssjukvården).

En fråga som varit något problematisk är hur befintliga kombinationstjänster (SLL/KI) ska placeras (eller fördelas) i den nya vårdstrukturen inom SLL. Det har enligt uppgift funnits ett motstånd från innehavare av tjänsterna att helt ”flytta ut” från Karolinska Universitetssjukhuset Solna (där de flesta av dessa tjänster finns) då man befarat att förlora kontakter och nätverk av betydelse för forskningen. Detta har för närvarande lösts genom att dela tjänstgöringstiderna mellan ASC/SLSO och vårdenheter inom Karolinska Universitetssjukhuset eller forskningsenheter inom KI. Dock framförs i intervjuerna att det kan finnas risk för att insatserna inom ASC huvudsakligen kommer att avse undervisning och inte bedrivande av forskningsprojekt på patienter.

I strategidokumenten talas om att all landstingsfinansierad hälso- och sjukvård ska bidra till klinisk forskning (KI) och att forskning ska kunna följa patienten i hela vårdkedjan (SLL). Dessa ordval kan tänkas spegla SLL:s respektive KI:s syn på den kliniska forskningens väsen. Begreppet ”vårdkedja” beskriver en flödeslogik medan ”all landstingsfinansierad vård” (d.v.s. i vårdens alla delar) kan avse en enda del som beforskas, exempelvis 200 kataraktoperationer. I intervjuerna framkommer att forskarna inte uppfattar en sådan tydlig skillnad i innebörd mellan de båda använda begreppen. Alla tillfrågade verkar dock överens om att alla områden inom vården ska ”beforskas” och att alla patienter ska ingå i någon form av forskningsstudie och bli föremål för kvalitetsuppföljning. Däremot finns utifrån intervjuerna en skillnad i uppfattningen om hur forskningen utanför sjukhusen ska ledas. Flera informanter menar att det inte finns förutsättningar för att etablera forskargrupper inom mindre vårdenheter och därför ska dessa enheter mer spela rollen av leverantörer av patientdata och provmaterial. Andra menar att även om forskningsförutsättningarna på flera håll är svagt utvecklade är det angeläget att generellt ”öka akademiseringen”, d.v.s. genom fler forskartjänster och ökad FoU-aktivitet. Det framförs också som angeläget att i högre grad se patienter med kroniska sjukdomar (t. ex. högt blodtryck, hjärtsvikt eller artros) som medaktörer och informationsbärare i en gemensam kunskapsbildning. Ett par av de intervjuade framhåller att ”*Alla delar av vården ska medverka med patientdata, labprover m.m. men endast de som klarar konkurrensen ska beviljas medel och kunna bedriv ’egen’ forskning”* (centralt placerad tjänsteman) samt *”Ett sätt att stärka primärvården är att öka möjligheter till forskning och satsa mer på evidensbaserad vård, utveckla beslutstöd o dyl. Psykiatrin har tagit stora kliv i den riktningen”* (professor/överläkare).

4.2 Kontigos bedömning

SLL är huvudman för hälso- och sjukvården i länet och KI är huvudman för medicinsk forskning. Dessa båda ansvarsområden möts på ett påtagligt sätt i den kliniska forskningen. Formuleringarna i det regionala ALF-avtalet tyder på en hög grad av samsyn mellan parterna i fråga om betydelsen av gemensamt agerande och den ömsesidiga representationen i varandras beslutsorgan pekar på att parterna har ett högt förtroende för varandra. Var för sig har parterna gjort viktiga strategiska val och både gemensamt och var för sig har man tagit mycket långtgående investeringsbeslut i fråga om stora byggnadsprojekt (bl.a. Bioclinicum och flera liknande satsningar i Huddinge). En lång rad gemensamma satsningar har genomförts, inte minst i form av olika centrumbildningar, exempelvis de nu aktuella ASC. Däremot är det enligt vår mening anmärkningsvärt att parterna ännu i början av 2018 saknar en gemensam vision och en verbaliserad FoU-strategi för tidshorisonten 2020–2030. Viktiga komponenter i en sådan strategi torde bland annat utgöras av hur incitamentsstrukturen för klinisk forskning ska förbättras, hur återväxten av forskare och forskningshandledare ska säkras och hur de olika hindren för att genomföra kliniska studier ska un-

danröjas eller åtminstone reduceras. Det finns oklarheter hur parterna tänker långsiktigt kring finansieringen av investeringar, lokalkostnader och andra löpande kostnader/förvaltning. Enligt uppgift har det uppkommit en form av konkurrens mellan parterna, som påverkar hyresnivåerna inom Biomedicum och Bioclinicum.

Utifrån såväl intervjuer som skriftliga dokument har vi fått uppfattningen att det finns en stor risk för en försämring av förutsättningarna för klinisk forskning, om parterna inte lyckas uppnå en större grad av samsyn kring hur den kliniska forskningen under kommande år ska integreras i landstingsfinansierad vård utanför akutsjukhusen. Den gjorda utredningen kring forskning i nätverkssjukvården har inte lett fram till någon form av beslut eller avtal. Det råder ännu oklarhet kring definitionen av begreppet universitetssjukvård och hur man ska förhålla sig till forskning av och i ”all landstingsfinansierad vård” – särskilt när inte lika många patienter kommer att vårdas vid Karolinska Universitetssjukhuset (NKS) och fragmentiseringen av vårdprocesserna ökar. Vi kan konstatera att det finns delade meningar i denna fråga. Samtidigt stipulerar det regionala ALF-avtalet att Karolinska Universitetssjukhuset ska ha en central roll för klinisk forskning och utbildning inom universitetssjukvården. En roll som inte i alla delar är helt tydlig?

Vi ser att det finns omfattande stödstrukturer för s.k. translationell forskning men förhållandevis begränsade insatser som specifikt adresserar ambitionen att utveckla forskningen ”i vårdens olika delar”. Driftsorganisationerna inom KI och SLL är uppbyggda enligt olika principer, vilket också kan försvåra samspelet mellan parterna och utveckling av forskning i nätverkssjukvården (se även kapitel 5).

Utformningen och fördelningen av USV-enheter torde ha stor betydelse för att bygga strukturen i universitetssjukvården och för ambitionen att utveckla klinisk forskning. När en gemensam linje uppnås beträffande USV-enheter finns det en rad andra strukturella faktorer som kan försvåra medverkan från primärvården (inklusive vård och omsorg av äldre) i den kliniska forskningen och därmed förutsättningarna för forskning i hela vårdkedjan. Vi vill utifrån gjorda intervjuer och andra iakttagelser peka på några av dem. Primärvårdens svårigheter vad gäller medverkan i forskning handlar bland annat om att det idag finns få disputerade i verksamheten vilket gör att man har svårt att klara handledning och som icke-disputerad kan man inte heller leda forskningsprojekt. Man har vidare svårt att på egen hand söka forskningsmedel då man inte har publicerat sig i tillräcklig utsträckning. Fördelningssystemen för forskningsmedel konserverar således förhållandena genom att prioritera redan etablerade forskare. Vidare saknas i stor utsträckning kombinationstjänster och även infrastrukturen i övrigt är i många fall bristfällig. Sammantaget innebär detta att primärvården snarare kan komma att erbjudas rollen som leverantörer av patientmaterial än att självständigt initiera och driva forskningsprojekt.

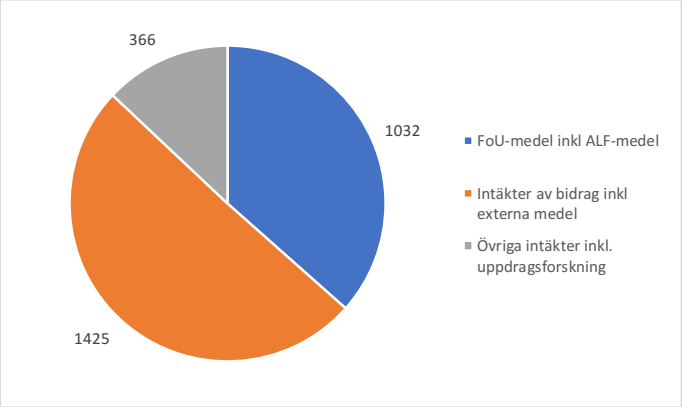
Både SLL och KI betonar i sina strategidokument vikten av att utveckla medicinsk informatik och därmed förbättra möjligheten att utnyttja de stora informationsmängderna som dagligen samlas in i alla delar av vårdsystemet. Omfattande utvecklingsarbete har tidigare gjorts och idag pågår arbetet i ett omfattande projekt som kallas Framtidens vårdinformationsmiljö (FVM). Mot bakgrund av att informationssystemen uppges vara en nyckelfråga för att utveckla forskning i nätverkssjukvården, anser vi det vara av mycket stor betydelse att den kliniska forskningen är välrepresenterad i detta arbete och att dess intressen och synpunkter tillgodoses i så hög utsträckning som möjligt, inte minst vad gäller målsättningen att uppnå en högre grad av strukturerade patientdata.

5 Hur stödjer incitamentsstrukturer och fördelningssystem klinisk forskning?

5.1 Iakttagelser

Ekonomiska resurser för den kliniska forskningen

Enligt SLL-KI:s självvärdering i ALF-utvärderingen fördelades intäkterna för klinisk forskning år 2016 på 2 833 miljoner kr enligt följande:



Av de medel om dryga en miljard kronor som den gemensamma FoUU-budgeten (ALF + SLL-medel) omfattar avser 180 miljoner kr utbildning och hanteras via Utbildningsrådet. Återstående 847 miljoner kr (FoU-budget) fördelades mellan Forskningsrådet (687 miljoner kr) och ”Särskilda satsningar” (160 miljoner kr till 16 olika ändamål). Forskningsrådets medel för 2018 fördelas enligt följande kostnadsposter (miljoner kr, avrundade tal).

Lokaler forskning	130
FoU basersättning ALF-enhet	105
FoU aktivitetsersättning ALF-enhet	199
Sökbara projektmedel	172
Långsiktigt verksamhetsstöd	67
Övrigt	14
Summa	687

Således utgör aktivitetsersättningen cirka 23 procent av den samlade FoU-budgeten medan de sökbara projektmedlen utgör cirka 20 procent. De särskilda satsningarna (160 mkr) är fördelade på ett stort antal olika projekt och ändamål. Sammanlagt har de samma omfattning som de sökbara projektmedlen. Som jämförelse kan nämnas att KI:s totala omsättning för 2017 var omkring 6 800 mkr medan hälso- och sjukvården inom SLL detta år omsatte cirka 70 000 mkr.

Möjligheten att bedriva klinisk forskning viktig drivkraft

I enkäten till forskare som erhållit ALF- eller PPG-medel uppger drygt 80% av de svarande att påståendet *”att jag får/kan forska bidrar till att även det kliniska arbetet blir mer stimulerande för mig”* stämmer helt

eller ungefär. Möjligheten till klinisk forskning handlar dels om attraktiviteten som arbetsgivare och kvaliteten i vården, dels om möjligheterna till utvecklande arbetsuppgifter och karriärutveckling på individnivå. En av de intervjuade uttrycker det på följande sätt: *”Den viktigaste drivkraften är lusten, att det är roligt och intressant samt att man blir mer kunnig och kompetent. Det är viktigt att känna att man ingår i team med komplementära kompetenser. Status har också en betydelse, inte minst examensmomenten med hattar, diplom etc. Väldigt många vill.”* (centralt placerad tjänsteman). I intervjuerna framhålls även förutsättningar som kan upplevas som negativa men där personliga drivkrafter och intressen gör att man – trots allt – engagerar sig i forskning.

Ersättningssystem och incitament upplevs inte främja forskning

I den tidigare nämnda utredningen kring förutsättningarna för klinisk forskning i nätverkssjukvården framhåller informanterna en oro över den utveckling som har skett under senare år. Utredningen lyfter bland annat vikten av att skapa miljöer där forskning kan samordnas med den nya decentraliserade vården och till behovet av sammanhållna forskningsmiljöer för att åstadkomma detta. Fragmentering av vården, flera utförare och att fördelnings- och ersättningssystemen inte uppmuntrar forskning är faktorer som utgör hinder för god forskning kombinerad med vård, samt att det i vårdvalsverksamheter verkar finnas ett lågt till obefintligt intresse från privata aktörer att delta i forskning. Sammantaget pekar utredningen på vikten av en tydligare och mer sammanhållen ledning av forsknings- och utbildningsfrågorna.

I vår enkät uppger endast en knapp tredjedel av forskarna att påståendet *”Jag uppfattar att nuvarande förhållanden inom KI/SLL (ersättningssystem och andra incitament) fungerar främjande för att klinisk forskning och vård ska kunna produceras parallellt”* stämmer precis eller ungefär. Intervjuerna pekar i samma riktning. Flera pekar på problem och svårigheter med hur systemen för ersättning av vård och forskning fungerar i praktiken. Styrningen kopplat till ersättningen för leverans av vård har av naturliga skäl starkt genomslag i vårdorganisationen. Flera informanter menar dock att det leder till att den kliniska forskningen tenderar att hamna på undantag, trots de medel för klinisk forskning som finns tillgängliga. En informant menar att *”på sjukhuset så utvärderas man bara på en punkt – hur man klarar produktionen och budget. Vi har inga incitament som stimulerar till forskning. Finns många fagra ord, men när verksamhetschefen värderas är det bara de hårda data kring vård och budget som gäller, inget kring forskning.”* (professor/enhetschef)

En annan aspekt av incitamentsstrukturen rör fördelningssystemet för forskning (FoU-medel). De synpunkter som framkommer rör bland annat i vilken utsträckning som den tid som forskningen kräver täcks som ersättningen är utformad idag. Vidare pekar informanterna på att de ekonomiska förutsättningarna i praktiken skiljer sig åt mellan olika delar av vårdorganisationen, exempelvis vad gäller hur man kan disponera sin tid inom ramen för sitt kliniska arbete, men också avseende vilka möjligheter verksamheten har att avsätta resurser t.ex. för doktorandtjänster. Inte minst från primärvårdens sida pekar man på de svårigheter som i praktiken finns för att bedriva klinisk forskning som del av verksamheten (har beskrivits utförligare i avsnitt 4.1).

På Karolinska Universitetssjukhuset disponeras aktivitetsmedlen av FoUU-grupper (inom forskningsområden och programområden) och det är FoUU-kommittén som tillsätter ordförandena för dessa. Det saknas en uppdragsbeskrivning för FoUU-gruppernas arbete och rekommendationer om hur medlen ska användas, utöver det som anges i ALF-avtalet. Det finns inte heller någon central uppföljning av vad medlen har använts till.

Flera hinder i incitamentsstrukturen

Processen i klinisk forskning sträcker sig vanligen över flera år och kan grovt indelas i tre faser: 1) en initial fas där forskningsidéer utvecklas och olika förberedelser för genomförande av projekt görs 2) genomförande av forskningsprojekt med insamlande av material, analys och rapportering av resultat i vetenskapliga tidskrifter 3) implementering av forskningsresultat i hälso- och sjukvården, kommersialisering och i vissa fall behov av patentsökning. Flera intervjuade forskare pekar på att det finns strukturella hinder i samtliga tre faser. Enkäten visar också att det här finns skillnader mellan forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset och övriga som är statistiskt säkerställda. Forskarna vid Karolinska Universitetssjukhuset instämmer i lägre grad i påståendena om förekomsten av förutsättningar i olika faser av forskningsprocessen. Vilket kan indikera en lägre grad av nöjdhet.

Det finns en ”tröghet” i fråga om tilldelning av ALF-medel genom att den aktivitetsrelaterade ersättningen som tillämpas idag överlag grundas på vetenskapliga artiklar publicerade tre år tillbaka i tiden. Detta har fördelen av att tilldelningen i hög grad kan förutses men innebär samtidigt ett hinder för nya forskare att kunna erhålla ALF-medel och etablera sig som forskare, oavsett hur goda forskningsidéer man har. Även de skilda möjligheterna att tillgodoräkna sig vetenskapliga artiklar och som ger forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset fördelar kan verka i samma riktning. Dessa förhållande kan innebära att angelägna forskningsprojekt inte startas och forskning exempelvis inom primärvården har svårt att få stöd. Vilket kan försvåra tankarna på att den kliniska forskningen ska kunna omfatta all landstingsfinansierad vård.

Hinder i den andra fasen kan utgöras av de omfattande administrativa krav som är förknippade med genomförande av kliniska behandlingsstudier. Reglerna, som kräver följsamhet till en rad bestämmelser utfärdade av Läkemedelsverket och bygger på EU-lagstiftning, gäller för alla typer av kliniska studier men torde vara särskilt svårhanterade för mindre och nybildade forskarkonstellationer utanför de etablerade forskargrupperna vid akutsjukhusen. Slutligen finns hinder i implementeringsfasen, bland annat då det s.k. lärarundantaget[28] medför att forskaren själv måste finansiera och ombesörja en ev. patenterings- och kommersialiseringsprocess, vilket kräver såväl kunskap som kapitalinvestering. Vad gäller implementering av forskningsresultat i den egna verksamheten är det 25% av de som svarat på enkäten som menar att detta fungerar dåligt. De skäl som anges i de öppna svaren rör brist på tid, oklarheter i styrning och ledning samt brist på personal och resurser.

Flera intervjuade påtalar att FoU-medlen idag ”smetas ut”, d v s att de fördelas mellan ett stort antal forskare. Det förekommer också kritik mot att en förhållandevis liten del av publikationerna som ingår i bedömningar utgörs av studier på patienter. Dessa saker hänger ihop: om fördelningsmodellen för FoU-medlen ändrades i riktning mot en snävare tolkning av klinisk forskning skulle det innebära att färre forskare skulle kunna erhålla dem och därmed skulle det kunna ge relativt större stöd till den kvarvarande gruppen. Betoningen på bibliometri[29] i olika utvärderingar av klinisk forskning gynnar dock den vidare tolkningen av klinisk forskning, framhåller flera informanter, som menar att rent patientnära studier ger sämre utfall i bibliometriska index, som bygger på citeringsfrekvens.

[28] Lärarundantaget innebär att lärare och forskare vid universitet och högskolor – och inte arbetsgivaren – äger rätten till resultaten av den forskning de utför och det undervisningsmaterial de tar fram. De kan själva söka patent och välja när och var deras forskningsresultat skall redovisas. Regleras i LAU, Lag om rätten till arbetstagares uppfinningar SFS 1949:345.

[29] Bibliometri: kunskapsområde där matematiska och statistiska metoder används för att studera de kommunikations- och publiceringsmönster som uppstår vid spridning av information. Används numera som ett av flera underlag för utvärdering av klinisk forskning.

Ersättning för vård och fördelning av forskningsmedel ej integrerade

Det finns också en oro för utvecklingen under senare år vad gäller förutsättningarna för den kliniska forskningen. Det handlar bland annat om att samspelet och integrationen mellan vårdorganisationen och forskningsorganisationen uppfattas ha försvagats och dessa mer blivit som separata verksamheter som drivs utifrån sina egna logiker och förutsättningar. För att skapa bättre förutsättningar för den kliniska forskningen framhåller flera att forskningen i ökad utsträckning måste bli en integrerad del av produktionsplaneringen och styrningen av linjeverksamheten, där planering, styrning och uppföljning omfattar såväl ersättningen för vård som fördelningen av FoU-medel. Det framkommer också i granskningen att även Karolinska Universitetssjukhuset saknar en strategi för klinisk forskning och att kunskap om forskningen saknas i sjukhusets administration. En intervjuperson framhåller att *”forskningen måste in i linjen, i produktionsplanering och schemaläggning. Det kan inte vara någon bredvid-verksamhet”* (centralt placerad tjänsteman). En annan betonar att *”för att man ska få en förändrad struktur (nätverkssjukvård och forskning i den) måste forskningspengarna följa med i den nya strukturen. Så länge vi lägger pengar i de gamla stuprören ligger folk kvar i stuprören”* (centralt placerad tjänsteman). I intervjuundersökningen framkommer vidare att ersättningssystemet för vård och fördelningssystemet för FoU-medel inte är integrerade. Detta medför att man skapar individuella lösningar för att möjliggöra för individer att kombinera klinisk verksamhet med forskningen, vilket tenderar att göra förutsättningarna och villkoren än mindre transparenta och förutsägbara.

Övriga förutsättningar för klinisk forskning

Enkäten tecknar i andra delar en mer positiv bild av förutsättningarna för den kliniska forskningen i SLL med hög grad av instämmande kring flera påståenden som rör förutsättningarna för klinisk forskning. Det gäller exempelvis påståenden kring arbetssituationen för klinisk forskning, kännedom och användning av stödstrukturen för klinisk forskning som finns vid KI/SLL samt vad gäller tillgången till nödvändiga faciliteter (som lokaler, utrustning) och tillgången till patientmaterial. I enkätens öppna svar har de som har ett lågt instämmande på de tre sista frågornas påståenden fått utveckla sina synpunkter. Där framkommer bland annat att faktorer som tidspress och klinisk arbetsbelastning utgör hinder för forskningen. Vad gäller tillgången till faciliteter för forskning framkommer i intervjuerna att dessa förutsättningar kan variera mellan olika delar i vårdorganisationen.

Som en del av den nationella ALF-utvärderingen genomförde Vetenskapsrådet hösten 2017 en enkät till forskningsledare[30]. Enkäten rör tre områden; tillgång till infrastruktur, tid för forskning samt möjligheten för karriärutveckling. I enkäten värderas såväl hur viktiga olika förutsättningar är för den kliniska forskningen samt i vilken utsträckning dessa är genomförda i regionen. I sin beskrivning av resultatet av enkäten konstaterar Vetenskapsrådet att generellt värderas förutsättningarnas betydelse för den kliniska forskningen högre än i vilken utsträckning dessa förutsättningar är genomförda. Särskilt stort är ”gapet” vad gäller att kombinera forskning med klinisk verksamhet, att ha tillgång till centrala tjänster som register och biobanker samt formerna för karriärutveckling.

[30] Vetenskapsrådet: “Results from the PI-survey ALF-region Stockholm” (2018)

5.2 Kontigos bedömning

Personliga drivkrafter och möjligheten till karriärutveckling framhålls i enkät och intervjuer som viktiga för intresset att bedriva klinisk forskning. I både enkät och intervjuer framkom ett missnöje kring förutsättningarna att bedriva klinisk forskning, vad gäller de ekonomiska villkoren samt möjligheterna att frigöra tid för klinisk forskning i en starkt produktionsstyrd vårdverksamhet.

Enligt vår bedömning handlar missnöjet i stor utsträckning dels om oklarheter och otydligheter rörande fördelningssystemet för forskningsmedel som sådant. Skillnader i ekonomiska förutsättningar mellan olika delar av vården vad gäller klinisk forskning skapar osäkerhet och irritation. Vidare finns missnöje med fördelningssystemets utformning som verkar konserverande och gör det svårt för nya forskare och nya områden och verksamheter att etablera klinisk forskning. Även kostnaderna (som hyror och avgifter) för att nyttja den infrastruktur som byggts upp liksom omfattningen av de särskilda satsningarna är sådant som framhålls i intervjuerna som hämmande för den kliniska forskningen. Det finns en tydlig efterfrågan från forskarna om helhetsperspektiv på den kliniska forskningen som en integrerad del av vården. Detta torde enligt vår mening kräva en styrmodell för verksamheten där forskningen inte är sidoordnad verksamheten utan en självklar – och integrerad – del av ledningen och styrningen på sjukhus- och verksamhetsnivå. Detta är i linje med de gemensamma intentionerna i det regionala ALF-avtalet. Även på övergripande landstingsnivå hanteras forskningsfrågor och styrning av hälso- och sjukvården delvis i olika nämnders ansvarsområden (landstingsstyrelsen respektive hälso- och sjukvårdsförvaltningen), vilket kräver särskilda insatser för samordnad styrning.

Vår enkät tyder på att forskarna i andra delar är mer tillfreds med förutsättningarna för den kliniska forskningen. Vi kan också konstatera att den infrastruktur för klinisk forskning som man från KI:s och SLL:s sida har investerat i är tämligen välkänd bland forskarna.

Enkäten visar vidare att det i synen på förutsättningarna för den kliniska forskningen finns skillnader (som är statistiskt säkerställda) mellan forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset och övriga forskare. Skillnaderna rör främst förutsättningarna att bedriva klinisk forskning i de olika faserna av FoU-processen, från det att en forskningsidé identifieras till det att forskningsresultat ska implementeras. Forskarna vid Karolinska Universitetssjukhuset är i lägre grad positiva till förutsättningarna att bedriva klinisk forskning än gruppen övriga forskare. Av enkäten är det svårt att värdera vad detta beror på. En möjlig förklaring kan vara att det sammanhänger med den pågående omorganisationen av verksamheten. Samtidigt är det förvånande – och även oroande – att forskarna knutna till Karolinska Universitetssjukhuset, som står för huvuddelen av den kliniska forskningen, i flera avseenden är mindre positiva till förutsättningarna för klinisk forskning än forskare i övriga delar av vården. Vilket kan tas som en indikation på allvaret i de synpunkter som framkommer vad gäller incitamenten och ersättningssystemet för klinisk forskning.

6 Hur fungerar samverkansorganisationen för klinisk forskning mellan SLL och KI?

6.1 Iakttagelser

Förändringar i vården förändrar förutsättningarna för samverkan

I den självvärdering som SLL och KI presenterade 2017 inför Vetenskapsrådets nationella utvärdering av ALF-medlen framhålls den organisation för samverkan som etablerades med det regionala ALF-avtalet 2016 (se kapitel 2). Samverkansorganisationen menar man har bidragit till en struktur för stöd till utveckling av forskningsinfrastrukturen och den kliniska forskningen i regionen. Samtidigt har det skett förändringar i organiseringen av vård och för den kliniska forskningen som har betydelse för förutsättningarna för samverkan mellan SLL och KI.

Som tidigare nämnts har en ny organisation införts på Karolinska Universitetssjukhuset inklusive NKS. Vården organiseras nu utifrån sju medicinska temaområden och fem centrala funktioner (eller kompetensområden) som löper genom respektive tema. Detta baserat på ett patientflödesperspektiv för att komma tillrätta med den fragmentisering och brist på helhetssyn som man menar präglat vårdens organisation. KI:s organisation utgörs av institutioner med inriktning på akademiska kunskaps-, forskningsområden och specialiteter där de kliniska institutionerna i det stora hela speglat den forskning och utbildning som genomförts vid akutsjukhusen. Organisationen vid KI uppges vara under översyn och en ny organisation kommer genomföras under 2018. Även en ny strategi för KI arbetas fram under 2018. Det framkommer i intervjuerna en oro att den organisatoriska utvecklingen inom SLL och KI inte i tillräcklig utsträckning är synkroniserade och inte i linje med ambitionerna som finns att utveckla forskning i vårdens olika delar. Informanterna pekar också på att de pågående förändringarna har inneburit en brist på kontinuitet i samverkansorganisationen som följd av förändringar i organisationsstruktur och representation som försvårar samverkan.

Dessa förändringar påverkar formerna för samverkan mellan SLL och KI och hur denna fungerar i praktiken. I en skrivelse 2017-04-12 till SLL angående samverkan mellan parterna framför KI synpunkter på hur samverkan fungerat. Med utgångspunkt i hur samverkan beskrivs i såväl det nationella som det regionala ALF-avtalet menar man att bristen på samverkan i utvecklingen av landstingets vårdstruktur har försvårat för KI att genomföra en anpassning av sin verksamhet till landstingets nya struktur. KI efterlyser i skrivelsen en ökad systemkunskap och en bättre kunskap och förståelse för respektive parts huvudmannaskap.[31]

Under hösten 2017 beslöt SLL om förändringar i organisationen för det uppdrag man har vad gäller forskning och utbildning. För att få en tydligare organisation inom landstinget inrättas från 1 februari 2018 därför ett landstingsgemensamt FoUUi[32]-kansli. Det innebär vidare att de landstingsövergripande FoUU-uppdragen flyttas från Karolinska Universitetssjukhuset till landstingsstyrelsens förvaltning (LSF). Förändringen skedde mot bakgrund av vad som framkommit i flera utredningar under 2016 och 2017.

I vår enkät ställs även en fråga som rör formerna för samverkan mellan SLL och KI kring klinisk forskning. I enkäten är det nära två tredjedelar som menar att påståendet *”KI/SLL:s samverkansorganisation kring*

[31] Karolinska Institutet: ”Karolinska Institutets samverkan med Stockholms läns landsting, 2017-04-12”
[32] FoUUi: förkortning för forskning, utveckling, utbildning och innovation.

klinisk forskning är viktig för mig i min forskningsverksamhet" stämmer precis eller ungefär. I enkätens öppna svar kommenteras samverkansorganisationen mellan SLL och KI kring klinisk forskning. De kommentarer som framförs rör bland annat brister i samarbetet mellan SLL och KI, oklara beslutsvägar, stelbent organisation och fragmentisering av organisation och verksamhet.

Viktigt tydliggöra innebörd och innehåll i samverkan och samråd

En aspekt som framkommer intervjuundersökningen rör innebörden av samverkan och samråd. Samverkan och samråd är positiva honnörsord som lätt tas för givna utan att det alltid görs klart vad vi lägger i begreppen och vilka åtaganden samverkan och samråd för med sig.

I intervjuerna framkommer olika synsätt och perspektiv på vad samverkan och samråd mellan SLL och KI bör innebära. Å ena sidan finns uppfattningen att ett av problemen är att forskarna och forskningen i praktiken inte har någon del i de beslut som fattas av verksamhetscheferna inom vårdorganisationen. För att bli verkningsfull bör samverkan och samråd därför fördjupas och utvecklas till att bli mer av gemensamt beslutsfattande. Å andra sidan framhålls vikten att skilja samverkan och samråd från gemensamt beslutsfattande och i linje med detta utveckla formerna för samverkan som någon skiljt från beslutsfattande. En intervjuperson framhåller: *"det är feltänkt att man ska ha gemensam ledning och fatta gemensamma beslut, det går inte ihop med kommunallagen. Den gemensamma ledningsgruppen ska bereda men det är respektive ledningsorgan som beslutar och de kan i slutändan ha en annan syn. Det är viktigt att skilja på vad som är linje och vad som är samverkan och samråd."* (centralt placerad tjänsteman).

Samverkan behöver stärkas

Flera av de intervjuade framhåller att samverkan inte fungerat som det var tänkt och att det krävs ett utvecklingsarbete för att få en fungerande samverkan mellan SLL och KI. Man saknar i stor utsträckning mer av samverkan i praktiken där vården och den kliniska forskningen är mer integrerade och inte upplevs som två system som inte är kongruenta.

I intervjuerna kopplas också brister i samverkan till det ekonomiska ersättningssystemet för vården som man menar enbart har fokus på produktionsparametrar (se föregående kapitel) vilket medför att forskning och utbildning riskerar att komma på mellanhand, något som också påverkar samverkan. En av de intervjuade framhåller att *"det finns övergripande former för samverkan men på de lägre nivåerna påverkas samverkan av att sjukhuset styrs enbart av produktionsparametrarna. Då är det självklart att forskningen och utbildningen kommer på mellanhand*" (professor/enhetschef).

I intervjuerna framhålls att samarbetet kräver en aktiv gemensam styrning och samordning för KI-SLL-samverkan och att den korsvisa representationen mellan SLL och KI fungerar fullt ut i praktiken samt på de nivåer som man slagit fast i det regionala ALF-avtalet. Flera informanter menar att detta brister genom att SLL i mer begränsad utsträckning i praktiken är representerade i KI:s organisation. Samtidigt betonas i intervjuerna vikten av att KI är än mer aktiva i SLL:s organ för att tidigt få kännedom om förändringar och kunna göra inspel i SLL:s förändringsarbete. Från SLL:s sida menar man att samverkan och dialog har funnits men att det krävs kontinuitet i vilka som representerar KI och att dessa har ledningens mandat samt att resultat och överenskommelser successivt förankras. För en fungerande samverkan är det avgörande att organisationerna som helhet står bakom de överenskommelser som görs i olika samverkansorgan eller projekt.

6.2 Kontigos bedömning

Som följd av förändringar i vårdorganisationen har förutsättningarna för samverkan förändrats, vilket ställer krav på en utveckling och anpassning av arbetsformer såväl i vårdorganisationen som i forskningsorganisationen. Detta krävs om SLL och KI ska leva upp till intentionerna i det gemensamma regionala ALF-avtalet som lägger fast formerna för och syftet med samverkan.

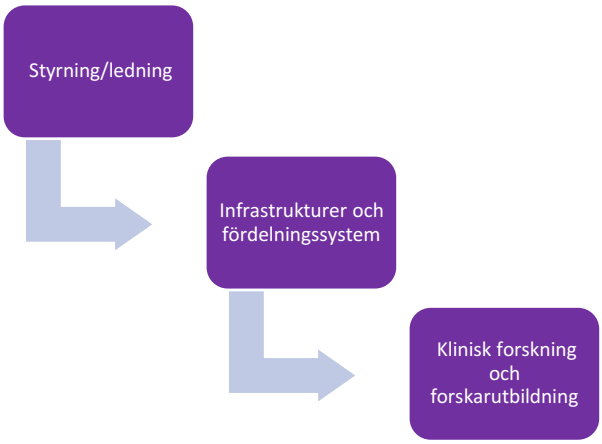
Den bild som framkommer främst i intervjuerna är att det finns brister i hur samverkan fungerar i nuläget mellan SLL och KI, trots den formella struktur för samverkan som lagts fast i det regionala ALF-avtalet. Vi får också bilden av att detta riskerar att få oönskade konsekvenser för den kliniska forskningen, forskarutbildningen och för enskilda kliniska forskare, exempelvis för innehavare av kombinationstjänster. Vi får också bilden från intervjuerna att förväntningarna på och vad man lägger in i begreppen kan skilja sig åt, något som kan bidra till svårigheter att få samverkan att fungera i praktiken.

Viktiga delar i en utveckling av samverkan rör insatser för en ökad insikt om varandras förutsättningar. Det kan handla om gemensamma mål- och syftesbeskrivningar i strategidokument. Det kan också vara viktigt att vara tydligare i de förutsättningar och åtaganden som ligger i begreppen samverkan och samråd för att få mer ensade förväntningar på vad samverkan kan leda och till och vad det innebär för respektive part. Vilket skulle kunna öka transparensen i arbetet med samverkan och samråd. Det kan också handla om att skapa kontinuitet i samverkan och att de som medverkar har tydliga mandat och är väl förankrade i sin hemmaorganisation

Samtidigt vill vi betona att frågan om samverkan mellan SLL och KI kring den kliniska forskningen inte kan ses alltför snävt utan bör betraktas i relation till frågor kring ersättningssystemen för vård och klinisk forskning och de faktiska förutsättningarna att bedriva forskningsstudier inom vårdorganisationen.

7 Skapar SLL och KI tillsammans förutsättningar som främjar klinisk forskning? – samlad bedömning

Ovan redovisade iakttagelser och bedömningar ligger till grund för våra samlade bedömningar och besvarandet av den övergripande revisionsfrågan, som redovisas nedan. I arbetsprocessen har vi försökt bedöma hur de olika delfrågorna förhåller sig till varandra och placerat in dessa och våra iakttagelser och bedömningar i en analysmodell. I modellen betraktas klinisk forskning och forskarutbildning som resultatet av ett antal faktorer och förutsättningar, som kan grupperas i kategorin ”Infrastrukturer och fördelningssystem”. Dessa förutsättningar påverkas i sin tur av beslut, överenskommelser och ställningstaganden som kategoriseras som ”Styrning och ledning” (figur 3). Det slutliga syftet med de båda övre komponenterna i modellen är att dessa ska gynna det slutliga syftet, d.v.s. genomförande av klinisk forskning samt forskarutbildning, d.v.s. att främja återväxt av forskare och forskningshandledare.



Figur 3. Modell för analys av hur styrning, infrastrukturer, fördelningssystem m.m. främjar klinisk forskning och forskarutbildning. Genom fördelning av medel och andra beslut påverkar lednings- och samverkansorganen inom KI och SLL infrastrukurer och fördelningssystem, som i sin tur utgör viktiga förutsättningar för den kliniska forskningen, inklusive utbildningen av kliniska forskare.

På den översta nivån, Ledning och styrning, kan vi konstatera att det tagits stora investeringsbeslut, exempelvis Bioclinicum, Framtidens laboratorium och Neo, liksom andra gemensamma infrastruktursatsningar, exempelvis SMB och skapande av akademiska specialistcentrum. Trots dessa olika satsningar lyser en aktuell och för parterna gemensam vision och strategi för den kliniska forskningen med sin frånvaro. I det regionala ALF-avtalet finns vissa generella formuleringar och värdeord, men en gemensam framtidsplan innehållande visioner, utvecklingsmöjligheter och strategiska vägval för kommande år saknas. SLL och KI saknar ett gemensamt synsätt och ett samlat grepp om vilka incitament som främjar klinisk forskning, inte minst vad gäller ambitionen att främja forskning i vårdens olika delar. Enligt uppgift pågår nu flera strategiarbeten, bland annat inom KI och Karolinska Universitetssjukhuset, men några konkreta beskrivningar av arbete med en gemensam färdväg för KI och SLL i sin helhet har vi inte kunnat upptäcka.

På nästa nivå, där vi återfinner incitament och fördelningssystem, som ledningen beslutat om, noterar vi att många forskare är kritiska till hur KI respektive SLL har prioriterat olika byggnadsprojekt i alltför hög grad istället för att satsa på att skapa möjligheter till ökad forskningstid i vårdens vardag. I enkätresultaten noterar vi att omkring 80 procent av forskarna är nöjda med befintliga lokaler och teknisk utrustning.

Incitament och hinder

Befintliga ersättningsystem i vården anses av en majoritet av forskarna utgöra ett hinder för att bedriva patientnära studier. Forskningen blir en form av parallellstruktur, som hamnar på undantag när produktionskraven höjs. Flera forskare med stora externa anslag har påpekat att FoU-medlen utgör en tämligen liten del av deras totala forskningsbudget men att dessa både utgör ett viktigt ”smörjmedel för etablerade forskare” och möjliggör forskningstid för kliniskt verksamma yngre forskare. Som nämnts är flera forskare kritiska till att KI och SLL gemensamt beslutat om att stora delar av FoU-budgeten går till byggnader och lokalhyror (se tabell i avsnitt 5.1). Den riktigt patientnära forskningen är sällan särskilt lokalkrävande men ju mer man inkluderar djurförsök och laboratoriestudier, som ingår i translationellt inriktad forskning, desto större blir lokalkostnaderna. Här framkommer att det inom KI-SLL finns skillnader i synen på vilka verksamheter som ska kallas klinisk forskning och därmed kunna komma i åtnjutande av ALF-anslag och övriga FoU-medel.

Vilka drivkrafter finns för att bedriva klinisk forskning? Den genomförda enkäten, som besvarats av mer än 250 forskare, visar att möjligheten att genomföra studier är viktig för att göra det kliniska arbetet mer

stimulerande. Det finns dock ett stort missnöje med ekonomiska förutsättningar och villkor som idag styr forskningen. Enkäten visar också att den stödstruktur för klinisk forskning som utvecklats är väl känd samt att forskarna anser sig har tillgång till nödvändiga faciliteter för sin forskning. Vad gäller tillgången till patientmaterial för forskningen är det en stor andel (80%) som instämmer i detta men en betydligt lägre andel instämmer vad gäller ”tillgång till patientmaterial i vårdens alla delar oavsett driftsform” (54%) respektive ” tillgång till patientmaterial i hela vårdkedjan” (47%). Sammantaget tyder detta på att vissa förutsättningar för den kliniska forskningen inom SLL ur forskarnas perspektiv är goda men att de ekonomiska förutsättningarna och bristen på forskningstid ses som stora hinder. Denna bild stämmer väl med vad som framkommer i intervjuundersökningen.

Vi uppfattar att det finns en klar skillnad i synsätt mellan SLL och KI i synen på balansen mellan stöd till ”spets” respektive ”bredd”. KI pekar i sin strategi mera på samspelet mellan klinik och basvetenskaper genom s.k. translationellt angreppssätt medan SLL i sitt dokument i högre grad lyfter fram behovet av att utgå från folkhälsoproblemen och primärvårdens patientgrupper. I brist på ett gemensamt strategidokument är det svårt att avgöra hur stödet till spets och bredd är tänkta att samsas i en begränsad FoU-budget. Vi ser det också som otillfredsställande att det vid Karolinska Universitetssjukhuset saknas en beskrivning för FoUU-gruppernas arbete vad gäller medelsfördelning, utöver vad som anges i ALF-avtalet. Det saknas också central uppföljning av vad medlen har använts till.

En annan fråga som rör fördelning av forskningsmedel, och som endast i mindre grad tas upp i intervjuer eller enkätsvar, rör den sedan länge rådande fördelningen av FoU-medel mellan seniora och juniora forskare. Det skulle kunna hävdas att eftersom de aktivitetsbaserade medlen som fördelas till de enskilda forskargrupperna utgör en tämligen begränsad del av deras totala forskningsbudget borde dessa medel inte vara av avgörande betydelse för etablerade seniora forskare. Det finns förespråkare för att en större del av medlen skulle avsättas för att stötta yngre forskare ”på väg upp”, särskilt som dessa många gånger har en stor arbetsbörda inom kliniken och ännu inte kunnat skapa en egen plattform i form av större externa anslag. Även om det finns särskilda medel avsatta för yngre forskare framkom i granskningen svårigheter för ”nya” forskare och verksamheter att tilldelas anslag från FoU-medlen, eftersom den använda fördelningsmodellen anses ha en ”konserverande” effekt. Vi vill inte ta ställning i denna problematik men anser att frågor av denna typ är av stor principiell betydelse och borde vara centrala komponenter i en gemensam strategi för den kliniska forskningen.

Pågående stora förändringar försvårar samarbete

Både KI och SLL har under de senaste åren befunnit sig under stark press: för KI:s del har den s.k. Macchiarini-affären och vissa interna problem kring jävsfrågor förflyttat fokus för ledningen. För SLL:s del har NKS-bygget och den åtföljande politiska debatten kring finansieringsfrågor m.m. under flera år kommit att överskugga andra viktiga framtidsfrågor och gett negativ publicitet.

Enkäten visar på signifikanta skillnader mellan forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset och övriga forskare, där de senare generellt är mer nöjda med de rådande förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning. Detta skulle kunna förklaras av att de påfrestningar som NKS-bygget och tillhörande förändringar inneburit för Karolinska Universitetssjukhuset fått negativa återverkningar på förutsättningar för bedrivande av klinisk forskning inom sjukhuset.

NKS utgör den centrala delen av en historiskt stor omställning av Stockholms läns hela sjukvårdssystem som just nu pågår för fullt. De båda parterna, KI och SLL, samarbetar på olika nivåer men har enligt några av informanterna drivit isär i sitt strategiska tänkande rörande klinisk forskning och FoU-frågor i övrigt. Parterna saknar enligt vår bedömning samsyn i viktiga frågor och det finns uppenbara spänningar och en viss grad av ömsesidig misstänksamhet kring avsikter och planer.

Tyngdpunkten förskjuts

Under mycket lång tid har Karolinska Universitetssjukhuset utgjort navet för den kliniska forskningen i Stockholmsområdet. Det finns flera skäl till varför en förskjutning av tyngdpunkten nu sker. Dels har landstingets avtal med olika privata utförare och införande av vårdval gjort att det är avtalen – och därmed i sista hand hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) – som anger villkoren för hur både vård och forskning/utbildning ska utformas inom verksamheterna, dels innebär byggandet av NKS att stora patientgrupper försvinner från Karolinska Universitetssjukhuset. Forskarna har tidigare kunnat bevaka att patienter på sjukhuset rekryterats till studier, att prover tagits etc. Omställningen till nätverkssjukvård innebär att forskare inom Karolinska Universitetssjukhuset måste hitta andra vägar och arbetssätt för att bedriva patientnära forskning. Ett sätt kan vara att ”vädja till den goda viljan” hos kollegor i andra delar av sjukvårdssystemet men erfarenhetsmässigt är detta svårt i ett system där hög vårdproduktion är högst prioriterad. Ett annat sätt är givetvis att ställa krav i de olika vårdavtalen och/eller att ersätta de privata vårdgivarna enligt någon form av särskild taxa. Men det är HSN, som har ansvar för avtalen och enligt uppgift har det ännu inte skett några förändringar i de krav på medverkan i forskningsprojekt som ställs på privata utförare. Frågan om hur olika moment som ingår i ett forskningsprogram i nätverkssjukvården ska planeras och finansieras har ännu inte fått någon principiell lösning, trots de utredningar som gjorts.

Av liknande orsaker sker en maktförskjutning även från Karolinska Universitetssjukhuset till SLSO, som förutom sina sex FoU-centra och flera akademiska vårdcentraler, numera också är ansvarigt för tre akademiska specialistcentra inom diabetes, neurologi och reumatologi. Det är således en stor utmaning för flera forskarkonstellationer inom Karolinska Universitetssjukhuset att hitta nya samarbeten med SLSO och privata utförare med vårdavtal om man vill fortsätta med samma forskningsinriktning som tidigare. Om detta inte lyckas finns möjligheten att forskarnas intresse i högre grad riktas mot frågeställningar kring de mer selekterade patientgrupper som förväntas finnas inom NKS:s högspecialiserade vård.

Tidsutrymme viktigt

Att det ska finnas forskningstid för den kliniskt verksamme i vårdens vardag anses av många vara en nyckelfråga för att forskarna ska ha rimliga arbetsförhållanden och att forskningsprojekt ska kunna genomföras på ett professionellt sätt. Läkarförbundet har i en undersökning[33] uttryckt oro för kommande stora pensionsavgångar bland forskarutbildade läkare samtidigt som andelen disputerade läkare sjunkit. Man anser att det råder ogynnsam konkurrens mellan sjukvård och forskning, som negativt påverkar den medicinska forskningens utveckling.

Vi gör bedömningen att kombinationstjänster är en viktig fråga för att skapa tidsutrymme för klinisk forskning. Det har också framkommit att det är viktigt att upprätthålla balansen i dem: innehavare av tjänsterna får inte ätas upp av kliniskt arbete men innehavarna får inte heller uppslukas av forskning och sluta ta ansvar för den kliniska verksamheten. Vi tror att förekomsten av kombinationstjänster av olika utformning samt postdoc-tjänster utgör en viktig förutsättning för att den kliniska forskningen inom SLL ska förstärkas och vidareutvecklas. Oavsett antalet kombinationstjänster och omfattningen av forskningstid för landstingsanställda torde en tydlig och stark gemensam ledning för vård och forskning vara av stor betydelse för att balansen mellan de olika uppgifterna (vårdproduktion, forskning och undervisning) ska upprätthållas och att inblandade intressenter ser dessa uppgifter som gemensamma angelägenheter.

[33] Läkare som forskar – länken mellan medicinsk forskning och sjukvård. https://www.slf.se/upload/Lakarforbundet/Trycksaker/PDFer/Vi%20tycker/Forskningspolitiskt%20program.pdf

Slutsats

Vår samlade bedömning är att den kliniska forskningen inom KI-SLL står inför flera olösta problem och betydande intressekonflikter. Problemen har bl.a. uppkommit genom att parterna gemensamt inte tillräckligt lyckats parera vad de stora pågående förändringarna i vårdorganisationen inneburit i förutsättningarna för den kliniska forskningen. Det finns påtagliga risker att forskning och utveckling inom KI och SLL kan tappa i konkurrenskraft om inte dessa problem och intressekonflikter kan hanteras på ett klokt sätt. Många vällovliga satsningar har gjorts av de båda parterna men har inte utgjort delar av en tydlig gemensam framåtsyftande utvecklingslinje. Frånvaron av en gemensamt utformad strategi har inneburit att infrastrukturer och fördelning av FoU-medel inte varit optimalt anpassade till den kliniska forskningens aktuella stödbehov och rådande incitamentssystem, såsom de uttryckts i enkät och intervjuer med forskare. Vi noterar också ett ömsesidigt missnöje med hur samarbetet kring forskning i nätverkssjukvården har fungerat hittills. Effekterna av de olösta problemen kommer sannolikt inte i närtid att bli synliga i bibliometriska jämförelser eller utvärderingar av forskningsresultat, men kan få ogynnsamma återverkningar på den kliniska forskningen inom Stockholmsregionen på 5–10 års sikt.

8 Bilaga enkät

Kontigos enkät gick ut till 400 respondentadresser. Av dessa har 250 mottagare fullföljt enkäten, och ytterligare 16 påbörjat men ej fullföljt. Andelen fullföljda var 62,5 procent, och andelen påbörjade 66,5 procent. Den bortfallsanalys som genomförts visar att andelarna för respektive organisatorisk enhet som ingår i målgruppen är i stort den samma i svarspopulationen som i totalpopulationen. Sammanfattningsvis ser vi inga betydande avvikelser i svarsfrekvens givet organisationstillhörighet. De skillnader som ändå finns tar vi hänsyn till i analysarbetet.

8.1 Sammanfattning av enkätsvar

Tabellen sammanfattar vilken andel av respondenterna som svarat Stämmer precis, Stämmer ungefär, Stämmer dåligt, Stämmer inte alls, eller Vet ej/Ej relevant för respektive påståenden A-T. Medelvärdet baseras på numreringen av svarsalternativ. Vet ej svaren är bortrensade därur.

Tabell 1. Andel som svarat Stämmer precis (4), Stämmer ungefär (3), Stämmer dåligt (2), Stämmer inte alls (1), eller Vet ej/Ej relevant på respektive påstående A-T, samt genomsnittligt svar för samtliga svarande. Källa: Kontigo

	Stämmer precis (4)	Stämmer ungefär (3)	Stämmer dåligt (2)	Stämmer inte alls (1)	Vet ej/ Ej relevant	Medelvärde
A. På min arbetsplats finns goda förutsättningar för att utveckla nya forskningsidéer	42%	40%	12%	4%	1%	3,2
B. Min forskning hindras pga. att jag inte kan frigöras från den kliniska verksamheten	8%	23%	25%	26%	18%	2,1
C. Jag känner väl till stödstrukturerna för klinisk forskning som finns vid KI/SLL, och	20%	43%	21%	11%	4%	2,8

hur jag kan använda dessa strukturer för min forskning						
D. Jag använder mig av den stödstruktur för klinisk forskning som finns vid KI/SLL	12%	44%	23%	14%	7%	2,6
E. Jag har god tillgång till patientmaterial (t.ex. patienter, patientdata och labprover) för min forskning	41%	40%	14%	4%	2%	3,2
F. Jag kan i dagsläget få tillgång till ett tillräckligt patientmaterial för min forskning i vårdens alla delar oavsett driftsform	19%	35%	28%	14%	4%	2,6
G. Jag har tillgång till patientmaterial i hela vårdkedjan (olika vårdnivåer) när det krävs i min forskning	17%	30%	30%	16%	6%	2,5
H. På den klinik/motsvarande där jag arbetar finns fungerande arbetssätt för att implementera relevanta forskningsresultat i den vård som bedrivs hos oss	26%	40%	19%	9%	7%	2,9
I. Graden av akademisering (anknytning till forskning och akademisk utbildning) vid vår klinik/motsvarande utgör ett stöd för min forskning	31%	34%	20%	10%	6%	2,9
J. På vår klinik/motsvarande är arbetssituationen gynnsam för klinisk forskning	23%	39%	27%	8%	3%	2,8
K. På vår klinik/motsvarande är arbetssituationen gynnsam för att bedriva god vård	30%	39%	16%	3%	12%	3,1
L. KI/SLL:s samverkansorganisation kring klinisk forskning är viktig för mig i min forskningsverksamhet	36%	28%	18%	11%	7%	3,0
M. Jag har tillräckliga nätverk och tillgång till andra forskares och vårdnära verksamheters kompetens inom KI/SLL när jag behöver den	34%	48%	13%	2%	3%	3,2
N. Jag har tillräckliga nätverk och tillgång till andra forskares och vårdnära verksamheters kompetens utanför KI/SLL när jag behöver den	35%	46%	14%	2%	3%	3,2
O. Jag uppfattar att nuvarande förhållanden inom KI/SLL (ersättningssystem och	5%	27%	36%	28%	5%	2,1

andra incitament) fungerar främjande för att klinisk forskning och vård ska kunna produceras parallellt						
P. Att jag får/kan forska bidrar till att även det kliniska arbetet blir mer stimulerande för mig	71%	12%	0%	1%	16%	3,8
Q. Jag har tillgång till nödvändiga faciliteter (t.ex. lokaler, utrustning) för min forskning	37%	42%	15%	5%	2%	3,1
R. Jag känner till relevant lagstiftning och regelverk av betydelse för min forskningsverksamhet	67%	30%	2%	0%	1%	3,7
S. Jag har tillgång till juridisk kompetens när jag behöver	34%	33%	17%	9%	7%	3,0
T. Jag är delaktig och har inflytande i klinikens/motsvarande FoU-grupp	48%	23%	12%	11%	5%	3,1

Enkäten innehöll ytterligare tre frågor med påståenden, i samband med vilka det fanns möjlighet att lämna öppna svar. Påståendena graderades som följer:

Tabell 2. Gradering av påståenden kring förutsättningar. Källa: Kontigo

	Stämmer precis (4)	Stämmer ungefär (3)	Stämmer dåligt (2)	Stämmer inte alls (1)	Kan ej bedöma	Medelvärde
Det finns goda förutsättningar på den klinik/motsvarande där jag verkar för att nya och relevanta idéer för forskning ska kunna tas tillvara	29%	42%	22%	3%	4%	3,0
Det finns goda förutsättningar på den klinik/motsvarande där jag verkar för att forskningen ska kunna genomföras på ett välfungerande sätt	25%	46%	21%	5%	2%	2,9
Det finns goda förutsättningar för implementering av relevanta forskningsresultat på den klinik/motsvarande där jag arbetar	29%	43%	18%	3%	7%	3,0