Strategi för forskning och utbildning på Karolinska Universitetssjukhuset 2021-2023

Dagens forskning och utbildning formar framtidens sjukvård
(K 2020-8953)

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Innehållsförteckning

1. Inledning och sammanfattande målsättning 1

2. Strategiskt prioriterade områden 3

2.1 Utveckla Karolinska Universitetssjukhusets lärandemiljöer 3

2.2 Främja internationellt konkurrenskraftig och högkvalitativ forskning i universitetssjukvården 8

2.3 Öka antalet kliniska studier och främja samverkan med life science-sektorn 14

2.4 Stärka samverkan för effektivare resursutnyttjande och ökad konkurrenskraft 18

2.5 Förstärka patientinvolvering och engagemang för ett hållbart samhälle 23

3. FoUI-staben vid Karolinska Universitetssjukhuset 27

4. Avslutning 28

5. APPENDIX 29

Sammanställd i december 2020.

Foton på framsidan: Carin Tellström, Felix Gerlach och Danish Saroee.

Foto: Pixabay - Fernando Zhiminaicela

1. Inledning och sammanfattande målsättning

Karolinska Universitetssjukhuset (K) är ett av norra Europas största universitetssjukhus och rankades 2021 som det sjunde mest framstående sjukhuset i världen, nummer tre i Europa och högst rankat i Norden enligt tidskriften Newsweek. 2020 ackrediterades K och Karolinska Institutet (KI) till ett Comprehensive Cancer Centre (CCC), det första i Sverige, av Organisation of European Cancer Institutes (OECI). Det är en bekräftelse på att vi möter OECIs högt ställda krav på kvalitet, vård, utbildning och forskning inom cancerområdet. Detta är ett bra utgångsläge, men det finns utmaningar bl.a. i variationen över sjukhuset där det finns enheter som idag inte har en tillräckligt hög akademisk nivå. Ett sjukhus fungerar som ett nätverk och vi måste därför säkra en tillfredsställande kvalitet inom alla kliniska områden över hela sjukhuset, samtidigt som vi ska fortsätta vara internationellt ledande med framstående grupper inom många områden.

Sjukhuset tilldelas ca 80 % av regionens forskningsmedel och har också stora externa anslag, bl.a. har de senaste 5 åren antalet EU-projekt ökat från ett fåtal till ett 50-tal projekt. Sjukhuset har också ett stort utbildningsuppdrag, hälften av regionens studenter inom vårdyrken får klinisk utbildning på K.

De senaste åren har varit en period av omfattande förändringar i ett historiskt högt tempo. År 2012 övertog sjukhuset ansvaret för driftsättningen av NKS och för att tillsammans med Hälso- och sjukvårdsförvaltningen utforma det nya verksamhetsinnehållet. Parallellt har stora investeringar i infrastruktur också skett på K i Huddinge med ny operation- och interventionsavdelning samt stegvis modernisering av sjukhusets vårdmiljöer.

De förändrade vårduppdragen, inklusive en utvidgning av vårdval, har skapat en ny vårdkarta i regionen och sjukhusets uppdrag fokuserar nu mer på högspecialiserad vård. Den mest radikala förändringen i vårdinnehåll har skett vid K Solna där landets första intensivakut för vuxna etablerades 2018. Vissa patientgrupper, viktiga för forskning och utbildning (FoU), har flyttats från sjukhuset, framför allt från K Solna. Samtidigt med förändringar i infrastruktur och vårduppdrag har även sjukhusets organisation förändrats och baseras nu på patientflöden. Detta ledde initialt till en fragmentering för vissa verksamheter vilket föranlett gradvisa justeringar av organisationsmodellen. Förändringar i uppdrag och organisation medför behov av att anpassa även FoU till den nya situationen, vilken kräver en utökad samverkan inom flera områden. Det är viktigt att konsekvensanalyser vid omorganisationer alltid inkluderar effekter på FoU-uppdraget. Flera statliga utredningar pekar också på vikten av riskanalyser och att kunskapsområdet kring risker behöver utvecklas. Sjukhusets FoU-kompetens bör här kunna ha en aktiv roll.

Covid-19 pandemin har sedan våren 2020 kraftigt påverkat förutsättningarna för FoU. Samtidigt som antalet covid-19 relaterade studier närmast exploderat har många andra kliniska studier försvårats pga. att resurser omprioriterats mot covid-19 studier och klinisk vård, men också för att såväl patienter som medarbetare i forskningen omfattas av restriktioner. Sjukhuset har följt de europeiska riktlinjerna för bedrivande av kliniska studier under pandemin, många studier har pausats och antalet nystartade studier har sjunkit kraftigt.

Även forskningsrelaterade externa intäkter har reducerats och flera anslagsgivare annonserar också försämrade framtida möjligheter att utlysa anslag. Inom utbildningen har många och omfattande förändringar skett bl.a. förflyttningar av studenter mellan verksamheter och en omdisposition till digital undervisning. I vilken omfattning det är funktionellt att behålla vissa av dessa arbetssätt efter pandemin är idag oklart. Pandemin har medfört att vissa forskare under 2020 inte fullt ut kunnat nyttja sina ALF-medel. Positivt är att vi nu fått det efterfrågade beslutet från Utbildningsdepartementet som gör det möjligt att disponera årets ALF-medel även under 2021. Beroende på pandemins utveckling kan dispositionstiden behöva förlängas ytterligare. Utvecklingen av covid-19-pandemin och dess effekter på FoU är svårbedömda i dagsläget och kan kräva en revidering av FoU-strategin inom vissa områden.

Som universitetssjukhus ska sjukhuset arbeta integrerat med de tre uppdragen vård, forskning och utbildning. Detta speglas i sjukhusets vision: vi ska bota och lindra imorgon det ingen kan bota och lindra idag. Sjukhusets FoU ska leda till forskningsframsteg som kommer dagens och morgondagens patienter tillgodo och främjar en god hälsa i samhället samtidigt som vi utbildar morgondagens medarbetare mot att bli ännu skickligare än vad vi är idag. Vår ambition är forskning, utbildning och innovation i världsklass – för morgondagens patientnytta.

Utöver FoU-stabens ordinarie uppdrag att stödja forsknings- och undervisningsverksamheten samt att drifta och vidareutveckla ett antal core-faciliteter planeras de kommande tre åren ett särskilt fokus på följande fem strategiska områden.

1. Utveckla Karolinska Universitetssjukhusets lärandemiljöer
2. Främja internationellt konkurrenskraftig och högkvalitativ forskning i universitetssjukvården
3. Öka antalet kliniska studier och främja samverkan med life science sektorn
4. Stärka samverkan för effektivare resursutnyttjande och ökad konkurrenskraft
5. Förstärka patientdelaktighet och engagemang för ett hållbart samhälle

2. Strategiskt prioriterade områden

2.1 Utveckla Karolinska Universitetssjukhusets lärandemiljöer

KI och övriga lärosäten är ansvariga huvudmän för hälso-och sjukvårdsutbildningar och har det övergripande ansvaret för att lärande- och examensmål uppnås. Regionen ansvarar för lärandemiljön under Verksamhetsförlagd utbildning (VFU), vilken utgör del i Verksamhetsintegrerat lärande, VIL. Inom sjukhuset har vi ett stort antal universitetssjukvårdsenheter (USV-enheter) vars uppgift är att tillhandahålla lärandemiljöer av hög kvalitet. För att säkerställa detta har Socialstyrelsen tagit fram ett antal minimikriterier och Utbildningsrådet har förtydligat dessa kriterier genom att utarbeta anvisningar till FoUU-kommittéerna.

På K bedrivs VFU inom 20 utbildningar på grund- och avancerad nivå, fyra utbildningar på gymnasie- och högskolenivå och fyra kompletteringsutbildningar för studenter utbildade utanför EU/EES. Det totala grundutbildningsuppdraget omfattar mer än 35 000 studentveckor. Samarbetet med KI regleras i det regionala ALF-avtalet. Sjukhuset bedriver även ett nära samarbete med andra lärosäten inom ett flertal legitimationsyrken.

Sjukhuset har tillsammans med lärosäten ett stort ansvar för att dagens studenter är kompetenta och trygga i sina roller när de övergår till att vara medarbetare i den kliniska verksamheten. I flertalet fall utgör VFU en stor del av utbildningstiden och är en möjlighet att forma, förbereda och öka tryggheten bland morgondagens medarbetare. Otillräckliga förberedelser och en ogenomtänkt övergång i yrkeslivet riskerar patientsäkerheten och kan också leda till hög personalomsättning, något som är särskilt skadligt i vår högspecialiserade miljö där det krävs längre tjänstgöringstid för att uppnå hög kompetens.

Foto: Catarina Thepper

Foto: Carin Tellström

Öka studenternas utbyte av Verksamhetsförlagd utbildning (VFU)

VFU syftar till att ge studenter möjlighet att tillämpa och integrera teoretiska kunskaper och praktiska färdigheter samtidigt som man vidareutvecklar ett professionellt förhållningssätt och en yrkesidentitet. För att säkerställa en god pedagogisk miljö behöver fler medarbetare genomgå handledarutbildning. Varje enhet som tar emot studenter måste vara väl medveten om, och ta ansvar för att, lärandemålen uppnås för respektive VFU-placering. Att undervisa, eller på annat sätt främja utbildning, ska prägla den akademiska miljön och ingå naturligt för alla medarbetare på universitetssjukhuset. Våra metoder för att mäta utbildningskvalitet och måluppfyllelse behöver utvecklas för att kunna föra resultaten tillbaka till varje utbildande enhet.

Enligt WHO ges interprofessionell utbildning när två eller flera professioner lär om, från och med varandra i syfte att möjliggöra effektivt samarbete och förbättra människors hälsa. KI har tagit fram en handlingsplan för interprofessionellt lärande (IPL) (Dnr: 3-4732/2017) med målsättningen att ge studenter bästa möjliga framtida förutsättningar att arbeta inom, leda och kontinuerligt utveckla en verksamhet i nära samverkan med andra professioner. Här ingår tre övergripande lärandemål:

- identifiera och beskriva kompetensen hos de professioner som samverkar inom det kommande verksamhetsområdet
- kommunicera och samarbeta med andra professioner inom det kommande verksamhetsområdet
- analysera och reflektera hur samverkan mellan olika professioner bidrar till evidensbaserad vård och rehabilitering, förbättrad hälsa samt forskning av hög kvalitet.

Alla utbildningsprogram, även de kliniska, har en utsedd IPL-promotor och ett antal mål för IPL har definierats, vilka i stor omfattning är relevanta för VFU på K. Möjligheten för studenter inom olika utbildningsprogram att arbeta med varandra, exempelvis kliniska utbildningsmottagningar (KUM) och utbildningsavdelningar (KUA), har visats vara särskilt värdeskapande och vår målsättning är att utöka inslag av interprofessionellt lärande.

Förstärkt samarbete i det nya vårdlandskapet - en avgörande framtidsfråga
Det förändrade vårdinnehållet på K har påverkat förutsättningarna för vårt utbildningsuppdrag. Detta gäller framför allt verksamheten i Solna som under de senaste åren fått ett större fokus på högspecialiserad elektiv vård. I första hand krävs samarbete mellan K Solna och K Huddinge, något som redan initierats, för att ge studenterna erfarenhet av vanliga diagnoser i akutflödena då dessa patienter efter införande av Intensivakuten inte vårdas på K Solna. Inom vissa specialiteter krävs också samarbete med vårdgivare utanför sjukhuset för att ge studenterna tillgång till patienter med mindre komplexa, men vanliga sjukdomar. Det finns dock stora möjligheter att träna generiska läkarkompetenser (t.ex. inhämta anamnes och genomföra klinisk undersökning) samt utveckla omvårdnadskompetens även inom högspecialiserad vård. Externa samarbeten har gradvis etablerats, men behöver utvecklas ytterligare. Detta gäller såväl vårdvalsaktörer (exempelvis inom dermatologi) som Akademiskt specialistcentrum (reumatologi, neurologi och diabetologi) samt Närakuterna i Solna och Huddinge som drivs av SLSO.

Foto: Sanne Jonsson

Förberedelse för Nya läkarprogrammet – ett paradigmskifte i svensk läkarutbildning

I det nya läkarprogrammet, som planeras att starta hösten 2021, förlängs utbildningen från 11 till 12 terminer. Teambaserat lärande planeras att används som undervisningsmetod. Studenterna ska efter utbildningen ha uppnått kompetens som legitimerad läkare, något som redan är fallet i flertalet länder i EU. Detta innebär att allmän tjänstgöring (AT) fortsättningsvis bara omfattar studenter som påbörjat utbildningen enligt den nya studieordningen med sista antagning till VT 2021. För studenter som går det nya läkarprogrammet inleds specialistutbildningen istället med ett s.k. basår som inkluderar akut sjukvård, psykiatri och allmänmedicin. Medarbetare inom utbildning på sjukhuset har medverkat i framtagandet av curriculummodell och kursplaner för den nya läkarutbildningen. Ett omfattande arbete initieras nu för att genomföra och säkerställa att VFU på sjukhuset leder till att studenterna kan uppnå kraven för legitimation. Bland annat bedöms behovet av multipla formativa bedömningar, färdighetsträning och simulering på Kliniskt Träningscentrum (KTC) att öka – ”patienten först, men inte först på patienten”. Även CAMST och Barn-CAMST erbjuder avancerad färdighets- och teamträning och kan komma att få utvidgade uppdrag. Det är också önskvärt att öka utbildningstiden inom olika arenor för interprofessionellt lärande, exempelvis KUA och KUM. Våra handledares pedagogiska uppdrag i den kliniska verksamheten behöver tydliggöras och det krävs förstärkt kompetens för att bedöma studenters färdigheter relativt kraven för legitimation.

De första studenterna i nya läkarutbildningen kommer till den kliniska miljön VT 2023. Det nya regelverket införs dock från 1 juli, 2021 och dom som nu går den gamla utbildningen kommer att behöva visa att deras AT-tjänstgöring uppfyllt kravet för bastjänstgöring. Förändringen innebär också att exempelvis läkare utbildade i utlandet som söker ST-block ska kunna genomgå bastjänstgöring redan från HT 2021 vilket kräver utökat antal studentplatser inom våra akuta verksamheter.

Säkerställa funktionella lokaler för utbildningen och utveckla digitala lärandemiljöer

Vid planeringen av Nya Karolinska Solna bedömdes att framtidens utbildning av studenter på grundnivå och avancerad nivå i stor omfattning skulle ske i mindre lärarledda grupper. Dock har utvecklingen i stället gått mot undervisningsformer som kräver större lokaler. Tillgången till medelstora och stora undervisningslokaler utgör därför i dag en begränsande faktor, något som blivit särskilt tydligt i samband med covid-19 och kravet på fysisk distansering. Nya läkarprogrammet kommer också att ha större kurser och en pedagogik som är tänkt att äga rum i små grupper i stor sal, så kallat teambaserat lärande. Nyligen invigdes ett studentcentrum på K Huddinge vilket förbättrat situationen på södra campus. Problem med otillräckliga utrymmen för den kliniska undervisningen på akutmottagningen i Huddinge kvarstår dock och riskerar att förstärkas när studentantalet nu ökar. Nya läkarprogrammet har 20-30% mer utbildning förlagd till akutmottagningen.

Vid K Solna behöver ett studentcentrum skapas, exempelvis i Q-huset eller L-husen. Båda K Huddinge och K Solna behöver ha tillgång till modern audiovisuell utrustning för att åstadkomma en utbildningsmiljö anpassad till dagens arbetssätt och för att dra nytta av digitaliseringen. Behovet har blivit särskilt tydligt i samband med covid-19 pandemin då inte bara undervisning utan även vissa examinationer fått ske digitalt.

Säkerställ tid för utbildningsuppdraget

Studenter ska vara ett naturligt och integrerat inslag i K:s verksamhet och alla medarbetare i den akademiska miljön har ett ansvar att främja goda lärandemiljöer. Därutöver behöver våra kliniska lärare specifikt avsatt tid för utbildningsuppdraget. Det är därför viktigt att produktionsplaneringen för vård, utbildning och forskning samordnas för att säkerställa möjligheten till att ge en god utbildning i den kliniska miljön.

Det gäller dels medarbetare med definierade utbildningsuppdrag exempelvis kursansvariga, utbildningsansvariga för VFU och adjungerande kliniska adjunkter (AKA:or), men också de medarbetare som medverkar i utbildning av våra studenter som en del av sin kliniska vardag. Det är idag svårt att identifiera den tid för undervisning som är integrerad i vårduppdraget. Metoder för detta behöver utvecklas. Det kan exempelvis handla om en DRG-kod som visar att vårdkontakten inkluderade handledning av studenter. Vi kommer att undersöka möjligheten att förankra ett sådant initiativ regionalt och nationellt. I andra situationer kan det handla om hur många patienter en sjuksköterska förväntas vårda parallellt med studenthandledning. Samtidigt behöver vi i samarbete med institution/lärosäte utveckla pedagogiska metoder och säkra hög effektivitet även i våra utbildningsaktiviteter. Ytterligare mätetal (KPI:er) som belyser kvaliteten i den verksamhetsförlagda utbildningen behöver också utvecklas.

Utbildning- och kompetensutvecklingsråd – ett råd för ett livslångt lärande

Ett utbildning- och kompetensutvecklingsråd, har nyligen bildats på K med syfte att, tillsammans med KI, knyta samman frågorna på sjukhuset kring utbildning på grundnivå och avancerad nivå, vidareutbildning och fortsatt kompetensutveckling / livslångt lärande. Inom forskningen ska alla FoU-grupper ta fram en färdplan för utvecklingen ”från student till docent”. På motsvarande sätt behöver sjukhuset ta fram en plan för att säkra kompetensutveckling, ”från student till pensionär”.

Flera undersökningar visar att nyutexaminerade studenter ofta upplever sig otillräckligt förberedda inför inträdet i yrkeslivet. God introduktion lägger grunden för en tryggare start i karriären och kan bidra till såväl högre patientsäkerhet som lägre personalomsättning och bättre kostnadseffektivitet. Inom flertalet yrkesgrupper på sjukhuset har kompetensstegar utarbetats som ger vägledning i den fortsatta professionella kompetensutvecklingen. För exempelvis sjuksköterskegruppen aktualiseras nu också förberedelser för den framtida specialistsjuksköterskeutbildningen som inkluderar en ny skyddad yrkestitel för den avancerade specialistsjuksköterskerollen. För läkargruppen finns väldefinierade mål för specialistutbildningen, men kravet på strukturerat livslångt lärande är ofta inte formaliserat.

Ansvaret för kompetensutvecklingen ligger såväl hos medarbetaren som lokalt inom enheten, men sjukhuset behöver utveckla strukturer för uppföljning, exempelvis via ProCompetence, som idag tillämpas brett endast inom vissa yrkesgrupper. Finansiella aspekter kan te sig utmanande, men behöver också adresseras. Livslångt lärande har en särskild vikt på K för att vi ska kunna uppfylla rollen som sista instans i vårdkedjan och förbli ledande i kunskapsutvecklingen.

2.2 Främja internationellt konkurrenskraftig och högkvalitativ forskning

Verka för starka akademiska miljöer och en funktionellt organiserad universitetssjukvård (USV)

Som beskrivits ovan har det under de senaste fem åren skett stora förändringar i sjukhusets externa och interna miljöer. FoU-aspekterna har då tyvärr inte alltid varit fullt beaktade, vissa förändringar har bidragit till starkare FoU-miljö medan andra innebär utmaningar som vi nu måste hantera. Socialstyrelsens utvärdering av USV-enheter har p.g.a. pandemin skjutits upp till 2022, men regionalt har en arbetsgrupp tillsatts för att göra en förutvärdering. Denna utvärdering skall ske skyndsamt för att möjliggöra åtgärder inför den formella utvärderingen 2022.

Ett redan identifierat problemområde är det minskande antalet kliniska förenade tjänster. Utgångspunkten i den kommande utvärderingen är att varje enhet skall ha minst en kombinationsanställd professor som leder FoU-arbetet inom ämnesområdet. För att nå framgång måste vård, forskning och utbildning integreras. Våra kliniska professorer utgör det akademiska navet, men verksamhetschefen måste tillsammans med alla sina medarbetare i universitetssjukvården också ta ansvar för att skapa en stark akademisk miljö.

Ett fokus framåt är att tillsammans med KI fullfölja pågående inventering av behov av förenade anställningar utifrån ett USVE-perspektiv och planera gemensamma satsningar för att komplettera dagens luckor. Dessutom är medelåldern hög och en plan för generationsväxling behöver utarbetas. En arbetsgrupp har också tillsatts i sjukhusets FoU-kommitté för att utarbeta riktlinjer för strategiska satsningar för att främja rekrytering av nya professorer.

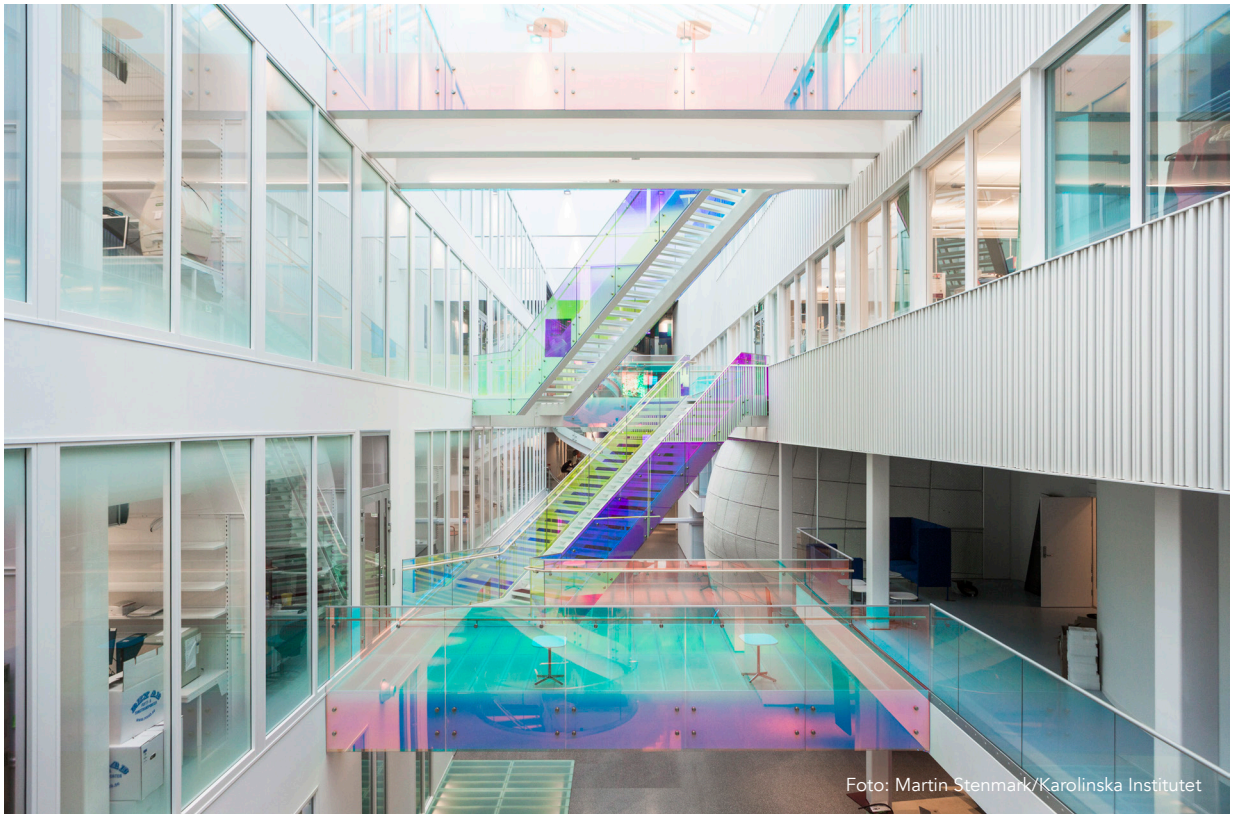

Foto: Martin Stenmark/Karolinska Institutet

För att säkra den långsiktiga tillgången till akademisk kompetens har sjukhuset, tillsammans med KI, inrättat en docentskola där disputerade kliniskt aktiva forskare är målgrupp. Under 2019 antogs 35 personer till docentskolan och detta antal behöver öka. Stora satsningar görs också på kliniska forskartjänster på olika nivåer. Detta bedöms som en viktig åtgärd för att ge våra kliniska forskare fredad tid för forskning. Forskningsrådet kommer nu att utvärdera utfallet av dessa satsningar och vi kommer ur ett K-perspektiv särskilt att följa dels karriärgången hos de K-forskare som haft forskartjänst, dels hur söktrycket och tilldelningsfrekvensen för K-medarbetare utvecklats. För att säkra en stark akademisk miljö måste forsknings- och utbildningsmeriter vara viktiga parametrar vid nyanställning och kontinuerligt utvärderas under det fortsatta yrkeslivet.

En aktuell fråga som väcker oro i verksamheten är tillgången till administrativa lokaler för vårdens FoU-aktiva medarbetare. Den nya infrastrukturen har inneburit satsningar på moderna våtlabb och tekniktunga forskningslokaler. Däremot har behovet av lokaler för torrlabbsforskning ofta underskattas. Planeringen av lokaler för administrativa uppgifter inom FoU har inkluderat en övergång till flexibla arbetsplatser, för många utan egna skrivbord och med begränsad möjlighet till förvaring, vilket kräver betydande förändringar i individuella arbetssätt. Även utbytet inom forskargruppen bedöms av forskarna försvåras när man inte kan samlas på en gemensam egen yta. Frågan aktualiseras nu framförallt vid K Solna i samband med utflytt från gamla sjukhusbyggnaderna. Det är viktigt att sjukhuset kan säkerställa adekvata lokaler för hela FoU-uppdraget. Användning av administrativa ytor i ”Princeton-huset” är en möjlighet att förbättra situationen.

Foto: Felix Gerlach

Under det senaste decenniet har vårdkartan inte minst i Stockholm genomgått stora förändringar som lett till att patientgrupper som tidigare hållits samman på sjukhuset nu fördelats på flera vårdgivare. Vissa forskare beskriver att det efter utflytt är mycket svårt att rekrytera patienter med folksjukdomar medan man har goda möjligheter att bedriva studier på ovanliga tillstånd. Detta är naturligtvis problematiskt ur ett folkhälsoperspektiv. Drivkrafter bakom utflytt från universitetssjukhuset har varit bland annat kostnadseffektivitet och tankar om att skapa en struktur enligt LEON-principen (lägsta effektiva omhändertagandenivå), men också att åstadkomma större valfrihet och bättre tillgänglighet för patienterna. I det senaste ALF-avtalet (nationellt 2015, regionalt 2016) beslöts att införa universitetssjukvårdsenheter. Den ursprungliga tanken var att dessa enheter skulle knyta samman FoU över de nya vårdorganisatoriska gränserna. Detta har hittills inte uppnåtts utan K:s USVE ligger endast inom sjukhuset och vi har idag istället två parallella system, dels USV-enheter som utvärderas, dels FoU-grupper där det dagliga arbetet ofta fortfarande sker. Aktivitetsuppföljning och fördelning av aktivitetsmedel sker också fortfarande på FoU-gruppsnivå.

FoU-grupper motsvaras normalt av vårdens medicinska enheter. Flertalet USV-enheter motsvarar också en medicinsk enhet, men i vissa fall utgörs USV-enheten i stället av en specialitet (t.ex. anestesi och intensivvård) eller en grupp professioner (t.ex. hälsoprofessionerna). I andra fall har två medicinska enheter/FoU-grupper slagits ihop till en USV-enhet, vanligen då någon av enheterna inte uppfyllt kriterierna för att vara egen USV-enhet. Det ter sig nödvändigt att överväga en mer funktionell organisering av FoU-arbetet och i FoU-kommittén (samverkan enligt ALF-avtalet på K-nivå) och Forsknings- och Utbildningsråden (samverkan på regional nivå) kommer vi att ta upp diskussion om detta.

Tydliga och hanterliga procedurer för tillgång till data och prover för forskning

GDPR och Biobankslagen reglerar hur data och prover får hanteras och hur dom kan tillgängliggöras för forskning. Forskning på journaldata kräver idag formell utlämning av data till forskaren. Beslut om utlämning av journaldata från en enhet inkluderar menprövning och fattas av verksamhetschefen. Detta gäller även om forskaren studerar ”sina egna” patienter. I många fall kan dock data från flera medicinska enheter ingå i en studie och på K har beslutet då delegerats till en chefläkare som stödjs av juridisk expertis, expertis inom IT-säkerhet och FoU. Process är under utveckling och ansökningsprocedur och dokument behöver fastställas. Idéer är sällan helt unika utan ligger ofta i tiden. För våra forskare är det därför viktigt att utlämnande kan ske rimligt snabbt även om detta inte får gå ut över processens kvalité.

I Region Stockholm finns idag också hälsodata för mer än två miljoner individer samlade sedan 1996. I det nyskapade ”Centrum för Hälsodata” erbjuds forskare en enhetlig process för att stödja utlämning av data från flera vårdgivare. Kunskap om denna möjlighet behöver spridas i forskningsorganisationen och kan ge våra forskare tillgång till större populationer och unika förutsättningar för att följa patienter i vårdkedjan. En annan allt viktigare källa till data för forskning och utveckling av vården är våra kvalitetsregister och K är värd för 24 av landets nationella kvalitetsregister. Strategiska satsningar på bioinformatik och biostatistik samt kapacitet att hantera stora datamängder behöver säkerställas såväl för att nyttja dessa resurser som för forskning inom AI-området – se även avsnittet om samverkan för effektivare resursutnyttjande.

Smidiga processer för biobankning, snabb och säker tillgång till prover för analys och en funktionell infrastruktur för strategisk fryslagring är viktiga delkomponenter för en stark forskningsmiljö. Stockholms Medicinska Biobank ansvarar för såväl vårdens som forskningens prover. Våra rutiner kring biobankning och tillgängliggörande av prover behöver vidareutvecklas. Detta gäller inte minst att överbrygga den organisatoriska tröskeln mellan SMB och KI Biobank eftersom många forskningsprover tagna i vården analyseras inom KI. För att säkerställa att prover hanteras inom det regelverket behöver också inventeringen av gamla forskningsprovsamlingar fortsätta. Frysar som innehåller värdefulla provsamlingar behöver samlas på övervakade ytor. Målsättningen är att inventeringen av provsamlingar och projektet strategisk fryslagring som pågår inom FoU-staben (med delfinansiering från Forskningsrådet) för att stödja arbetet inom Stockholms Medicinska Biobank slutförs under planeringsperioden.

Sjukhuset har ett ansvar för att vidta åtgärder för att ytterligare säkerställa god forskningssed och identifiera avvikelser – och vi ska göra det lätt att göra rätt

I januari 2020 trädde ett flertal ändringar i etikprövningslagen i kraft som bl.a. innebär en skyldighet för forskningshuvudmän att vidta förebyggande åtgärder för att tillse att all forskning i den egna verksamheten utförs med etikgodkännande. Skyldigheten är förenad med straffansvar. Sjukhuset har också en skyldighet att säkra regelefterlevnad i vår kliniska forskning och att vidta åtgärder när avvikelser identifieras. För att säkra efterlevnaden till etikprövningslagen har dokumentet Riktlinje för efterlevnad av etikprövningslagen (2003:460, 1 jan, 2020) tagits fram med stöd från juridisk expertis. En implementeringsplan inkluderande förstärkt informationsspridning genom FoU-chefer och FoU-grupper om de aktuella regelverken, om vägledande dokument och om stödfunktioner är under framtagande.

FoU-staben kommer att arrangera stickprovskontroller och hjälp med lokala egenkontroller kan också erbjudas från KTA. I enlighet med rekommendationer från tillsynsmyndigheten ÖNEPs (Överklagandenämnden för etikprövning) har Rådet för god klinisk forskningssed inrättas på sjukhuset. Forskning omgärdas idag även av ett antal andra lagar och regelverk och åtgärderna beror på vilket område som avvikelsen berör. Den 1 januari, 2020 trädde också en ny lag om oredlighet i forskning i kraft och sjukhuset har enligt denna lag anmälningsskyldighet till Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

Det är viktigt att sjukhuset förtydligar kraven och skapar en "snitslad bana" med checklista med grundläggande krav samt andra dokument som vägledning. Förutom sådana vägledande dokument, utbildningar i Good Clinical Practice (GCP), utbildningar inom KI och Lärtorgets e-utbildning "Grundläggande kurs i etik för kliniska studier" kan praktiskt stöd också erhållas från Karolinska Trial Alliance (KTA) och andra kliniska prövningsenheter.

Precisionsmedicin - från forskning till implementering i sjukvården

Precisionsmedicin tillämpas redan idag inom vissa vårdområden och bedöms få en snabbt ökande tillämpning inom alltfler sjukdomar för att förbättra såväl diagnostik som behandling. Så kallade ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) är en viktig del av precisionsmedicin. Här har K unik kompetens bland annat vid Karolinska Center för Cellterapi placerat vid K Huddinge. Internationellt ledande forskning och utveckling inom olika cellterapiområden sker såväl vid K Huddinge som K Solna.

Foto: Unsplash - Drew Hays

Precisionsmedicin prioriteras i Regeringens life science-strategi och KI och K har skapat en partssammansatt arbetsgrupp, en "task force", som ska kartlägga åtgärder för att identifiera och accelerera viktiga insatser inom precisionsmedicin i Stockholmsregionen. I en första kartläggning av viktiga komponenter i PM har mer än 15 centra, enheter och projekt som behöver involveras identifierats. Viktiga externa parter är bland annat Science for Life Laboratory och projektet Genomic Medicine Sweden. Ett Precisionsmedicinskt Centrum Karolinska är under formering i samverkan med berörda Tema- och Funktionschefer med målbilden att integrera precisionsmedicinsk vård, forskning och utbildning. Ett antal frågeställningar inkluderande bland annat organisation, ekonomisk modell, hantering av personuppgifter samt juridiskt ansvar för respektive part kommer att bearbetas. Ytterligare två arbetsgrupper har formerats kring dels precisionsmedicinsk diagnostisk utveckling, ett arbete som sker i nära samarbete med KUL och Bild & Funktion, dels kring dataanvändning där datalagrings- och beräkningskapacitet är centrala frågor. Introduktionen av PM medför ett stort behov av utbildning i stora delar av sjukhuset verksamheter. Projektet har hög prioritet inom båda organisationerna och avrapporteras direkt till sjukhusdirektör respektive rektor.

Utveckla mätetal (KPI:er) som snabbare speglar förändringar i forskningsaktiviteten

Förändringstakten inom sjukhuset har varit hög under de senaste åren. Vissa förändringar har främjat forskning medan andra har inneburit utmaningar. Det tar lång tid att bygga upp starka internationellt konkurrenskraftiga forskningsmiljöer. Försämringar i vår undervisningsmiljö ger snabba utslag i vår förmåga att ta hand om studenter och resulterar i dåliga resultat i kursutvärderingar. Våra traditionella KPI:er för forskning t ex bibliometri, akademiska tjänster och externa anslag har mycket längre cykeltider och forskning riskerar därför att "dö tyst". Vi behöver komplettera med KPI:er som snabbare speglar förändringar i forskningsaktiviteten. En arbetsgrupp har tillsatts inom FoU-chefsforum och nya KPI:er är under utvärdering. Ett viktigt område är att säkerställa att tilldelad forskningstid verkligen kan tas ut, något som är svårt att utvärdera i dagens personaladministrativa system. Önskvärt vore att detta liksom andra nya forsknings-KPI:er skulle kunna hämtas ut på ett enkelt sätt ur våra olika system, något som i vissa fall skulle kräva modifieringar i vad som registreras samt viss utveckling av systemen.

Förbättrad implementering av forskningsresultat

Implementering av ny kunskap från vår egen och andras forskning har inom många områden varit en utmaning. I den senaste nationella ALF-utvärderingen bedömdes också att Region Stockholm behöver utvecklas inom området, vilket medförde en minskad tilldelning av ALF-medel. Vår förmåga inom området behöver dock i första hand förstärkas för att ny kunskap, efter kvalitetssäkring, snabbt ska kunna komma patienterna till gagn. Ny kunskap bör företrädesvis påverka övergripande riktlinjer som utarbetas dels inom olika professionella organisationer, dels i den nya kunskapsstyrningsorganisationen där representanter för klinisk forskning är representerade på såväl regional som nationell nivå, men sedan behöver också de nya riktlinjerna implementeras i kliniken.

Implementeringsforskning visar att kompetens inom just implementering väsentligt förbättrar genomslaget för nya rutiner. Inom K har Avdelningen för Innovationsstöd och näringslivssamarbeten en särskild kompetens inom området som hittills tillämpats i Innovationsarbetet. Avdelningen har nu fått ett nytt uppdrag - att stödja implementering av forskning. En viktig faktor är att arbetet sker behovsstyrt. Under början av 2021 kommer en kartläggning av behov av implementeringsstöd att genomföras inom sjukhusets Teman och Funktioner som bas för en plan för det fortsatta arbetet. Under 2022 kommer en ny nationell ALF-utvärdering och K arbetar redan nu tillsammans med Regionen och KI på en skuggansökan för att kunna identifiera och initiera ytterligare åtgärder inom implementeringsområdet.

Foto: Anders Norderman

2.3 Öka antalet kliniska studier och främja samverkan med life science-sektorn

Enligt Regeringens nationella life science strategi har under 2000-talet antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige minskat. Sektorns aktörer anser att förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning har försämrats och bristande tid och resurser inom sjukvården anges vara ett problem. Regeringen har målsättningen att fler kliniska studier, som bedrivs i samarbete med näringslivet, ska förläggas i Sverige och enligt Region Stockholms forskningslöfte (Region Stockholm Forsknings- och utvecklingsstrategi, 2020) ska antalet kliniska prövningar inom farmakologi och medicinteknik öka med 50 % till 2022. Covid-19 pandemin gör det sannolikt svårt att uppfylla denna utfästelse, men utesluter däremot inte insatser för att förbättra K förutsättningar för att attrahera och bedriva kliniska studier.

Arbetet för att stärka förutsättningarna för kliniska studier på sjukhuset sker i nära samverkan med Vetenskapsrådets nod för kliniska studier "Forum Stockholm-Gotland" som är placerad i sjukhusets miljö. För att möjliggöra kliniska studier krävs tillgång till data, prover, forskningspersonal och patienter men också till kompetens och väl strukturerade processer på sjukhuset. Hög kvalitet och god leveransförmåga gör oss attraktiva som sjukhus (så kallad site) för att förlägga både akademiska och industrisponsrade kliniska studier och ökar också möjligheten för att resultaten ska implementeras och därmed komma till nytta för patienterna och vården.

Kompetenta prövare, forskningssjuksköterskor och stödfunktioner

Ett flertal verksamheter på K har egna kliniska prövningsenheter. Ett forum för våra kliniska prövningsenheter har skapats för att sprida kunskap och höja kvaliteten genom samtliga faser av en klinisk studie – från planering till genomförande och avslut. Det inkluderar ett förbättrat stöd till samtliga personalkategorier som är involverade i en klinisk studie. Idag har 14 enheter anslutit sig till detta forum som leds av vår samordnare för kliniska studier. En sjukhusgemensam checklista med grundläggande krav för kliniska studier på K är under framtagande och kommer att vara tillämpbar över hela sjukhuset. I samverkan med KI utarbetas också en prövarutbildning "Introduktionskurs i kliniska studier. Från ide till arkivering" som planeras starta HT 2021 på Institutionen för onkologi - patologi. Kursen kan tillgodoräknas som doktorandkurs, men är öppen för alla kliniska prövare. I samarbete med HR kommer vi också att initiera en diskussion med regionen rörande utveckling av en kompetensstege för forskningssjuksköterskor.

Kvaliteten på en klinisk studie bestäms till betydande del redan i designfasen. Det är vanligen viktigt att expertis inom biostatistik och bioinformatik anlitas redan under planeringen. I denna fas är finansieringen av en studie ofta inte finalt säkerställd. Vi kommer, tillsammans med KI, att utvärdera möjligheten att låta designrådgivning omfattas av core-facilitetsstöd medan arbetet med att analysera studiens resultat däremot på vanligt sätt avgiftsbeläggs. Som beskrivits ovan bistår också Avdelningen för forskningsstöd tillsammans med rättskansliet med rådgivning i regulatoriska och legala frågor samt avtalsförhandling, ekonomiska beräkningar och kontraktsskrivning.

Databas för kliniska studier

För att mäta utvecklingen av kliniska studier är det viktigt att inte bara följa antalet kliniska studier och antal patienter i studier utan också att studierna slutförs och att K levererar utlovat antal inkluderade patienter och data av god kvalitet.

Ofullständiga eller avbrutna studier kan innebära såväl kunskapstapp som ekonomiska konsekvenser och påverkar också vår trovärdighet som sjukhus att kunna bedriva kliniska studier av hög kvalitet. En databas för kliniska studier är under utarbetande. Databasen ska vara ett arbetsverktyg för forskningssjuksköterskan men också ge en överblick över de studier som pågår på sjukhuset. Studiedokumentation, tillstånd och avtal ska samlas här. Databasen planeras också vara ett verktyg för att sjukhuset ska kunna följa upp och säkerställa korrekt ekonomisk ersättning för utfört arbete. Målsättningen är att implementera en pilotversion VT 2021.

Möjliggöra fler kliniska studier genom samverkan i den nya vårdkartan

Efter utflytt av stora patientgrupper från sjukhuset finns ett ökat behov av att samverka mellan våra sajter samt med aktörer utanför sjukhuset, såväl för att bedriva kliniska studier som för att inom dessa områden bevara sambandet mellan pre-klinisk och klinisk forskning. K får synpunkter på att vi inte alltid lyckats hitta bra samverkansformer i den nya vårdkartan. Det kan handla om att genom samarbete möjliggöra rekrytering av patienter till kliniska studier på sjukhuset eller att inkludera patienter hos andra vårdgivare, men också om att bidra till att etablera samverkande forsknings- och utbildningsnoder externt. Akademiskt Specialistcentrum och Närakuten Solna är två verksamheter som idag drivs av SLSO där samarbete inom såväl forskning som utbildning har etablerats kring patientgrupper som tidigare behandlades på universitetssjukhuset. Dessa exempel representerar vårdgivare med större uppdrag vilket är viktigt för samverkan inom såväl forskning som utbildning. Erfarenheter från dessa samarbeten kommer att sammanställas för att guida våra fortsatta insatser inom området.

Det finns enstaka specialiteter där populationen av patienter med mindre komplexa diagnoser splittrats upp på många små vårdgivare på ett sätt som kraftigt försvårar såväl forskning som utbildning. En sådan specialitet var Öron Näsa Hals (ÖNH). Efter flera underkända inspektioner av vår ST-utbildning fick K 2019 sätta upp en extern nod belägen vid Danderyds Sjukhus. I sjukhusets ”Specialitetsutredning” utvärderades bland annat om specialiteten hade tillgång till relevanta patientpopulationer för forskning och utbildning. Detta är särskilt viktigt i specialiteter där K regionalt bär såväl utbildnings- som forskningsansvaret. Utöver ÖNH identifierades ytterligare några specialiteter med motsvarande problem. Åtgärder för att långsiktigt säkra vår kompetens inom dessa specialiteter behöver tas fram i samråd med regionen och KI.

Öka inkludering av utomläns- och utomlandspatienter i kliniska studier

Det finns många praktiska fördelar med att inkludera patienter från den egna regionen i kliniska studier med tanke på närheten och möjligheten att interagera med patienten. Sjukhuset bedriver dock högspecialiserad vård där det inom många diagnoser är viktigt att inkludera patienter från andra delar av landet. Detta gäller inte minst de områden där sjukhuset har tilldelats ett nationellt uppdrag. Att då ge möjlighet för patienter från andra regioner att delta i studier är en del i att säkerställa jämlik hälso- och sjukvård i hela landet. Samtidigt är det viktigt att behandlingsteam på hemorten är delaktiga. Särskilt inom sällsynta sjukdomar kan det också vara nödvändigt att identifiera, screena och kunna inkludera patienter från andra delar av världen. Här komplicerar bl.a. skillnader i länders regelverk och bristande försäkringsskydd ofta processen. Vägledande dokument är under utarbetade i samarbete med enheten för utomlands- och utomlänsvård.

En viktig strategi för sjukhuset är nu att öka andelen utomläns- och utlandsvård. Framstående forskning och snabb implementering av ny kunskap är viktigt för vår förmåga att attrahera utomläns- och utomlandspatienter och att vara framgångsrika i våra ansökningar om Nationell Högspecialiserad Vård (NHV). Samtidigt innebär större patientantal inom högspecialiserade diagnoser också utökade möjligheter till kliniska studier. Vid sidan av statsanslaget satsar Region Stockholm betydande summor på FoU. Den kunskap som genereras kommer dock inte bara regionens patienter tillgodo, utan gagnar alla patienter inom diagnosgruppen. Det ter sig då rimligt att utvärdera möjligheten att låta intäkter även från utomläns- och utomlandsverksamheten bidra till våra resurser inom forskning. På sikt bedöms detta kunna utvecklas till ett betydande tillskott som sjukhuset kan satsa strategiskt på forskning som säkrar och ytterligare utvecklar denna del av sjukhusets verksamhet.

Främja samverkan med life science-sektorn

Sjukhuset behöver bli en mer professionell aktör i samarbeten med life science sektorn och andra externa parter. Det handlar bland annat om kortare svarstider vid intresseförfrågningar, snabbare handläggning av föreslagna studier och förenklade men kvalitetssäkrade processer för avtalsförhandling och kontraktsskrivning. Det ska finnas en tydlig kontaktväg in till sjukhuset, även om många ofta börjar med att kontakta en av våra forskare som man tidigare samarbetat med. Ett led i arbetet med att bli en mer professionell samarbetspartner är också att sjukhuset nyligen har skapat en forskningsprislista för att säkerställa och förenkla prissättningen över sjukhuset. Detta ingår i den sjukhusgemensamma checklista som nämnts ovan. AI är ett utvecklingsområde med särskilda utmaningar på grund av behovet av stora mängder patientdata av hög kvalitet. I samverkan med privata aktörer kan det handla om att ge tillfällig tillgång till data, exempelvis genom skapandet av så kallade ”datasjöar” snarare än att överföra data.

Foto: Unsplash - National Cancer Institute

Foto: Sanne Jonsson

2.4 Stärka samverkan för effektivare resursutnyttjande och ökad konkurrenskraft

Inom forskning och utbildning är KI vår i särklass största samverkanspartner och ett stort och ömsesidigt beroende föreligger inom klinisk forskning och utbildning. Därutöver har K viktiga och i flera fall växande samarbete med andra aktörer som KTH och SU samt inom utbildningen även med bland annat Röda Korsets högskola, Sophiahemmet och Ersta Sköndal Bräcke Högskola. Dagens forskning kräver ofta stora investeringar i såväl hård som mjuk forskningsinfrastruktur och även utbildningen har ett växande behov av investeringar i utbildningsmiljöer och core-faciliteter för såväl individuell färdighetsträning som teamträning och avancerade simuleringar. Tillsammans kan vi genom samplanering ofta åstadkomma ett effektivare nyttjande av resurser och därmed frigöra medel för nya satsningar. Samverkan, inte bara regionalt, utan även nationellt och internationellt är ofta en nödvändighet för att vara konkurrenskraftig i stora ansökningar och projekt.

Effektivt nyttjande av infrastrukturen

I samband med implementering av framtidens hälso- och sjukvårdsplan skapades nya sammanhållna forskningsmiljöer i anslutning till K Solna, BioClinicum, vilka också anknutits till KI:s nya forskningshus BioMedicum. I Solna arbetar sjukhusets forskare också i CMM stiftelsens miljö och i Huddinge driver sjukhuset ett forskarhotell, Klinisk forskningscentrum (KFC). De prognoser för lokalbehov som gjordes i planeringsfasen har resulterat i ett visst överskott av våtlabbslokaler och lokaler för komparativ medicin. Även viss annan infrastruktur har dubblerats, ibland inom sjukhuset, ibland mellan sjukhuset och KI. En gemensam kartläggning av forskningslokaler och undervisningslokaler inom K och KI har påbörjats för att optimera nyttjandet. Sjukhuset kommer att vara delaktigt i arbetet med 2021 års utlysning av core-facilitetsbidrag och bevaka att den stödjer klinisk forskning och motverka onödiga dubbleringar. Möjligheten för forskargrupper att nyttja KUL:s ackrediterade metoder i stället för att sätta upp egna analyser kommer också att belysas. Det är viktigt att profileringen av vård mellan sajterna samordnas med profileringen av klinisk forskning, utbildning och core-faciliteter. Information om respektive sajts profil och tjänster kommer att sammanställas för åskådliggöra vad vi kan erbjuda. Ett tydligt erbjudande behöver spridas såväl internt som till akademiska institutioner och life science-sektorn samt andra relevanta delar av näringslivet.

Clinicum – en satsning på förbättrat stöd inom bioinformatik och biostatistik

Inriktningen i dagens forskning och nya tekniker som genererar big data gör att efterfrågan på stöd inom bioinformatik och biostatistik växer. En enkätundersökning på Campus Syd visar att ¾ av tillfrågade grupper efterfrågade ytterligare kompetens inom såväl bioinformatik som biostatistik och att man hade medel att betala för detta stöd. Däremot har man svårt att hitta utförare. Ett antal lokala initiativ tas såväl inom sjukhuset, KI, Danderyds sjukhus och Södersjukhuset. Dock har man i flera fall haft svårt att rekrytera kompetenta medarbetare. K har anslutits sig till Clinicum-initiativet, en KI-initierad samverkansorganisation som syftar till att bilda en paraplyorganisation för att samordna dessa initiativ och skapa en miljö som kan attrahera och behålla medarbetare med hög kompetens inom områdena. Clinicum kan bidra till att höja kvalitén i den kliniska forskningen särskilt om kompetensen inkluderas redan under studiens designfas. För att uppmuntra detta övervägs att designfasen ska omfattas av core-facilitetsstöd medan analysarbetet avgiftsbeläggs.

Optimering av samverkan med KI

Grunden för samarbetet med KI regleras formellt i det regionala ALF-avtalet, men faciliteras även genom temaprefekter, FoU-chefer, förenade anställningar, adjungerande professorer och lektorer, vilka utgör en grundförutsättning för att kunna tillhandahålla goda miljöer för FoU. Förändringar i sjukhusets organisation, uppdrag och profilering har medfört att våra organisationer är mindre kongruenta än tidigare. Fora för samverkan spretar delvis och vissa frågor kan behandlas i flera fora medan andra riskerar att falla mellan stolarna.

Båda organisationerna skulle vinna på att utveckla en mer strukturerad samverkansstruktur. Erfarenheter från tidigare förändringsarbete i sjukvården har tydligt visat att stark lokal samverkan och samsyn mellan sjukhusets och akademins ledarskap är en viktig framgångsfaktor för att skapa starka vård-, forsknings- och utbildningsmiljöer.

Det är också viktigt att det finns en ömsesidig förståelse för varandras ansvar, organisationsstruktur och beslutsvägar. Det kan exempelvis ske genom att vissa ledarskapsutbildningar arrangeras gemensamt. Uppdraget för FoU-chefer och FoU-ansvariga respektive prefekter och KI-representanter i samverkansfrågor behöver förtydligas. Samsyn gällande behovet av nya förenade tjänster samt adjungeringar och villkoren för dessa behöver uppnås. Ytterligare förslag som bör övervägas för att optimera samverkan togs fram i projektet ”Insatser för FoUU i samarbete mellan KI/K”.

Foto: Ulf Sirborn/Karolinska Institutet

Foto: Carin Tellström

Flerfakultetssamverkan– en framgångsfaktor

Dagens snabba teknikutveckling ger nya möjligheter, men väcker också ofta komplexa frågor utanför det medicinska fältet, det kan handla om ny teknik, IT-säkerhet, hantering av big data, men också om juridik, integritetsskydd och etik. Dessa frågor kräver samverkan med andra fakulteter. Internationellt finns också en tydlig trend mot samverkan mellan flera fakulteter.

Ett exempel på flerfakultetssamverkan från vår region är Universitetsalliansen ”Stockholm trio” ett samarbete mellan KI, KTH och Stockholms universitet. Ett annat exempel är MedTech Labs – ett tvärvetenskapligt centrum för medicinteknisk forskning. Etableringen av MedTech Labs ska skapa förutsättningar för hälso-och sjukvården att erbjuda patienter snabbare diagnos och bättre behandling. Centrumet drivs av KTH, KI och Region Stockholm och ska bidra till utvecklingen av medicinteknik i ett nationellt och internationellt perspektiv. Grundtanken är att etablera en miljö för avancerad medicinteknisk FoU i absolut närhet till hälso-och sjukvårdsflödet. MedTechLabs ligger i BioClinicum på K Solna och placeringen är vald utifrån närhet till patientflöden samt för att trygga patientsäkerhet. Labbmiljön kommer att möjliggöra för olika forskargrupper i Stockholmsregionen, inte minst på K, att utföra vårdnära forskning inom det medicintekniska området.

Campus Syd har särskilt goda förutsättningar för fakultetssamverkan. I omedelbar närhet till K finns förutom KI även KTH, Södertörns högskola, Röda Korsets Högskola och Stockholms Musikpedagogiska Institut (SMI). För att stödja utvecklingen behöver goda exempel på samverkan synliggöras. Till exempel finns här samverkande core-faciliteter inom området för medicinsk avbildning för att främja kliniknära forskning: KI:s Stockholm Medical Image Laboratory and Education (SMILE, gynnar bilddataåtkomst, utbildning och analys), KTH:s Jonasson centrum för medicinsk avbildning (tillhandahåller avancerad infrastruktur) och K:s utökade prekliniska lab (PKL).

Stiftelsen Flemingsberg Science, där även Region Stockholm, Huddinge och Botkyrka kommun ingår, bildades för att skapa samverkan inom forskning, utveckling och innovation i Flemingsberg i skärningspunkten mellan akademi, näringsliv och samhälle. CIMED är en särskild satsning från Region Stockholm för att ytterligare förstärka den kliniska forskningen vid Campus Syd. För att stödja utvecklingen behöver goda exempel på samverkan synliggöras. Resurssättning specifikt riktad till samverkan (exempelvis utlysningen Hälsa Medicin och Teknik) ger också en grogrund för gemensamma projekt. Utveckling av möjlighet till gemensamma tjänster bör också övervägas.

European University Hospital Alliance (EUHA)

Nio ledande europeiska universitetssjukhus har gått samman och bildat European University Hospital Alliance (EUHA) med syfte att främja kompetens och innovation inom sjukvård, forskning och utbildning och förbättra vårdkvaliteten på europeisk nivå. Initiativet togs från K. Ordförandeskapet roterar och K tillträde i nov 2020 sin andra ordförandeperiod. Temat under Ks ordförandeskap är ”Leading by doing”. Genom sitt internationella nätverk delar EUHA:s medlemmar expertkunskaper och erfarenheter inom vård, forskning och utbildning i syfte att stärka universitetssjukhusens spetskompetens och innovation.

Tillsammans driver universitetssjukhusen inom EUHA över 300 finansierade forsknings- och utvecklingsprojekt (inom det så kallade Horizon 2020-programmet) och mer än 6000 kliniska studier. Samarbetet inom EUHA har även resulterat i gemensamma EU-anslag. Inom FoU-området behöver K göra strategiska val för att engagera sig i de områden som bäst främjar våra behov. För att klara den internationella konkurrensen om finansiering från EU krävs särskild kompetens både om forskningsramsprogrammets ansökningssystem och regelverk något som nu förstärks inom FoU-stabens Avdelningen för forskningsstöd.

Nätverket är ett strategiskt viktigt samarbete som inte bara ger möjlighet till gemensamma ansökningar, utan också tyngd i arbetet för att påverka inriktningen på framtida utlysningar. Aktiviteterna sträcker sig utanför FoU-området och samarbete kring kliniska aktiviteter som erfarenhetsdelning kring hantering av pandemin, kring sällsynta patienter inom ERN (European Reference Network), benchmarking och utbytesprogram ingår också i arbetet.

Foto: Martin Stenmark/Karolinska Institutet

Foto: Jens Dahlborg

2.5 Förstärka patientinvolvering och engagemang för ett hållbart samhälle

Liksom högskolor och universitet har i uppdrag att samverka med samhället, den så kallade tredje uppgiften, behöver också universitetssjukhuset bedriva utåtriktad verksamhet. Vårt FoU-uppdrag ger möjlighet att bidra till ett långsiktigt hållbart samhälle såväl i undervisning av våra studenter som inriktning och implementering av vår forskning.

Våra patienter har en oundgänglig roll för att vi ska kunna utföra vårt universitetssjukhusuppdrag och vi behöver värna deras förtroende för vården och deras vilja att delta i och bidra till forskning och utbildning. Sjukhusets strategiska patient- och närståenderåd ska verka på en sjukhusövergripande nivå med frågor som initieras av patienter och närstående. Rådet kommer att involveras i det övergripande arbetet för att förstärka patientperspektivet inom FoU. På verksamhetsnivå finns patienter och/eller närstående representerade i många patientflödesledningsgrupper och inom enskilda diagnosområden kan patientföreningar och andra intresseorganisationer också vara viktiga samverkanspartners.

Informera om universitetssjukhusets uppdrag och inspirera till deltagande i forskning och utbildning

Många patienter möter studenter under sin vård på sjukhuset och vissa patienter kommer också att tillfrågas om deltagande i studier. För att bättre förbereda våra patienter på detta behöver universitetssjukhusets utbildnings- och forskningsuppdrag tydliggöras, gärna redan i kallelsen, och genom information via sjukhusets kommunikationskanaler. Det är viktigt att balansera information om nyttan och patientens viktiga roll med information om rätten att avstå från att delta. Vi planerar också att publicera populärvetenskapliga beskrivningar om de kliniska studier som genomförs på sjukhuset, inklusive kontaktperson. Webben är även en naturlig plats att tillgängliggöra information om sjukhusets uppdrag relaterat till FoU och på vilket sätt detta kan påverka patienten. Ett arbete med att se över innehållet avseende både forskning och utbildning på karolinska.se pågår för närvarande.

Förstärkt patientinvolvering

Patienter, närstående och patientorganisationer behöver i större omfattning ses som en resurs och göras mer delaktiga i både forskning och utbildningsfrågorna på sjukhuset. Ökad patientmedverkan handlar bland annat om att stärka patienters och anhörigas rättigheter och möjligheter att påverka forskningen och formerna för deltagande i utbildning. En god patientinvolvering kan också bidra till större transparens, förtroende för forskningen och öka viljan att delta i utbildning och forskningen på sjukhuset.

Patienter som deltar i en klinisk studie har rätt att få ta del av information som krävs för att kunna lämna ett s.k. informerat samtycke. Att relevant information ges ska säkerställas i etikprövningsprocessen. Det ska även tydligt framgå på vilket sätt patienten kan få ta del av sina individuella data och resultatet av hela studien. Det kan dock också vara värdefullt att inkludera patientperspektivet redan tidigt i forskningsprocessen till exempel vid identifiering av forskningsfrågeställningar och vid val av forskningsmetodik. I dagsläget är det oklart hur väl patienter är delaktiga inom forskning- och utbildningsuppdraget på sjukhuset. En kartläggning krävs för att ge en bild av nuläget och identifiera goda exempel samtidigt som frågan kring patientinvolvering aktualiseras lokalt på teman och funktioner. Frågan om patientinvolvering kommer också att inkluderas i den sjukhusgemensamma checklista för kliniska studier som tas fram av FoU-stabens Avdelning för forskningsstöd. Checklistan för avslutande av studier kommer att inkludera en punkt om att man i normalfallet ska återföra information om studien till deltagarna, något som idag tyvärr inte alltid är fallet.

Foto: Jens Dahlborg

Tydligare integrera arbetet för ett hållbart samhälle i undervisningen

K var 2005 det första universitetssjukhuset som blev miljöcertifierat enligt internationell miljöledningsstandard ISO 14001. Sedan dess har miljöarbetet på sjukhuset genomgått regelbundna revisioner och miljöfrågorna är idag en naturlig del av sjukhusets processer i den kliniska verksamheten. FoU-verksamheten har väsentligen arbetat med sjukhusets övergripande mål och det FoU-specifika miljöarbetet har mest inriktats på hantering av kemikalier och farligt avfall. Däremot har vi hittills inte tydligt arbetat med hur vår FoU kan lämna egna bidrag i arbetet för planetary health.

Enligt KI strategi 2030 ska arbetet med de globala hållbarhetsmålen förstärkas och ett arbete har startat för att integrera dessa aspekter i såväl forskning som studenternas utbildning. På motsvarande sätt behöver sjukhuset belysa de globala hållbarhetsfrågorna i den kliniska utbildningen och planeringen behöver harmoniseras med KI och med de andra universiteten. En plan för att integrera frågor om hållbar utveckling kommer att tas fram i samråd med KI och andra berörda lärosäten samt med vår miljöenhet.

Forskning på Karolinska Universitetssjukhuset kan bidra i arbetet med planetary health

Många av de patienter som idag behandlas på vårt sjukhus har tillstånd som påverkas negativt eller till och med har orsakats av miljöförstöring och föroreningar. Biomimetik är en relativt ny vetenskap som innebär att man löser problem och skapar nya produkter genom att studera och härma processer i naturen. Det finns många exempel på läkemedel och andra produkter som tagits fram med denna teknik, men mycket är fortfarande outforskat. Naturen ger exempel på hur arter utvecklat mekanismer för att hantera tillstånd som hos människan leder till sjukdom eller skada. Många av jordens ekosystem är idag utsatta för svår stress och det sker en fortlöpande utarmning av den globala biodiversiteten. Frånsett de mer uppenbara förlusterna och obalans som skapas leder detta också till att källor för värdefull kunskap går förlorade.

KI arrangerade 2019 ett Nobelsymposium om biomimetik och under hösten 2020 har en gruppering inkluderande representanter från KI, FoU K, Stockholm Resilience Center vid Stockholms universitet och Världsnaturfonden WWF träffats för att diskutera möjlig samverkan inom forskning, undervisning och utvecklande av policies inom området planetary health. Exempelvis har vårt val av föda stor miljöpåverkan, men sådan hänsyn tas mer sällan när vi utarbetar kostråd. Andra möjliga samarbetsområden inkluderar gemensamma doktorandprojekt med multidisciplinär infallsvinkel.

Foto: Pixabay/Thinh Nguyen Gia

3. FoUI-staben vid Karolinska Universitetssjukhuset

FoUI-staben fungerar som en stödfunktion som samordnar och administrerar sjukhusets utbildnings- och forskningsuppdrag samt driver ett antal sjukhusanknutna core-faciliteter i såväl Huddinge som Solna. Staben har under 2020 omorganiserats till en mer sammanhållen struktur och antalet enheter (och chefer) har reducerats. FoUI-staben utgörs av avdelningarna för forskningsstöd, utbildningsstöd och analys- och forskningsinfrastruktur. Sedan den 1 oktober, 2020 ingår även Avdelningen för innovationsstöd och näringslivssamarbeten i staben. Förändringsarbetet har påverkats av pandemin och planeras fortsätta även under 2021.

Forskningen omgärdas idag av ett komplext juridiskt och regulatoriskt regelverk såväl nationellt som internationellt. Korrekt och snabb handläggning av komplexa avtal kräver hög kompetens som inte kan byggas upp på varje enskilt Tema/ Funktion och FoU-stabens Avdelning för forskningsstöd arbetar här nära rättskansliet. Genomlysningen av de verksamheter som drivs inom staben pågår och bland annat har två kliniska prövningsenheter förflyttats till Tema Cancer respektive SLSO för bättre samband och drifteffektivitet.

Transparens och tydlighet kring våra forskningskostnader relativt vårdens kostnader är viktigt gentemot såväl våra ägare och utomlänsremittenter som våra anslagsgivare och samarbetspartners inom forskning. I projektet Grants Office (GO) och Grants Management Office (GMO) har sjukhuset satsat på att förbättra stödet till forskare som söker externa anslag och samarbeten samtidigt som vi säkrar att sjukhuset får rätt betalt för våra tjänster och att fakturering sker enligt avtal. Stöd till Teman och Funktioner gällande utformning av avtal och kostnadsberäkningar (pre-contract) samordnas av GO inom FoU-staben medan fakturering och uppföljning (post-contract) hanteras av en nyinrättad enhet i ekonomistaben (GMO). Som ett led arbetet har en forskningsprislista tagits fram och förankrats med berörda verksamheter. Tidigare har tyvärr externa parter ibland fått olika priser för samma tjänst från olika delar av sjukhuset. Sammantaget bedömer vi att denna satsning, som bekostas genom 15% OH på externa anslag, ska leda till att sjukhuset blir en mer professionell och attraktiv samarbets-partner samtidigt som Teman och Funktioner får rätt betalt för sina insatser. Fem procent av OH går till Teman och Funktioner för att täcka de administrativa kostnaderna lokalt.

4. Avslutning

Sjukhusets FoU-aktiviteter är en oundgänglig del i K:s arbete för att nå sjukhusets vision ”Vi ska bota och lindra imorgon det ingen kan bota och lindra idag”. De nya sjukhusbyggnaderna i Solna och Huddinge utgör en högkvalificerad infrastruktur som kan lyfta FoU. Samtidigt medför det förändrade vårdinnehållet inom vissa specialiteter utmaningar i att bereda studenter tillgänglighet till rätt patientkategorier och för forskarna i att få tillgång till patientunderlag till stora kliniska studier. Efter en period av många förändringar behöver vi på sjukhuset nu vidareutveckla förmågan att arbeta i den nya vårdkartan med våra tre uppdrag vård, forskning och utbildning och samtidigt satsa på att utveckla våra processer för att snabbare implementera ny kunskap i den kliniska verksamheten.

Region Stockholms Forskningslöfte har en tydlig målsättning att Stockholm år 2023 ska vara en av världens fem främsta life-science-regioner. Regionen är en dynamisk miljö med internationellt framstående forskning som involverar många offentliga och privata aktörer. K är en viktig motor i denna utveckling och tillsammans med KI och andra partners har vi ett starkt internationellt nätverk inom det medicinska området. Vi behöver fortsättningsvis satsa på att ytterligare öka antalet kliniska studier och stärka vår samverkan med life science sektorn.

Vi behöver särskilt värna och vidareutveckla Ks internationellt framstående och nationellt unikt starka akademiska miljö. Den ger oss goda förutsättningar för att generera ny kunskap och förbättra vårdresultaten för dagens och morgondagens patienter, samtidigt som vi bidrar till utvecklingen i regionen och profilerar svensk universitetssjukvård internationellt.

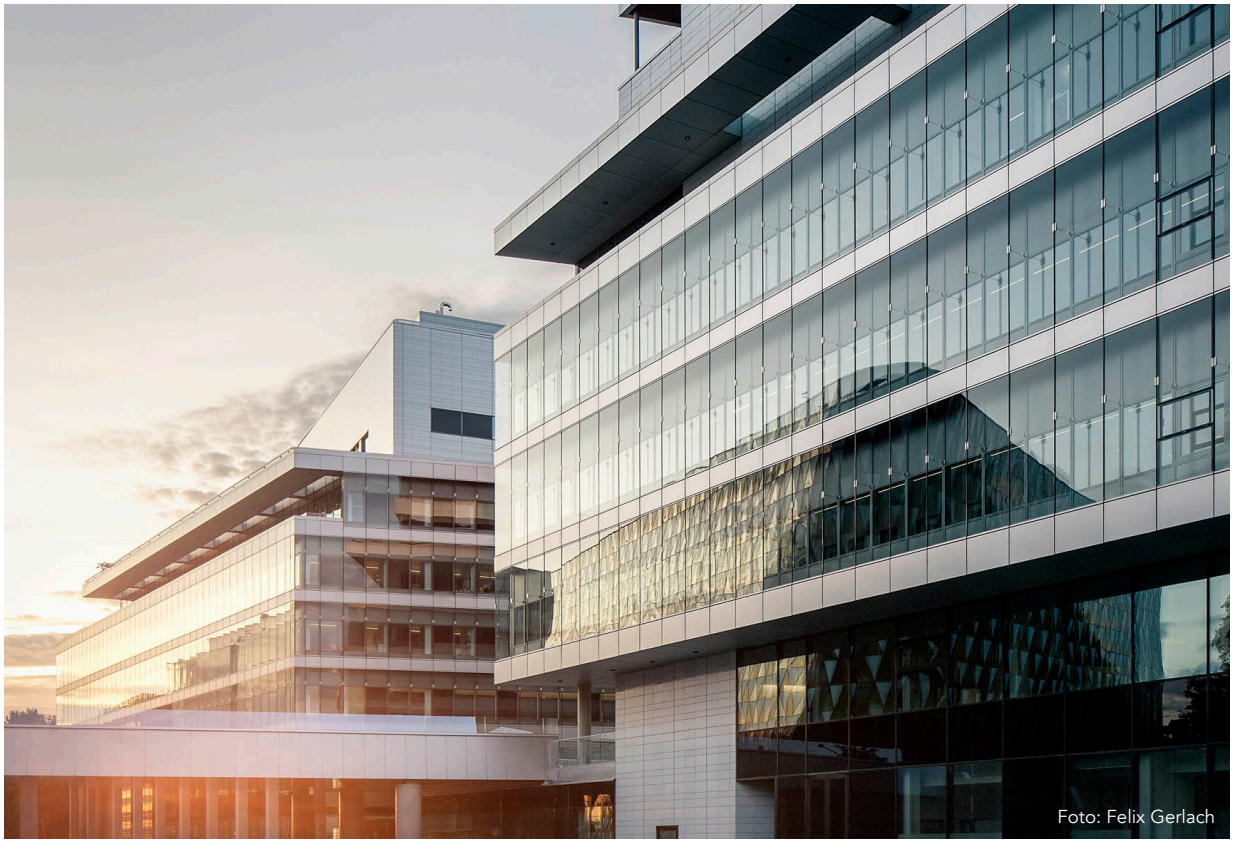

Foto: Felix Gerlach

5. APPENDIX - FoUI-stabens uppdrag och core-faciliteter

5.1 FoUI-kansliet

FoUI-kansliet står för övergripande samordning och stöd av FoUI på Karolinska Universitetssjukhuset och verkar genom FoU-cheferna inom respektive tema och funktion, FoU-kommittén (ALF) samt de avdelningar och core-faciliteter som beskrivs nedan. Inom FoUI-kansliet finns sajtföreståndare Huddinge samt husföreståndare Bioclinicum.

Kansliets uppdrag är att effektivisera och utveckla hård och mjuk infrastruktur för den kliniska forskningen på sjukhuset (lokaler, utrustning, core-faciliteter, processer, system och modeller).

Forskarhotell

FoUI-kansliet tillhandahåller forskningslokaler för experimentellt inriktad klinisk forskning i tre olika forskarhotell, KFC (Kliniskt Forskningscentrum) i Novum i Flemingsberg, BioClinicum och CMM (Centrum för Molekylär Medicin) i Solna. Närmare 1500 forskare verkar i dessa laboratorier som FoUI-kansliet ansvar för.

AT-chef, ST-studierektor/chef

Tjänsterna möjliggör regionens uppdrag att utbilda AT- och ST-läkare enligt Socialstyrelsens föreskrifter. I uppdraget ingår samordning och administration av utbildnings- och kursverksamhet, finansiering och kvalitetsuppföljning för sjukhusets ca 650 ST-läkare inom 47 specialiteter samt ca 110 AT-läkare. AT-chef och ST-studierektor/chef rapporterar till FoUI-direktören.

Foto: Sanne Svensson

5.2 Avdelningen för forskningsstöd

Avdelningens huvuduppdrag är att tillhandahålla ett stöd till kliniska forskare vid sjukhuset. Uppdraget innefattar huvudsakligen ett administrativt stöd inom forskningsadministration och regulatoriska frågor, EU-finansierade forskningsprojekt samt utveckling av forsknings- och utbildningsdata för sjukhusets planering och uppföljning av kärnverksamheten. Avdelningen ansvarar även för samordning och beredning av alla forsknings- och utbildningsfrågor som regleras inom det regionala ALF-avtalet. Vid avdelningen handläggs också ärenden som rör donationer och Karolinska Universitetssjukhusets fonder och stiftelser.

- Nod Forum Stockholm-Gotland
  Forum Stockholm-Gotland är en av sex nationella noder inom samarbetet Kliniska Studier Sverige. Noden har i uppdrag att förbättra förutsättningarna för kliniska studier inom Region Stockholm och Region Gotland.

.

- Samordnare för kliniska studier
  Samordnaren verkar för att öka antalet och kvaliteten på kliniska studier samt öka antalet inkluderade patienter i studier.

- KTA (Karolinska Trial Alliance)
  KTA Support har ett regionuppdrag där enheten ska erbjuda stöd, rådgivning och projektledning genom planering och uppföljning av kliniska studier. KTA erbjuder också kurser och utbildningar inom Good Clinical Practice (GCP).

- KEP (Klinisk Epidemiologi)
  Verksamheten har i uppdrag att erbjuda metodstöd vid studier i befolkningen av sjukdomars förekomst samt uppföljning av förlopp och behandling med kombinerad information från flera register, patientjournaler, biologiska prover, experiment och enkäter. Detta innebär ofta långa förlopp i regionens hela vårdkedja, men utgående från forskare på K. KEP är också hemvist åt medicinska kvalitetsregister och organiserar forskarskolan i epidemiologi för kliniskt verksamma doktorander.

5.3 Avdelningen för utbildningsstöd

Avdelningen erbjuder stöd och förutsättningar för sjukhusets omfattande utbildningsuppdrag, i enlighet med Utbildningsdirektivet. Avdelningen arbetar för att sjukhuset, i samverkan med lärosäten och andra utbildningsgivare, ska kunna erbjuda intra-och interprofessionella akademiska lärandemiljöer av hög kvalitet, som är väl integrerade med sjukhusets vård och forskning. I uppdraget ingår samordning av 11 000 VFU/APL/LIA-veckor per år och samordningsansvar för AKA-funktionen. Det finns även administrativa stödfunktioner för AT- och ST-läkarutbildning samt utveckling av handledarkompetens. Förbättrings- och utvecklingsarbeten sker kontinuerligt i samverkan med lärosäten, skolor, verksamheter och region.

- KTC (Kliniskt Träningscentrum)
  Verksamheten finns i Solna och Huddinge och skapar praktiska förutsättningar för att genomföra moment- och procedurträning från grundutbildningsnivå till avancerade kirurgiska tekniker och interventionell radiologi. Enheten ansvarar för sjukhusets HLR-uppdrag: utbildning, samordning, statistik och analys.

5.4 Avdelningen för Innovationsstöd och näringslivssamarbeten

I uppdraget ingår arbete för att ytterligare öka förmågan att driva och sprida innovation på sjukhuset. Stödet till sjukhusets verksamheter ges både vid etablering, drift och nyttiggörande av innovationsprojekt, men också via utbildningsinsatser. Följande tjänster erbjuds sjukhusets verksamheter som stöd i deras innovationsarbete.

Innovationsstöd och stöd för accelererad implementering

- Målgruppsanpassade utbildningar och coachning: metoder, verktyg och ramverk.
- Omvärldsbevakning och stöd i formulering av Temans/Funktioners innovationsstrategi och fokusområden
- Projekt- och innovationsledning och/eller -stöd för innovationsprojekt
- Stöd för att möta kriterier för implementering av forskning och ny kunskap, särskilt kopplat till kriterier i ALF-utvärdering

Industripartnerskap och annan näringslivssamverkan

- Hantering och framdrift av utvalda ingångna innovationspartnerskap
- Urval och initiering av nya områden för långsiktiga innovationssamarbeten med näringslivsaktörer
- Ingång för kontakter med näringslivsaktörer

Sjukhusövergripande fokusområden

- Om- och invärldsbevakning för identifiering av potentiella områden
- Projekt- och innovationsledning av prioriterade initiativ

Forsknings-, utvecklings- och innovationsfinansiering

- Analys och identifiering av möjliga finansieringskällor för prioriterade områden
- Koordinering och produktion av prioriterade ansökningar.

5.5 Core-faciliteterna

KCC (Karolinska Centrum för Cellterapi)

Core-facilitet med syfte att underlätta utvecklingen av nya behandlingar med avancerade terapiläkemedel (ATMP) och celler för transplantation. Verksamheten har tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket för framställning av ATMP avsedda för klinisk prövning, samt vävnadsinrättningstillstånd från IVO.

MAF (Mutationsanalysenhet)

Core-facilitet i form av ett ackrediterat laboratorium som hjälper forskare att studera genetiska variationer för att identifiera och bedöma hur dessa påverkar olika sjukdomsprocesser. MAF är tillgängligt för forskare vid K, KI och andra akademiska institutioner samt företag.

PKL (Prekliniskt laboratorium)
Core-facilitet med tjänster inom försöksdjursverksamhet för preklinisk forskning inom alla verksamhetsfält från transplantation, hematologi, cancer och neurologi till forskning om metabola och kardiovaskulära sjukdomar. Verksamheten erbjuder teknisk hjälp och support, samråd vid etiksprövningsansökan, utbildning, longitudinella stordjurstudier och kirurgikurser.

- PIF (Preklinisk Imaging Facility) erbjuder en modern avbildningsmodalitet (djur) inkl. senaste utrustning (Magnetic Particle Imaging - MPI) och är den första faciliteten i Norden som erbjuder denna teknik.

CAMST
Verksamheten har i uppdrag att erbjuda kursverksamhet inom avancerad procedur- och teamträning inom högteknologisk vård, inklusive nationella kurser på specialist- och doktorandnivå samt instruktörsutbildning. Vid CAMST Simulatorcentrum kan studenter och sjukvårdspersonal träna färdigheter och samarbetsförmåga med avancerade simulatorer innan de möter riktiga patienter, vilket ökar patientsäkerheten och minskar risken för felbehandling.

AKM (Avdelningen för Komparativ Medicin)
Uppdraget är att erbjuda en försöksdjursanläggning vid Karolinska Universitetssjukhuset Solna, en serviceorganisation för experimentell forskning med djurhållning, försöksservice, utbildning och kunskap inom lagar och förordningar. Verksamheten ska upprätthålla den kvalitet som fordras enligt djurskyddslagen och med erforderliga tillstånd från Jordbruksverket.

KERIC (Karolinska Experimental Research and Imaging Center)
Serviceorganisation för experimentell kirurgi med avancerad avbildningsutrustning för forskning och kurser samt färdighetsträning.

Biblioteket
Biblioteket finns i både Solna och Huddinge och stödjer kliniskt arbete, utbildning och forskning genom att tillhandahålla bl.a. facklitteratur, artikelbeställningar samt utföra sökuppdrag. Utöver facklitteratur finns även hälsoinformation till patienter och anhöriga och en allmän del med skönlitteratur och film. Lärtorget, en plattform för kompetensutveckling genom e-lärande och lärarledda kurser, ingår i verksamheten.

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET