

**Uppföljning:
Åtgärdsplan vid Karolinska Institutet
utifrån rekommendationer vid extern och
intern granskning, september 2016**

Rapport från samordningsgruppen den 30 juni 2017

Sven-Erik Dahlén
Björn Forslöw



**Karolinska
Institutet**

Diarienummer: 1-358/2017	Dnr för föregående version:	Beslutsdatum:	Giltighetstid:
Beslut:		Dokumenttyp: Intern rapport och PM	
Handläggs av avdelning/enhet: Strategisk Planering och Uppföljning		Beredning med: Universitetsdirektör	
Revidering med avseende på: Slutredigering 2017-08-23			

Sammanfattning

I september 2016 överlämnades till Karolinska Institutet (KI) två utredningar angående den så kallade "Macchiariniaffären", av KI:s internrevision samt av, den av KI:s styrelse (konsistoriet) särskilt förordnade utredaren, Sten Heckscher. KI:s rektor fick därefter av konsistoriet i uppdrag att genomföra de åtgärder som utredningarna hade föreslagit. Dessa sammanställdes i en särskild åtgärdsplan (bilaga 1).

Åtgärderna faller primärt inom respektive ansvarsområde för olika delar av linjeorganisationen inom KI, men aktiviteterna griper in i varandra. Rektor tillsatte därför i februari 2017 en arbetsgrupp (benämnd samordningsgruppen) med uppdraget att följa upp och analysera hur åtgärdsplanen genomförs.

Samordningsgruppen redovisar i denna rapport arbetsläget med åtgärdsplanen vid halvårsskiftet 2017, samt lämnar bedömningar och egna rekommendationer inför det fortsatta arbetet. Eftersom de föreslagna åtgärderna vanligen kräver samverkan mellan olika delar av organisationen, har samordningsgruppens roll varit att stödja och analysera processer genom möten och intervjuer med de som ansvarar för att planera och genomföra åtgärderna.

De olika aktiviteter som här redovisas har sammanförts till tre övergripande utvecklingsområden: 1) Kvalitetssäkring inom forskning och utbildning; 2) Ledarskap, medarbetare och arbetsmiljö; 3) Administration och stödsystem.

Det är samordningsgruppens övergripande uppfattning att alla åtgärder i planen är beaktade och att merparten av aktiviteterna redan har genomförts, eller har en beslutad plan för implementering. Under arbetets gång har såväl samordningsgruppen som linjeansvariga uppmärksammat behov av att komplettera eller expandera delar av den ursprungliga åtgärdsplanen. Inom flera utvecklingsområden har det därför identifierats behov av nya projekt för fortsatt förbättringsarbete.

Sammanfattningsvis, för att uppfylla målet att KI förblir ett av världens ledande medicinska universitet behöver efterlevnad av regler ligga på samma höga professionella nivå som de kvalitetskrav vilka i övriga avseenden styr forskning och utbildning. Det av KI redan beslutade sammanhållna kvalitetssystemet kan utvecklas till ett gemensamt verktyg för kontinuerlig uppföljning och kvalitetssäkring av verksamheten. För att realisera målsättningen "*Det ska vara lätt att göra rätt*" föreslås ett nytt projekt som syftar till att med användarvänliga webbsystem utveckla överblick och tillgänglighet av regelverket. För att undvika zoner med oklara regler eller otydligt ansvar behövs en fördjupad samverkan med olika externa parter, särskild då huvudmännen inom hälso- och sjukvården. Fortsatta åtgärder för effektivare intern kommunikation, tydlighet i delegationsordning och precisering av ansvarsförhållanden är hörnstenar för en långsiktig och bestående utveckling av regelefterlevnad inom KI. För att chefer, såsom prefekter och forskargrupsledare, ska kunna genomföra de förbättringar och effektiviseringar som följer av åtgärdsplanen bör en samordnad och stärkt ledarskapsutbildning på alla nivåer prioriteras. Webbverktyg bör kunna användas i ökad utsträckning också inom ledarskapsutvecklingen för att göra kunskapsspridning och uppföljning enkel. Det är slutligen viktigt att etablera en incitamentsstruktur som tydligt befrämjar regelföljsamhet utan att begränsa den akademiska forskningens självklara frihet.

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
INLEDNING	3
Bakgrund	3
Syfte, mål och ansvarsfördelning	4
Arbetsformer för samordningsgruppen	4
ÅTGÄRDSPLANENS GENOMFÖRANDE	6
Övergripande bedömning	6
Genomförda åtgärder och specifika rekommendationer	6
Kvalitetssäkring i forskning och utbildning	6
Nya ansvarsrutiner vid klinisk forskning	6
Elektronisk forskningsdokumentation	7
Översyn av styrmekanismer för kvalitetssäkring i forskning	7
Nya rutiner för oredlighetsanmälningar	7
Nya funktioner för principiella etiska överväganden och medarbetarstöd	8
Kvalitets- och etikarbete inom utbildning på forskarnivå	8
Kvalitets- och etikarbete inom utbildning på grundnivå och avancerad nivå	8
Ledarskap, medarbetare och arbetsmiljö	8
Resurser för internkommunikation	8
Etablera struktur för hållbart ledarskap och etiskt förhållningssätt	9
Rekrytering till akademiska tjänster	9
Introduktion av gästforskare och nyanställda	10
Anknytningar	10
Redovisning av bisysslor	10
Riktlinjer för näringslivssamverkan inklusive minimering av jävsrisk	10
Arbetsmiljö: Laboratoriesäkerhet	10
Arbetsmiljö: Lokalfrågor	11
Omställningar	11
Administration och stödsystem	11
Regler, dokumentation och uppföljning	11
Riskhantering	12
Incidentrapportering	12
Krishantering	12
ÖVERGRIPANDE REKOMMENDATIONER	13
Följ upp åtgärder med stöd av det sammanhållna kvalitetssystemet	13
Utveckla struktur och tillgänglighet av regelverk	13
Fördjupa samverkan i gränssnittet KI-SLL på fler nivåer	14
Förebygg regelbrott med incitament och krav	15
Bevaka och påverka förslag till förändrad lagstiftning	15
Följ upp förändringsarbetet	15
BILAGOR	16

Inledning

Bakgrund

Karolinska Institutet (KI) är i flera avseenden inne i ett viktigt utvecklingskede där andelen externa forskningsanslag ökar och stora infrastrukturprojekt genomförs vilket skapar unika möjligheter för en stark utveckling av den framtida verksamheten. Händelser under de senaste åren har dock visat att det funnits brister vad gäller efterlevnad av regler och etiska principer. För att uppfylla målet att KI förblir ett av världens ledande medicinska universitet behöver även regelefterlevnad och etiskt förhållningssätt ligga på samma höga professionella nivå som de kvalitetskrav vilka styr forskning och utbildning.

I september 2016 överlämnades till KI två utredningar angående den så kallade ”Macchiariniaffären”, av KI:s internrevision samt av, den av KI:s styrelse (konsistoriet) särskilt förordnade utredaren, Sten Heckscher. KI:s rektor fick därefter av konsistoriet i uppdrag att genomföra de åtgärder som utredningarna hade föreslagit. Dessa sammanställdes i en särskild åtgärdsplan.

Åtgärdsplanen som konsistoriet ställde sig bakom i oktober 2016, och som reviderades i januari 2017 (bilaga 1), besvarar rekommendationer i rapporterna från Sten Heckscher (dnr 1-472/2016) respektive KI:s internrevision (dnr 1-479/2016:3), samt indirekt det som påvisats i den utredning som genomfördes av Kjell Asplund på uppdrag av Karolinska Universitetssjukhuset. Kärnan i åtgärdsplanen för KI är krav på ett fördjupat inre arbete för efterlevnad av regler och kvalitetssäkring, såväl inom KI som i gränssnittet med andra aktörer, framför allt med hälso- och sjukvården inom Stockholms läns landsting (SLL). Åtgärdsplanen syftade till att vid halvårsskiftet 2017 ha genomfört vissa prioriterade åtgärder samt att ha en plan för det fortsatta arbetet.

Ansvar för att genomföra åtgärderna ligger inom det ordinarie linjearbetet, i universitetsförvaltningen, i verksamhetsstyrelserna, liksom i samarbetet med institutionerna och andra delar av organisationen. De centrala ansvarsområdena och ansvariga befattningshavare beskrivs i tabell 1.

Aktiviteterna griper in i varandra och engagerar många delar av linjeorganisationen inom KI. Rektor tillsatte därför i februari 2017 en arbetsgrupp (fortsättningsvis benämnd samordningsgruppen) med uppdraget att följa upp och analysera hur åtgärdsplanen genomförs. Som framgår av tabell 2 inkluderar gruppen forskare och lärare från den akademiska kärnverksamheten och erfarna medarbetare inom universitetsförvaltningen.

Detta dokument utgör samordningsgruppens återrapportering till rektor. Förutom lägesbeskrivningar vid halvårsskiftet 2017 framförs specifika rekommendationer från samordningsgruppen för det fortsatta arbetet kursiverat i avsnittet ”Åtgärdsplanens genomförande” och sammanfattat i avsnittet ”Övergripande rekommendationer.

Syfte, mål och ansvarsfördelning

Som framgår av samordningsgruppens uppdragsbeskrivning (bilaga 2) var syftet med arbetet att överblicka de många pågående och sammanhängande aktiviteterna inom åtgärdsplanen, samt att redovisa utvecklingsalternativ som identifieras under arbetets gång. Samordningsgruppens roll har varit att understödja ett effektivt och samordnat genomförande av de olika åtgärderna inom det ordinarie linjearbetet.

Tabell 1: Sammanfattning av ansvar för aktiviteter i åtgärdsplanen

- Prorektor: Rutiner för oredlighetsärenden, etablering av etikråd, ansvarsfrågor vid klinisk forskning
- Universitetsdirektör: Övergripande ansvar för universitetsförvaltningens ansvarsområden internt samt i gränssnittet mot externa verksamheter
- Chefsjurist: Övergripande ansvar för juridiska frågor och juridiskt stöd till verksamheten
- HR-direktör: Personalfrågor inkl rekrytering, ledarskapsutbildning, arbetsmiljöfrågor
- Fastighetsdirektör: Miljö och säkerhet i infrastruktur, stödsystem för incidentrapportering och krisorganisation
- Tf Kommunikationsdirektör: Kommunikationsfrågor
- Planeringsdirektör: Riskhanteringssystem, kvalitetssystem
- Dekan för forskning: Forskningskvalitet, forskningsdokumentation
- Dekan för forskarutbildning: Kvalitet i forskarutbildning
- Dekan för utbildning: Kvalitet i utbildning på grundnivå och avancerad nivå
- Vicedekan rekrytering: Utveckling av rekryteringsstrategi

Aktiviteter och ansvarsfördelning ovan har i flera fall preciserats efter den fastställda åtgärdsplanen.

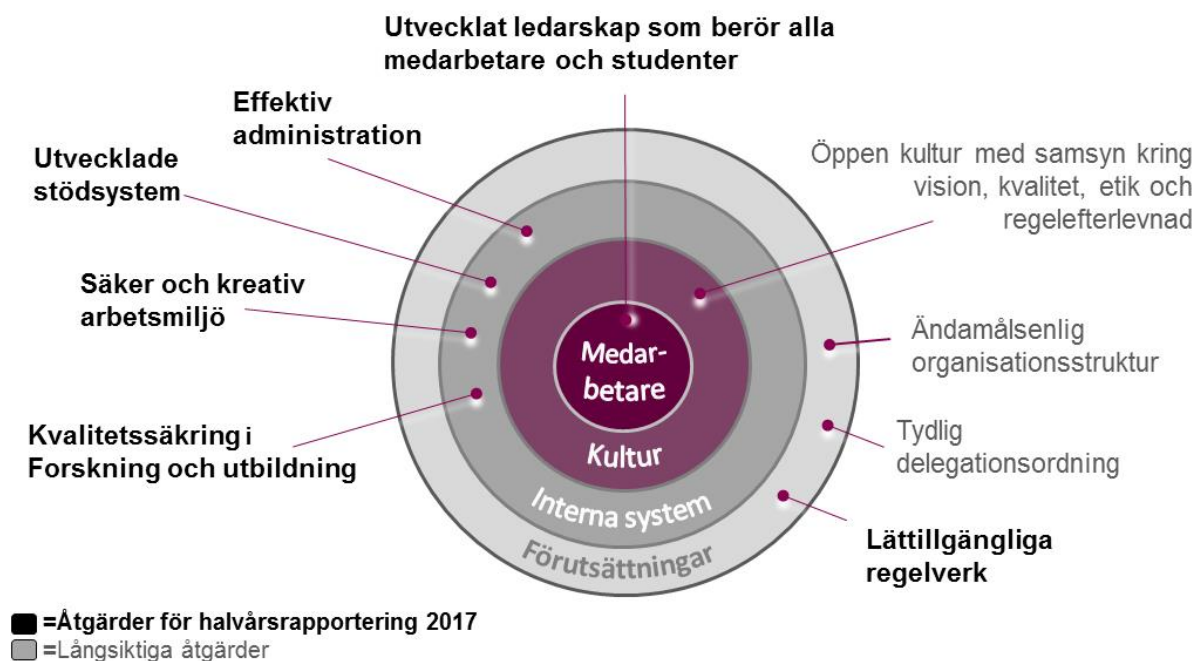
Tabell 2: Samordningsgruppens sammansättning

- Ordförande: Sven Erik Dahlén, professor
- Koordinator: Björn Forslöw, verksamhetscontroller
- Anna Kiessling, universitetslektor
- Britta Steneberg, kvalitetssamordnare
- Anders Ekbom, professor, vik. prorektor
- Marie-Louise Isacson, avdelningschef
- Adjungerade från Kommunikationsavdelningen och Avdelningen för lednings- och forskningsstöd

Arbetsformer för samordningsgruppen

Samordningsgruppen har under en fyramånadersperiod främst arbetat med uppföljning av åtgärdsplanens aktiviteter. Uppdraget inkluderar även en översikt av dagens organisation av KI med utvald omvärldsjämförelse. Denna del kommer att avrapporteras separat under början av hösten 2017.

Samordningsgruppen första uppgift var att göra en syntes av åtgärdsplanen där rekommendationer som delvis var dubblerade i de båda underliggande utredningarna, eller hade starka skärningspunkter, sammanfördes till *utvecklingsområden*. Åtgärdsplanen berör nästan samtliga delar av organisationen (Figur 1). Många av åtgärderna kräver samverkan mellan olika delar av organisationen, och samordningsgruppen har sökt stödja dessa processer, bland annat genom möten och intervjuer med de som ansvarar för olika aktiviteter (se tabell 1). Under arbetets gång har, som framgår av rapporten, även behov av att komplettera eller expandera utvecklingsområden identifierats.



Figur 1: En illustration av hur åtgärdsplanen berör olika skikt i organisationen.

För att skapa överblick av det omfattande arbete som pågår har samordningsgruppen använt sig av ett schematiskt system med kontinuerligt uppdaterade statusrapporter för uppföljning av de många aktiviteterna och delprojekten. I avsnittet nedan sammanfattas det aktuella läget vad gäller olika komponenter av åtgärdsplanen. De olika utvecklingsområden som samordningsgruppen identifierat har sammanförts till tre övergripande områden:

- 1) Kvalitetssäkring inom forskning och utbildning
- 2) Ledarskap, medarbetare och arbetsmiljö
- 3) Administration och stödsystem.

Information om arbetet och webblänkar med ytterligare information finns på KI:s medarbetarportal (ki.se/medarbetare/atgardsplan-med-uppfoljning). En funktions-epost har etablerats för att ta emot information och frågor om pågående delprojekt. Samordningsgruppen har dessutom informerat om arbetet i ett stort antal interna möten under våren (se bilaga 3).

Åtgärdsplanens genomförande

Övergripande bedömning

Det är inledningsvis samordningsgruppens uppfattning att åtgärderna har genomförts eller har en beslutad plan för implementering. Arbetsläget inom de olika delarna av åtgärdsplanen redovisas utförligare i nästa avsnitt av denna rapport.

Många åtgärder kräver samsyn inom organisationen för att leda till behövliga förändringar. Det långsiktiga genomslaget är i hög grad beroende av att regelefterlevnad för alla medarbetare blir en självklar del av den excellens som ska genomsyra KI:s verksamhet. Det finns behov av ett uthålligt arbete med att planera, besluta, implementera och säkerställa kunskap om de nationella och internationella regler som styr verksamheten vid ett statligt universitet och ledande forskningsinstitut. Genomförandet kräver effektiv kommunikation och utbildning. Vissa frågor som t.ex. förnyad delegationsordning är delvis kopplade till den framtida organisationsöversyn som förväntas inledas efter tillträdet av ny rektor den 1 augusti 2017.

Rekommendationerna som har sin utgångspunkt i Heckschers och internrevisionens rapporter är ofta generaliserade utifrån förhållanden vid en institution. En del åtgärdsrekommendationer och problemformuleringar berör därför inte organisationen som helhet. Samordningsgruppens uppdrag har varit att följa upp och stödja implementeringen av den plan som avser att höja och säkerställa kvalitetsnivån i organisationen som helhet. Ledningen för KI har därför utöver vad som avhandlas i denna rapport genomfört riktade insatser mot berörd institution.

Det bör vidare uppmärksammas att ett stort antal åtgärder vidtagits och att ett omfattande förändringsarbete inletts, samtidigt som den löpande verksamheten pågått med full kraft. För att möta de nya utmaningarna har också personella förstärkningar skett inom funktionerna internrevision och juridik. Vidare har konsistoriet fått en ny ordförande och flera nya ledamöter under den tid då åtgärdsplanen utvecklats, liksom att byte skett på prorektorsposten.

Sammantaget medför flera faktorer att tidssättningen i åtgärdsplanens ursprungsversion ibland har kommit att förskjutas, eller att ytterligare precisioner krävs för att genomföra de högt ställda målen. Därför har tidsramarna för vissa åtgärder förlängts och kompletterats med planer för implementering och internutbildning. Dessa preciseringar har växt fram både inom samordningsgruppen och i linjen.

Genomförda åtgärder och specifika rekommendationer

Här följer en redovisning av åtgärder, sorterade inom de olika utvecklingsområdena. För vissa utvecklingsområden lyfter samordningsgruppen fram tillägg till de ursprungliga åtgärdsförslagen, integrering av flera åtgärder, eller rekommendationer till nya projekt eller åtgärder. Dessa är kursiverade.

Kvalitetssäkring i forskning och utbildning

Nya ansvarsrutiner vid klinisk forskning

Ett övergripande beslut för tydliggörande av ansvaret mellan KI och Karolinska universitetssjukhuset togs 2016 (dnr 1-687/2017 resp K 2017-2016). Ett nytt

gemensamt intyg om ansvarsfördelning vid klinisk forskning som kräver etikprövning har utarbetats av KI och Karolinska universitetssjukhuset (dnr K 2017-2501). I praktiken är det ett underskrivet avtal med förtydligat ansvar mellan verksamhetschef vid aktuell sjukvårdsenhet, forskningsledaren och institutionsföreträdaren, dvs prefekten. Intyget har tillämpats under våren 2017 och Danderyds sjukhus har också beslutat att använda det. Efter utvärdering är målet både för KI och SLL att all klinisk forskning inom regionen ska använda samma intyg.

Elektronisk forskningsdokumentation

Användarstödet för forskningsdokumentation har förstärkts. En förstudie (dnr 1-447/2014) om utveckling av elektronisk hantering av forskningsdata har genomförts av Styrelsen för forskning. Beslut om att göra elektronisk forskningsdokumentation obligatorisk fr.o.m. 2019 har tagits av rektor (dnr 1-590/207). Syftet med att göra elektronisk forskningsdokumentation obligatorisk är bland annat att det ger ökad sökbarhet, transparens och informationssäkerhet i forskningen samt att göra det enklare för forskare att följa KI:s regelverk för forskningsdokumentation. Parallellt med genomförandet av en obligatorisk, elektronisk forskningsdokumentation kommer kapaciteten för datalagring byggas ut väsentligt. Det befintliga systemet (ELN) har kapacitet för att stödja många forskningsområden, men särskilda behov finns inom vissa typer av forskning, t.ex. bildhantering eller andra verksamheter som samlar stora datamängder ("big data"). Styrelsen för forskning har engagerat särskild expertis för att under hösten 2017 informera och undervisa om datahantering och datalagring, både när det gäller praktik och aktuella förändring i lagar och förordningar. En webb-kurs ska också utvecklas för kunskapspridning.

Översyn av styrmekanismer för kvalitetssäkring i forskning

En översyn av incitamentsmodell för fördelning av fakultetsmedel för forskning till institutioner har pågått under en tid. Det gäller den del som Styrelsen för forskning förfogar över. I syfte att i ännu högre grad styra mot kvalitet och att i mindre grad använda kvantitativa aktivitetsmått har det förts diskussioner om att justera nuvarande principer för aktivitetsrelaterat stöd till institutionerna.

Rekommendation: Det finns behov av en allmän kunskapshöjning i organisationen om hur incitamentssystem fungerar, både när det gäller nuvarande system inom KI och klinisk FoU-verksamhet liksom de modeller som tillämpas nationellt. De principer för styrning av forskningskvalitet som utvecklas bör vara långsiktigt hållbara och oberoende av organisatoriska strukturer. Vi hänvisar i detta sammanhang också till vår allmänna rekommendation längre fram i rapporten: "Förebygg regelbrott med incitamentssystem som ställer krav".

Nya rutiner för oredlighetsanmälningar

KI arbetar sedan våren 2016 enligt en tydligare process där prorektor och juridiska avdelningen har ett fördelat ansvar, vetenskapligt respektive juridiskt. Sedan våren 2017 finns också en särskild handläggare med hög akademisk kompetens som bistår i beredningen av och i bedömningen av ärendena. En statlig utredning ("Oredlighetsutredningen" SOU 2017:10) har i sitt betänkande nyligen föreslagit en ny nationell myndighet för bedömning av oredlighetsärenden. Förslaget innebär också utökade krav på forskningsutförande organisationer gällande ansvar för god forskningssed och

utvecklade rutiner för hantering av oredlighetsärenden. Inom KI finns redan beredskap för att införa de funktioner som behövs när detta nya system implementeras, vilket utredningen föreslår ska ske 2019.

Nya funktioner för principiella etiska överväganden och medarbetarstöd

Det finns ett förslag till ett nytt etikråd (dnr 1-910/2016:5-6) som ska arbeta strategiskt med olika frågor som gäller etik i forskning i vid bemärkelse. Rådet ska behandla principiella frågor men inte vara operativt vid oredlighetsbedömningar. Rådet kommer att konkretiseras under hösten 2017.

Konsistoriet bereder för närvarande ett förslag att inrätta en vetenskaplig ombudsman. Denna funktion ska ge oberoende råd och stöd i tvistefrågor inom den vetenskapliga verksamheten, t.ex. frågor kring publicering, författaransvar, tillgång till anslagsmedel för medsökande, och diskussioner om misstänkt oredlighet i forskning. Detta svarar mot Oredlighetsutredningens förslag att statliga universitet och högskolor ska främja medarbetares möjligheter att få råd och stöd i frågor om god forskningssed.

KI:s rektor och sjukhusdirektören för Karolinska universitetssjukhuset har tillsatt en gemensam arbetsgrupp för att etablera en stärkt kunskapsbas om klinisk forskning; ”Klinisk Forskning – En vägledning om Begrepp, Regelverk och Forskningsetik”.

Kvalitets- och etikarbete inom utbildning på forskarnivå

Styrelsen för forskarutbildning arbetar med att förstärka de obligatoriska kurserna för doktorander med avseende på etiskt förhållningssätt. Styrelsen har även fattat ett inriktningsbeslut att se över den allmänna studieplanen med målet att alla doktorander som bedriver klinisk forskning ska ha dokumenterad kunskap i kvalitetssäkring av klinisk forskning. En ny allmän studieplan planeras att fastställas under hösten 2017. Elektronisk individuell studieplan (ISP-systemet) införs under slutet av 2017 för att underlätta uppföljning av forskarutbildningen. Sedan ett år tillbaka gäller att godkänt resultat från den obligatoriska webbkursen för handledare om ansvar och regler inte får vara äldre än fem år vid antagning av ny doktorand. Från och med hösten 2017 kommer ökade krav att gälla för att handledare ska få rekrytera doktorander.

Handledarens lämplighet, dvs. tidigare track-record och tillgänglig tid att handleda en doktorand, kommer att prövas innan prefekten beslutar om ”grönt ljus” för att påbörja rekrytering av en doktorand. Detta beslut ska bifogas ansökan om antagning till forskarutbildning.

Kvalitets- och etikarbete inom utbildning på grundnivå och avancerad nivå

Styrelsen för utbildning har 2016 initierat en översyn av inslagen om vetenskapligt förhållningssätt inom kursutbudet för studerande på grundnivå och avancerad nivå, varav förstärkt etikundervisning är en viktig del (dnr 3-3906/2016). Uppdragets förslag ska redovisas efter sommaren 2017. I samverkan med SLL pågår även ett projekt för att utveckla evidensbaserat, kliniskt arbetssätt vid verksamhetsförlagd utbildning.

Ledarskap, medarbetare och arbetsmiljö

Resurser för internkommunikation

Väl fungerande kommunikation är centralt för att säkerställa regelefterlevnad och hög kunskapsnivå bland medarbetarna. Kommunikationsstrukturen inom KI

ses för närvarande över, både avseende intern och extern kommunikation samt organisatoriskt. En extern konsult har utrett kommunikationsverksamheten vid KI och presenterat underlag (dnr 1-838/2016) för universitetsledningen. Slutsatserna bearbetas stegvis. Förslag till nytt arbetssätt för ledningsinformation till chefer presenterades i juni 2017. Ny organisation av KI:s Kommunikationsavdelning börjar implementeras 1 juli 2017.

Rekommendation: Resurser för infrastruktur för internkommunikation behöver säkerställas. Förutom effektiv och nära kommunikation mellan KI ledning, institutionerna och förvaltningen är också kommunikation mellan institutioner en viktig framgångsfaktor för KI.

Etablera struktur för hållbart ledarskap och etiskt förhållningssätt

Prefekter, administrativa chefer, forskargrupsledare och grundutbildningsansvariga är nyckelgrupper för att säkerställa ett hållbart ledarskap. Även avdelnings- och enhetschefer inom UF är centrala för ett utvecklat ledarskap. Samtliga behöver ha adekvat kunskap om de regler som styr verksamheten. Riktlinjer för ledarutveckling är under revidering och planeras att vara färdiga senast vid utgången av 2017. Det pågår en översyn av behovet av såväl befintliga som nya ledarskapsutbildningar om bland annat etik och regelefterlevnad. En ny obligatorisk och sammanhållen utbildning för nya prefekter och administrativa chefer planeras med start 2018 (KI Högre Ledarskapsprogram). Den kommer att vara uppdelad i tematiska kursdagar under ett och ett halvt år. För gruppen avdelningschefer inom UF och administrativa chefer på institutionerna pågår utbildningsinsatser om bland annat regelefterlevnad i form av månatliga möten och särskilda seminarier. Det pågår även diskussioner om hur kvalitet och etik kan ingå i medarbetarsamtal. Ytterligare ett sätt att skapa gemensam kunskap är att på institutionsnivå anordna seminarier kring etik och kvalitet ”Code of conduct workshop”. Se även punkterna om introduktion och utbildning för nyanställda och handledare.

Rekommendation: Nya utbildningsinsatser för forskargrupsledare bör ges hög prioritet. Denna ledargrupp har ett avgörande inflytande på stora grupper av medarbetare i form av andra forskare, TA-personal, postdoktorer och doktorander. Vi föreslår obligatoriska, återkommande webbkurser med motsvarande upplägg som idag krävs för handledare för doktorander. KI bör också arbeta för utveckling av fördjupade utbildningsinsatser i samverkan med parter inom hälso- och sjukvården som stöd för de ledare som har verksamhet med dubbla huvudmannaskap, framförallt inom klinisk forskning och utbildning. Alla interna utbildningar bör enkelt, och via en gemensam ingång, kunna överblickas på medarbetarportalen, oavsett vem som är kursgivare.

Rekrytering till akademiska tjänster

Handläggningsrutinerna för granskning av ansökningshandlingar och referenstagnung har förstärkts. Rekryteringsutskottet arbetar för närvarande med en bred principiell översyn av strategier för rekrytering vid tillsättande av högre akademiska tjänster, samt nya anvisningar för anställningsordning. Slutversioner fastställs under hösten 2017 efter harmonisering med regeringsbeslut om nya nationella regler om universitetens tjänstestruktur.. Målet är att tydliggöra karriärvägar och attrahera spetskompetens samt minimera risken för felrekryteringar. För kliniska förenade anställningar har KI, i samarbete med

Karolinska universitetssjukhuset, gemensamt vidareutvecklat regler och processer vid nyanställningar.

Introduktion av gästforskare och nyanställda

Stöd och information till utländska forskare sker bland annat genom en utbyggd ”International Staff Services” vilken främst har en praktisk funktion för att hjälpa gästforskare med intern information och bank- och hyresärenden. Prefekter vid respektive institution ansvarar för information om regler för forskning, arbetsmiljö och arbetsledning. Under hösten 2017 kommer en endagskurs att erbjudas till nya forskare på alla nivåer med särskild inriktning på forskningsdokumentation, datahantering och etik.

Rekommendation: Täck in behovet av basinformation om verksamheten och kraven på statliga universitet till samtliga nyanställda. Introduktionskurserna bör utvecklas och bli obligatoriska för alla oavsett bakgrund och tidigare anställningar. Delar av denna introduktion bör kunna ske genom obligatoriska webbkurser.

Anknytningar

Huvudregel är att prefekter beslutar om anknytning av medarbetare. Gruppen anknutna medarbetare är inte homogen och anknytningar spänner över flera gränssnitt vilket gör frågan komplex. Förnyade regler och anvisningar för anknytning av forskare är beslutat av rektor (dnr 1-556/2017:1). Villkor för anknytning och anställning av medarbetare efter 67 års ålder har fastställts (dnr 1-284/2017).

Rekommendation: De som erhåller en anknytning bör genomgå någon form av introduktionskurs som gör klart skyldigheter och rättigheter vid anknytning till KI.

Redovisning av bisysslor

Nya riktlinjer för bisysslor är beslutade 2016 (dnr 1-627/2016) och rutiner för redovisning av bisysslor i det elektroniska rapporteringssystemet är etablerade.

Rekommendationer: Resurser bör budgeteras för utveckling av en mer systematisk kontroll och uppföljning. Även anknutna medarbetare bör redovisa bisysslor för att undvika förtroendeskadliga relationer.

Riktlinjer för näringslivssamverkan inklusive minimering av jävsrisk

Nya anvisningar för avtalsskrivning är klara (dnr 1-786/2016). Arbete pågår med kompletterande riktlinjer för näringslivssamverkan där bland annat jävsfrågor och IP-frågor (intellectual property) tas upp. Målet är att KI ska uppmuntra samverkan med näringslivet och andra organisationer men det måste ske på ett sätt som är transparent och tydliggör rollerna.

Arbetsmiljö: Laboratoriesäkerhet

En inspektion av laboratoriesäkerhet med hjälp av stickprovsundersökning har genomförts av extern konsult (”Inspektion av KI:s laborativa miljöer” dnr 2-4232/2016). Rapporten har identifierat anmärkningsvärda brister hos vissa forskargrupper och ger underlag för prefekters fortsatta arbete med laboratoriesäkerhet och regelefterlevnad i sina respektive verksamheter. Det finns en elektronisk checklista för årlig uppföljning av lagar, föreskrifter och KI-regler avseende laboratoriesäkerhet och fysisk arbetsmiljö. Detta används idag

på institutioner och har utvecklingsmöjligheter. Därutöver kommer det vid Biomedicum krävas en godkänd webbutbildning med test av kunskaper i grundläggande laboratoriesäkerhet för att erhålla passerkort.

Rekommendation: Erfarenheterna av inspektionen bör följas upp med utbildningsinsatser och incitament för att öka motivationen hos forskargrupsledare att säkerställa en trygg och effektiv arbetsmiljö vid laboratoriearbete. Elektroniska checklistor bör bli obligatoriska på institutionsnivå och utvecklas för systematiskt uppföljning på KI-övergripande nivå.

Arbetsmiljö: Lokalfrågor

Regler för arbetsmiljö ska säkerställa tydligt ansvar och utbildning vad gäller de lokaler som KI ansvarar för. När det gäller lokaler med delat ansvar mellan olika huvudmän har rutinerna setts över och samarbetsavtal sluts per lokalisering. KI har redan slutit avtal med Karolinska Universitetssjukhuset och Danderyds sjukhus om samordning av arbetsmiljöansvar då lokaler sambrukas för sjukvård och forskning. Motsvarande arbete pågår med bland annat Södersjukhuset.

Omställningar

Det finns vid KI regler, och fanns också vid tiden för Macchiarini-ärendet, för hur avveckling av personal ska ske vid omställningar och behovet har aktualiserats under det gångna året. Rutinerna är utformade för att vara tydliga, ändamålsenliga, och rättvisa, samt anpassade till olika typer av omställningar. Särskild hänsyn behöver tas till personer i beroendeställning, till exempel doktorander. KI har försörjningsansvar för doktorander, även vid omställningar på grund av nedlagd forskargrupp. Ett karriärprojekt har också införts som syftar till att stödja individuell omställning.

Administration och stödsystem

Regler, dokumentation och uppföljning

Det finns behov av utvecklat stöd till medarbetarna för att det ska bli enklare att bedriva verksamheten i enlighet med gällande regler. Ett uppdrag att inventera de interna reglerna och föreslå en tydligare indelning och struktur har genomförts under det första halvåret 2017 (utredningsuppdrag dnr 1-738/2016). Här framhålls att struktur och indelning måste tillgodose krav på den administrativa hanteringen men samtidigt vara målgruppsanpassat för användaren.

En dokumenthanteringsplan har vidare uppdaterats (dnr 1-411/2016), och reviderade ärendehanteringsrutiner kommer att införas under hösten 2017 för att säkerställa ärende- och dokumenthantering inom KI. Nya riktlinjer för det övergripande arbetet att motverka och beivra regelbrott (oegentligheter) har beslutats (dnr 1-477/2017). Ett så kallat compliance-verktyg för att säkerställa regel efterlevnad har introducerats för utvärdering inom enheten för miljö och säkerhet (Fastighetsavdelningen). Beslut om vidare användning tas efter utvärdering.

Rekommendation: Vi föreslår att ett särskilt projekt utvecklar modernt och effektivt användarstöd för gällande regelverk vilket utvecklas i ett senare avsnitt (sidan 13). Kritiska framgångsfaktorer är att det finns en långsiktig plan för att skapa och upprätthålla tydlighet i regelverket och att ansvaren för utveckling

och tillämpning av reglerna preciseras. I detta projekt bör krav på ett modernt dokumenthanteringsprogram ingå så att användare alltid länkas till den aktuella versionen av instruktioner eller formulär.

Riskhantering

Att hantera förhållanden och händelser som riskerar att KI inte når sina mål och lever upp till förväntade krav på verksamheten, är en viktig del i den interna styrningen och ett ansvar för såväl universitetsledningen som varje prefekt. Riskhantering inom KI sker i huvudsak systematiskt och strukturerat utifrån krav i lagar och regler samt interna behov, samt integrerat i befintliga planerings- och uppföljningsprocesser. Det finns potential för ännu bättre samordning och integrering av arbetet på alla nivåer inom organisationen. En fördjupad översyn av hur risker kan förebyggas och åtgärdas pågår därför.

Incidentrapportering

Rutiner har uppdaterats för ett elektroniskt incidentrapporteringssystem (dnr 1-574/2016). Verktuget KeyConcept är infört för medarbetare och nyligen även för studenter. Ytterligare utveckling för mottagningsrutiner pågår.

Rekommendation: Det är väsentligt att anonymitetsskyddet är starkt. Här måste en tydligare process för ansvar och uppföljning vidareutvecklas. Rutiner för hur incidentrapporteringen bidrar till utveckling av verksamheten för riskhantering och i verksamhetsplaneringen bör också utvecklas. Personer utan anställning eller anknytning till KI bör inte ha tillgång till samma rapportsystem som interna användare. Det behövs nya tekniska lösningar som kan skilja på externa och interna användare med bibehållet faktiskt och upplevt anonymitetsskydd för interna medarbetare. Det bör utredas vidare hur incidentrapportering från externa källor hanteras med avseende på anonymitet.

Krishantering

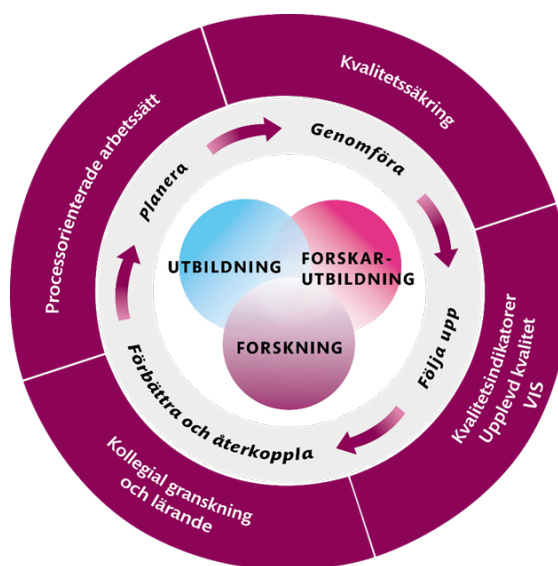
Nya krishanteringsrutiner är under utveckling. Bland annat testas en mobilapplikation där ansvariga nyckelpersoner har direkt tillgång till en krishandbok och kan reglera inbördes kontakter och övrig logistik. Ett test av krishanteringsorganisationen är inplanerad till hösten 2017.

Rekommendation: Krishanteringssystemen för de kliniska institutionerna bör också synkroniseras med motsvarande funktioner inom sjukhusen i regionen. Tydliggör också ansvaret för kriser som inbegriper studenter.

Övergripande rekommendationer

Följ upp åtgärder med stöd av det sammanhållna kvalitetssystemet

Under de senaste åren har en modell för ett övergripande sammanhållet kvalitetssystem inom KI utarbetats (dnr 1-777/2016; bilaga 4). Det sammanhållna kvalitetssystemet utgår ifrån *ett helhetsperspektiv – det finns ett KI*, där alla bidrar till helheten (Figur 2). Samordningsgruppen finner att många av komponenterna inom detta kvalitetssystem naturligt utgör nav i det gradvisa förändringsarbete som följer för att stegvis följa upp olika delar av åtgärdsplanen. Användandet av det sammanhållna kvalitetssystemet för detta syfte utvecklas i bilaga 5.



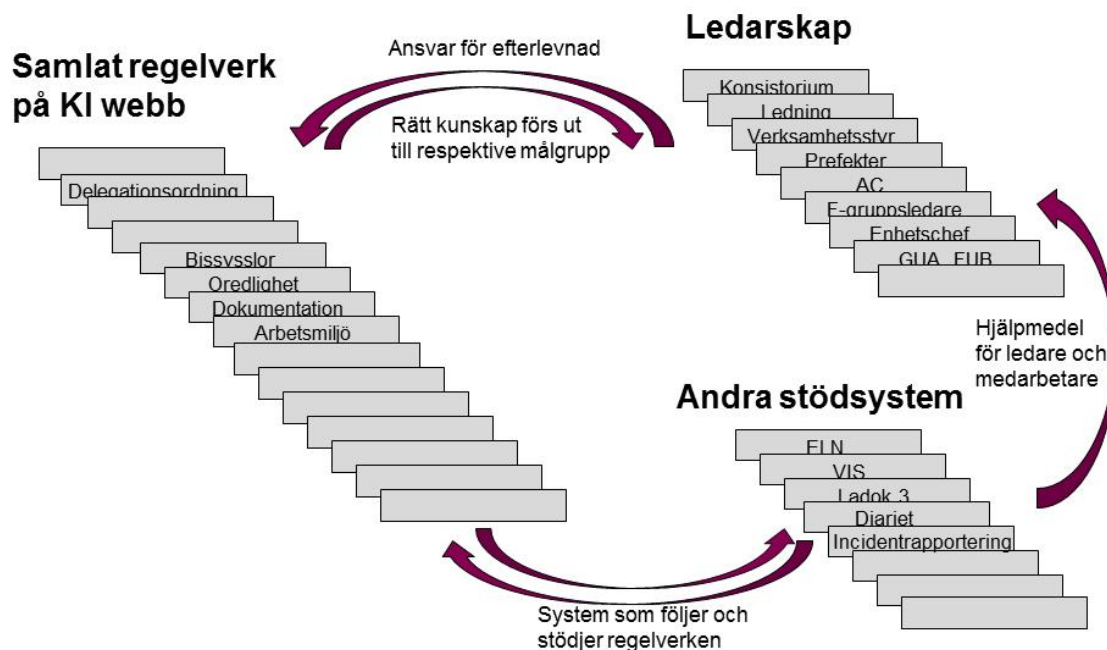
Figur 2: Genom KI:s sammanhållna kvalitetssystem utvecklas och säkerställs kvaliteten i kärnverksamheterna såväl som stödverksamheterna. Kvalitetsarbetet genomförs enligt principerna för en cyklisk systematisk förbättringsprocess med gemensamma verktyg oavsett verksamhet.

Arbetet med kvalitetssystemet påbörjades innan åtgärdsplanen blev aktuell. Intentionen med det sammanhållna kvalitetssystemet är att effektivt stödja kontinuerlig kvalitetssäkring, kvalitetsutvärdering och kvalitetsutveckling inom alla KI:s verksamhetsdelar, dvs forskning, utbildning och administration. Kvalitetssystemet utgör också ett väsentligt stöd för att säkra att KI kan möta de externa krav som ställs. Kvalitetsarbetet utgör dessutom en förtroendeskapande process både internt och externt.

Utveckla struktur och tillgänglighet av regelverk

Samordningsgruppen har uppmärksammat att det finns ett stort behov av ta ett samlat grepp för att knyta ihop all den information som utgör grunden för effektiv efterlevnad av regler, liksom för att göra utbud av kurser och nyheter effektivare inom hela organisationen. Ett naturligt sätt att genomföra detta är idag att använda modern teknologi för att skapa effektiva och *användarvänliga webbverktyg*. Medarbetare och chefer ska enkelt och snabbt kunna finna nödvändig information och få hjälp att lösa sina uppgifter. Lätt tillgängliga regler är en viktig åtgärd för att bidra till att öka medvetenhet och respekt för dessa.

Förslaget som tecknas i figur 3 är resultatet av bland annat en workshop som samordningsgruppen genomfört tillsammans med ansvariga nyckelpersoner inom KI. Här framkom bland annat krav på struktur för regelverket. Vi föreslår därför att ett projekt för utvecklad förvaltning och tillgänglighet till aktuella regler och beslut, omgående inleds för att realisera målsättningen ”*Det skall vara lätt att göra rätt*”. Det bör framhållas att effektivare användande av webbverktyg bör ske inom många andra området, t.ex. för att få överblick över ledarskapsutbildningar.



Figur 3: Regler som presenteras via en webbportal utgör en hörnsten i ett verksamhetssystem som inkluderar flera stödsystem och samtliga chefs- och ansvarsnivåer.

Detta utvecklingsprojekt har gränssnitt och ansvarsområden som är spridda på många verksamhetsdelar inom KI. En vidareutveckling måste involvera bland annat flera avdelningar inom UF, de tre verksamhetsstyrelserna samt institutionerna och universitetsbiblioteket. Detta ska ses som en investering som mycket snart betalar sig i effektivitetsvinster eftersom det idag ofta är tidsödande att söka upp och förstå innebörden i regler. Även om delar av arbetet kan utföras inom ramen för det ordinarie linjearbetet behöver sannolikt betydande nya resurser allokeras för att ett professionellt projektteam snabbt ska kunna genomföra arbetet med att skapa en effektiv ”regelwebb” (se figur 3)

Vi presenterar i bilaga 6 ett första förslag till kravspecifikation för detta utvecklingsprojekt som enligt vår mening bör startas omgående så att regler och hjälpmedel blir enkelt tillgängliga för alla. Allteftersom regler och dess användning systematiseras och följs upp kan det dockas in stegvis i det sammanhållna kvalitetssystemet.

Fördjupa samverkan i gränssnittet KI-SLL på fler nivåer

Karolinska universitetssjukhuset har beslutat om olika åtgärder inom sin verksamhet som svar på rekommendationerna i Asplunds utredning. En del av dessa sker i samverkan med KI. De särskilda riktlinjerna för kombinationstjänster och det nya gemensamma intyget om ansvarsfördelning vid klinisk forskning är exempel som redovisats ovan.

Det finns på flera nivåer formaliserade samarbetsorgan mellan KI och olika delar av hälso- och sjukvården. Men i olika sakfrågor vore det önskvärt att oftare arbeta i gemensamma arbetsgrupper för att på ett effektivare sätt täcka de gränssnitt som uppstår. Detta omfattar många områden, till exempel HR, lagring och arkivering av forskningsdata och annan digitalisering. Vad gäller ledarskapsutbildningar för forskare med kombinationstjänster eller betydande engagemang inom klinisk forskning bör det utvecklas utbildningsmoment som arrangeras gemensamt av KI och SLL. Generellt är det viktigt att ta hänsyn till de skilda förutsättningarna som gäller för de olika förvaltningarna inom SLL.

Förebygg regelbrott med incitament och krav

Även om förbättrade stödsystem och tydligare regler etableras kan de inte ensamma säkerställa att alla medarbetare efterlever dessa. Som vi framhållit vad gäller de flesta utvecklingsområdena krävs ett tydligt ledarskap, utbildning och uppföljning som ytterligare stöd. Det behövs en analys av vilka incitament (inte enbart ekonomiska) men även påföljder som är lämpliga för att nå målet att verksamheten bedrivs professionellt på alla sätt, inte minst i förhållande till de regler som styr forskning, utbildning och övriga uppdrag för ett statligt universitet. Förutom redan pågående avancerade ledarutbildningar på olika nivåer, föreslår vi att alla anställda får en gemensam grund med hjälp av ett ”baspaket” av information. Som redan nämnts rekommenderar vi en obligatorisk och årligen repeterad webb-kurs för forskargrupsledare. Det ska tilläggas att påföljder vid allvarliga regelbrott är lagreglerade och att det även finns arbetsrättsliga aspekter som avgör tillämpningar.

Bevaka och påverka förslag till förändrad lagstiftning

Det finns för närvarande ett ovanligt stort antal utredningar, lagförslag och lagändringar på såväl nationell som EU-nivå vilka under de närmaste åren kan få stor påverkan på KI:s verksamhet. Det gäller bland annat oredlighetshantering, etikprövning, biobankning, kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter, persondataskydd och datalagring (se bilaga 7).

Samordningsgruppen vill framhålla betydelsen av fortsatt engagemang från KI i förhållande till de utredningar och beredningar som pågår eftersom de kommer att påverka villkoren för forskning och utbildning på lång sikt. Det är av yttersta vikt att akademi, klinik och lagstiftare gemensamt kommer fram till tydliga regler som både är patientsäkra och forskningseffektiva, alltså inte överbyråkratiserade. Det finns en överhängande risk att nya regler hämmar både forskning och utbildning om dessa blir dåligt anpassade till verksamheterna.

Följ upp förändringsarbetet

Vi rekommenderar slutligen att det planeras för en samlad uppföljning av hur pågående och planerade åtgärder genomförts. Det skulle t.ex. kunna ske genom en ny avstämning inför halvårsskiftet 2018.

Bilagor

- Bilaga 1. Åtgärdsplan (uppdaterad 25 januari 2017)
- Bilaga 2. Samordningsgruppens uppdrag (dnr 1-358/2017)
- Bilaga 3. Samordningsgruppens kommunikation inom KI
- Bilaga 4. Rektorsbeslut sammanhållet kvalitetssystem (dnr 1-777/2016)
- Bilaga 5. Implementering med hjälp av kvalitetssystemet
- Bilaga 6. Kravspecifikation för utvecklad organisering av regelverk
- Bilaga 7. Översikt av utredningar och förändringar av regellandskapet



Åtgärdsplan med anledning av de granskningar som gjorts av KI med anledning av Macchiarini-skandalen

1. Bakgrund

Konsistoriet beslutade den 4 februari 2016 att tillsätta en extern utredning under ledning av före detta justitierådet Sten Heckscher för att granska vad som förevarit inom KI sedan Macchiarini rekryterades som gästprofessor 2010 fram till den 4 februari 2016 då rektor vid KI meddelade att hans anställning inte skulle förlängas.

Granskningen skulle, enligt uppdraget avse det som faller inom Konsistoriets ansvarsområde och innefattade därför inga medicinska eller vetenskapliga sakfrågor.

Förutom nämnda utredning av Sten Heckscher har också förre generaldirektören Kjell Asplund utrett och klarlagt ansvarsförhållanden i detta ärende vad gäller Karolinska Universitetssjukhuset (KS).

Även om utredningarna i första hand är en analys av ett enskilt ärende, om än under lång tid, och de beslut som fattades rörande Paolo Macchiarini drar utredaren också ett antal mer generella slutsatser rörande KI:s interna kultur och administrativa standard. Ett underlag till utredningen har utgjorts av en rapport från KI:s internrevision rörande institutionen CLINTEC (Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik) och dess hantering av det s.k. Macchiarini ärendet.

I båda rapporterna finns ett antal rekommendationer riktade till KI. Dessa redovisas i avsnitt tillsammans med förslag till åtgärder samt hur ansvaret för dessa är fördelade i organisationen.

Sten Heckscher lyfter i sin granskning också fram ett antal strukturella frågor som rör såväl forskningspolitik som KI:s interna organisation med de tre styrelserna. Här finns också den brist på respekt för formalia som utredaren ser som ett problem som går genom det granskade ärendet. Utredaren konstaterar också brister i hanteringen av allmänna handlingar och oklarheter rörande forskningsdokumentationens status som allmän handling.

Konsistoriet beslutade 10 Oktober att ställa sig bakom åtgärdsplanens inriktning. Därefter har arbete inletts med att genom ett systematiskt arbete genomföra åtgär-



derna. Arbetet har kopplats till det fortsatta arbetet med genomförandet av Strategi 2018 samt KIs riskområden.

2. Åtgärder

I det följande redovisas de rekommendationer som är lämnade och ett förslag på vilka åtgärder som kan vidtas med anledning av rekommendationerna. Inledningsvis redovisas också åtgärder som följer av utredningarnas iakttagelser där rekommendation inte framförts av utredarna.

De åtgärder som här listas redovisas i relation till-, och som svar på de rekommendationer som lämnats av utredningarna.

3. Åtgärder som ska vidtas av rektor

Att

- vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa hög kvalitet i forskning,
- tillse att doktorandundervisningen har de moment som krävs inom ovanstående,
- besluta om ett sammanhållet kvalitetssystem samt ge ett uppdrag för kontinuerlig utveckling av detta,
- inleda en organisationsöversyn av Karolinska Institutet,
- ge universitetsdirektören i uppdrag att vidta åtgärder för ökad samverkan i administrativt hänseende mellan institution och central förvaltning samt att därvid särskild uppmärksamhet ska riktas mot funktionerna för regelefterlevnad,
- etablera en struktur och en process för hållbart ledarskap,
- verka för en kultur som stöder öppenhet, lyhördhet och delaktighet,
- ge universitetsdirektören i uppdrag att inleda en översyn av kommunikationsverksamheten vid KI i syfte att tillse att denna understödjer öppenhet, transparens och delaktighet

4. Åtgärder som vidtas med anledning av rekommendationer från Sten Heckscher

Rekommendation - KI bör skapa grundläggande kännedom och förståelse hos sina medarbetare om hur ansvar fördelas och om delegering. Vem ansvarar för vad? Vad kan delegeras och hur? Vad blir konsekvenserna för ansvarets fördelning vid delegering?

Åtgärd: Introduktionsutbildningen för alla medarbetare kommer att kompletteras så att grundläggande kännedom och förståelse om hur ansvar fördelas och om delegering kommuniceras till alla anställda i anslutning till anställningstillfället. Universi-



tetsledningen, prefekter och administrativa chefer kommer att få utbildning så att dessa kan kommunicera dessa frågor löpande i verksamheten till redan anställd personal.

Ansvar: Universitetsdirektör, ska vara genomfört vid årsskiftet 2016/17

Rekommendation - KI bör reglera hur avsteg från delegationsordningen ska dokumenteras och följas upp, så att risken för oklarheter i ansvarsfördelningen undanröjs.

Åtgärd: Delegationsordningen ska uppdateras på denna punkt, se vidare rekommendation 13 och 14 från internrevisionen.

Ansvar: Universitetsdirektör, genomförs omedelbart

Rekommendation - KI bör försäkra sig om att personalen får anpassad kunskap om regler för allmänna handlingar, offentlighetsprincipen, dokumentation och diarieföring

Åtgärd: En analys ska göras om de olika rollernas behov av kunskap. Kan med fördel harmoniseras med a) vad gäller informations och utbildningsinsatser. Expertkunskap ska finnas centralt på UF, medan tillräcklig kunskap ska tillgodogöras övriga, utifrån person och roll.

Universitetsdirektör, ska vara genomfört vid årsskiftet 2016/17

Rekommendation - KI måste se till att befattningshavare som sysslar med ärendehantering kan de regler som gäller för detta, till exempel om kommunikation, motivering av beslut och dokumentation av handlingar och inhämtade upplysningar

Åtgärd: En ny, universitetsövergripande rutin för ärendehantering ska utarbetas och implementeras genom utbildningsinsatser riktade till relevanta personalkategorier

Ansvar: Universitetsdirektör, ska vara genomfört vid årsskiftet 2016/17

Rekommendation - KI bör i sina program för utveckling av prefekters och andra chefers ledarskap inkludera lämpliga moment om myndigheters och offentliga tjänstemäns roller

Åtgärd: Det ledarskapsprogram som finns vid KI ska utvecklas Tyngdpunkter ska vara ledarskap i en kunskapsorganisation samt konsekvenser av det statliga huvudmannskapet. Översyn och implementering görs av HR-direktören.

Ansvar: Universitetsdirektören, ska vara genomfört 1 juli 2017



Rekommendation - KI måste se till att personal som i en eller annan roll sysslar med forskning har tillräckliga kunskaper och färdigheter rörande dokumentation av forskningsdata

Åtgärd: Utveckla och införa rutiner som säkerställer att alla som sysslar med forskning har tillräckliga kunskaper och färdigheter. Analysera vad som krävs för att implementera ELN fullt ut i KIs forskningsverksamhet.

Ansvar: Dekan för forskning, ska föreligga den 1 juli 2017

Rekommendation - KI bör lägga fast riktlinjer och rutiner för handläggning av ärenden om oredlighet i forskning

Åtgärd: I huvudsak genomfört, färdigt den 31 december

Ansvarig: Prorektor

Rekommendation - KI bör i sina rutiner för anställningsärenden reglera bland annat CV - granskning, sakkunnig bedömning, referenstagning och organisation, samt **Rekommendation** - KI bör göra tydligt att Rekryteringsutskottet har ett helhetsansvar för beredning av vissa anställningsärenden

En rutin för CV-kontroll och referenstagning har utarbetats. En översyn av anställningsordningen har tidigare initierats. Tilläggsdirektiv till denna bör utarbetas av rektor med innebörd att säkerställa att anställningsärenden för professorer och lektorer handläggs professionellt och med hög kvalitet. Rekryteringsutskottet ska vara den instans inom KI som har ett sammantaget ansvar för den långsiktiga kompetensförsörjningen av vetenskaplig kompetens och bör ha mandat att sammanväga rekryteringsbehov för KI som helhet. Ingen anställning av professor eller lektor ska ske utan att rekryteringsutskottet dessförinnan har yttrat sig.

Rekommendation - KI bör tillsammans med Karolinska universitetssjukhuset klargöra ansvarsfördelningen sinsemellan vid aktiviteter där båda myndigheterna är involverade

Åtgärd: Ett arbete har inletts tillsammans med Karolinska Universitetssjukhuset för att skapa en tydligt och klar ansvarsfördelning i de frågor där båda myndigheterna är involverade. Arbetet syftar till att klargöra ansvarsförhållanden och att tydliggöra fördelning av ansvar i gränssnittet samt att tillse att funktioner finns som genererar kvalitet i samtliga processer

Ansvarig: Rektor, färdigt årsskiftet 2017/18

Rekommendation: KI bör se över formerna och regelverken för anknutna forskare

Åtgärd: Översyn görs av HR-direktören

Ansvar: Universitetsdirektören, ska vara genomförd 1 juli 2017

Rekommendation: - KI bör se över rutinerna för bedömning av anställdas bisysslor

Åtgärd: Nya regler beslutade av rektor den 14 september 2016. Bisyssloredovisning ska göras under oktober 2016.

Ansvar: Universitetsdirektören

Rekommendation - KI bör i positiv anda överväga de rekommendationer som Internrevisionen lämnat i sin rapport

Åtgärd: I nästa avsnitt redovisas vilka åtgärder som kommer att vidtas med anledning av internrevisionens rapport

5. Internrevisionens granskning

Internrevisionen har i en särskild granskning (dnr. 1-479/2016) prövat hur verksamheten vid institutionen CLINTEC (Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik) bedrivs i förhållande till KI:s regelverk. I revisionsrapporten framgår gjorda iakttagelser och internrevisionens bedömningar med rekommendationer.

I det följande redovisas de åtgärder KI avser att vidta med anledning av de rekommendationer som framförs i rapporten. Rapporten har rekommendationer som dels berör institutionen CLINTEC, dels rekommendationer som lämnats till rektor för åtgärder. Numreringen av rekommendationerna är den som finns i internrevisionens rapport.

Underlaget till de åtgärder som redovisas i det följande är, vad gäller rekommendationerna till CLINTEC, utarbetade av prefekten professor Li Felländer-Tsai i samråd med universitetsledningen, vad gäller övriga rekommendationer utarbetade av rektor och universitetsdirektör. Uppföljning av åtgärder som avser institutionen kommer att ske genom institutionsbesök i slutet på året av rektor och universitetsdirektör.

7.1 Åtgärder som berör institutionen CLINTEC

I fråga om de rekommendationer som berör institutionen CLINTEC så har prefekten i en särskild åtgärdsplan redovisat vilka insatser institutioner kommer att vidta med anledning av de rekommendationer som framförs i internrevisionens rapport. Dessa är att

Institutionen CLINTEC bör

Rekommendation 1: - fortsätta det påbörjade arbetet med att skapa riktlinjer och fungerande delegationer för att tydliggöra vem som har ansvar för utförande, samordning och uppföljning av ekonomiadministrativa uppgifter och på vilket sätt.

Arbetet med nya riktlinjer och delegationer pågår och kommer att fortsätta med full kraft. Detta inkluderar tydligare rutiner och riktlinjer för budgetuppföljning på enheterna.¹

Ansvarig: Prefekt i förening med administrativ chef och grundutbildningsansvarig. Klart i februari 2017.

Rekommendation 2: - säkerställa att ett systematiskt och proaktivt arbete med laboratorie-säkerhet i enlighet med gällande lagar och regler förekommer där institutionens personal är verksam.

Arbetsmiljöarbetet genomgår nu en översyn² och kommer att kopplas närmare linjen vilket på ett tydligare sätt kommer att engagera enhetscheferna samt laboratorieansvariga för respektive laboratorium. Skyddsronder tillsammans med sjukhuset i de fall laboriet bedrivs tillsammans med sjukvårdshuvudmannen kommer att fortsätta. Laboratoriesäkerhetsfrågorna kommer att avhandlas under en stående punkt på institutionsledningsmöten och enhetschefsmöten framöver. Styrningen av laboratoriesäkerheten kommer även att tas med i översynen av riktlinjer och delegationsordning enligt ovan.

Ansvarig: Prefekt i förening med administrativ chef. Klart i oktober 2016 samt avseende delegationsordning februari 2017.

Rekommendation 3: - stärka den övergripande samordningen och uppföljningen kring tillämpliga lagrum och regelverk för att säkerställa regelefterlevnad och möjliggöra uppföljning.

För att samordna styrningen och kontrollen av regelefterlevnaden har prefekt och administrativ chef startat ytterligare förtydligande av regler samt uppföljning och dokumentation av efterlevnaden vid särskilda uppföljningsmöten med linjeansvariga chefer med delegation samt respektive administratör. Som ytterligare åtgärd kommer administrativa chefen omorganisera institutionens interna information för att säkerställa samordning så att all personal medvetandegörs om tillämpliga lagrum och regelverk.

¹ Institutionen saknade administrativ chef (AC) under 2014 fram till 2015 då en ny AC tillträdde. Fastställandet av ny delegationsordning, nya riktlinjer och uppföljning har fördröjts och hämmats med anledning av den kraftigt ökade belastningen på institutionsadministrationen som hanteringen av PM och tillhörande forskargrupp medfört.

² Institutionen har under våren 2016 omorganiserat arbetsmiljöarbetet. För att skapa en närmare koppling till linjen har arbetsmiljögruppen med dess tidigare sammansättning avvecklats under VT 2016.

Ansvarig: Prefekt i förening med administrativ chef. Klart november 2016.

Rekommendation 4: - stärka kontrollen kring insamling av anmälan om bisyssla ytterligare för att säkerställa att samtliga personer vid institutionen inkommer med relevant och korrekt ifyllda underlag så att bedömning om tillåtenhet kan göras.

Institutionen kommer att implementera KI:s nya styrdokument och riktlinjer avseende bisysslor som har fastställts i september 2016.

Ansvarig: Prefekt i förening med administrativ chef. Implementeringen startar när KI:s nya styrdokument träder i kraft.

Rekommendation 5: - förbättra handläggningen av ärenden som rör organisationer där anställda har anmält bisysslor och informera berörda om risken för jäv.

Institutionen kommer att upprätta förteckning över organisationer där anställda anmält bisyssla för att en korrekt handläggning av ärenden skall kunna underlättas.

Ansvarig: Prefekt i förening med administrativ chef. Klart december 2016.

Rekommendation 6: - säkerställa att en tillförlitlig riskhanteringsprocess etableras – så att relevanta åtgärder kan genomföras, verksamhetens hållbarhet stärkas och mål uppnås med större säkerhet – som också utgör en del av KI:s övergripande riskhanteringsprocess.

Den centrala riskhanteringsprocessen vid institutionen har startat i maj 2016 tillsammans med KI:s planeringsenhet³. Arbetet kommer att fullföljas under september 2016.

Ansvarig: Prefekt. Klart oktober 2016.

Rekommendation 7: - säkerställa att förutsättningar skapas så att en ny projektstruktur kan införas vid årsskiftet 2016/17.

En analys och översyn har inletts under VT 2016. Arbetet fortgår under HT 2016. En universitetsövergripande översyn av hela ekonomimodellen är planerad att inledas under 2017.

Ansvarig: Administrativ chef i förening med ekonomichef vid institutionen. Klart årsskiftet 2016/17. Ansvaret för den övergripande översynen av ekonomimodellen är ekonomidirektören vid KI.

Rekommendation 8: - kontinuerligt informera anställda vid institutionen om för dem gällande befogenheter.

³ Institutionen erhöll från riskanalysansvariga på KI dispens från att lämna in riskanalys i samband med tillträde av ny administrativ chef vid institutionen i februari 2015.

Institutionen kommer följa upp och ytterligare förtydliga för anställda vilka befogenheter som gäller i linje med riktlinjer och delegationsordning. Detta kommer att ske vid enhetschefsmöten, institutionsrådsmöten samt administratörsmöten samt via institutionens internkommunikation.

Ansvarig: Prefekt i förening med administrativ chef. Klart årsskiftet 2016/17.

Rekommendation 9: - säkerställa en institutionsövergripande kontroll över vilka åtaganden enheterna gjort i avtal å KI:s vägnar.

Institutionen kommer att göra en översyn av processen för upprättande av avtal å KI:s vägnar.

Ansvarig: Administrativ chef. Klart årsskiftet 2016/17.

Rekommendation 10: - förtydliga i institutionens delegationsordning vem som ska ta vilka beslut.

Se första punkten ovan.

Rekommendation 11: - säkerställa att periodisering används så att det ekonomiska läget kan prognostiseras på ett tillförlitligt sätt, för projekt, enhet och institutionen som helhet.

En översyn samt extra utbildningsinsatser avseende periodisering kommer att ske.

Ansvarig: Administrativ chef i förening med ekonomichef. Klart årsskiftet 2016/17.

7.2 Rekommendationer till KI:s ledning

KI:s ledning bör:

Rekommendation 12: KI:s ledning bör utröna vilka KI-övergripande brister som förekommer i laborativa miljöer vid KI och säkerställa att gällande lagar och regler följs på området.

Laboratoriesäkerheten är av stor betydelse för att KI:s verksamhet ska kunna bedrivas effektivt, säkert och med de anställdas och det omgivande samhällets förtroende. Vi avser med anledning av internrevisionens rekommendation att genomföra en analys av våra laborativa miljöer avseende arbetsmiljö, säkerhet samt lag och regel efterlevnad. Översynen kommer också att innefatta en prövning av ansvarsfördelningen för laboratoriesäkerheten inom KI, i syfte att säkerställa att den är adekvat och väl fungerande. Översynen ska beakta delat an-



svar mellan olika institutioner, delat ansvar med sjukvårdshuvudmannen samt eventuella specifika frågeställningar kopplade till att personer är anställda vid flera institutioner samt för övriga anknutna. Analysen ska rapporteras senast den 1 januari 2017 – ansvarig för översynen är universitetsdirektören. När analysen är genomförd kommer prorektor att få i uppdrag att ta fram en åtgärdsplan samt att ansvara för dess implementering.

Rekommendationer 13 - 15:

- 13: säkerställa att delegationsordningen innebär funktionell delegation av uppgifter så att besluts- och handlingskapacitet kan förekomma.
- 14: förtydliga och dokumentera hur beslutet ska hanteras och huruvida delegationsordningen påverkas vad gäller kopplade uppgifter, om ledningen fattar beslut som frångår delegationsordningen.
- 15: utvärdera funktionaliteten i myndighetens krisledning och krishantering.

Den typ av direktstyrning från rektor av enskild forskare som redovisas i rapporten är felaktigt. Rekommendationen att avvikelser från delegationsordningen ska dokumenteras är utmärkt, och kommer att tillämpas strikt framöver. Formellt innebär ett sådant beslut att en delegation återkallas och beslutet ska vara skriftligt. Detta ska enbart ske undantagsvis, i mycket speciella ärenden, helst inte alls.

Ansvarig: universitetsdirektören

KI har ett krisledningssystem och en krishanteringsplan. Dessa kommer att ses över under vintern, en krisövning kommer att genomföras under februari eller mars.

Ansvarig: universitetsdirektören, färdigt den 1 april 2017.

Rekommendationer 16 – 19:

- 16: säkerställa att organisationen kring arbetsmiljöfrågorna är ändamålsenlig och utgör en funktionell grund för att säkerställa att det lagstiftade ansvaret för arbetsmiljön som åligger ledningen kan utövas.
- 17: säkra att tillräckliga förutsättningar finns för att även den som genom sin funktion underförstått har arbetsmiljöuppgifter ska ha möjligheten att skapa en fungerande arbetsmiljö i enlighet med gällande regelverk.
- 18: stärka samverkan med sjukhussidan kring det delade arbetsmiljöansvaret mellan huvudmännen, så att det kan utövas för varandras anställda i varandras lokaler.



- 19: upprätta och implementera rutiner för hur arbetsmiljöproblem som uppstår mellan institutioner ska hanteras och av vem

Vi har bilden att vårt arbetsmiljöarbete fungerar väl, och god kompetens finns på detta område på personalavdelningen. Internrevisionens rapport har dock tydligt pekat på brister som i många avseenden varit okända för oss och därför ska åtgärdas snarast. Ambitionen om en god arbetsmiljö med hög säkerhet måste vara tydlig för alla anställda, och i synnerhet för de som har ett delegerat ansvar inom området.

Ansvarig: Prorektor med stöd av universitetsdirektören, avstämning av arbetet ska ske 1 januari 2017

Rekommendation 20: att se över att indikatorer för uppföljning av forskningsmiljöer även fångar ordning och reda i forskning.

Ett projekt att etablera ett sammanhållet kvalitetssystem pågår inom KI. I detta ingår att etablera indikatorer för olika verksamheter. Den rekommenderade översynen bör inkluderas som en del i kvalitetsprojektet.

Ansvarig: dekanen för forskning, arbetet rapporteras i samband med att kvalitetsprojektet avslutas i dec 2016.

Rekommendation 21: på ett systematiskt sätt samordna insatser och följa upp att utländska forskare kan finna sig tillrätta vid KI inom skälig tid från ankomst.

Vi instämmer med internrevisionen att det nu pågående ärendet visat på betydelsen av styrning av-, eller stöd till utländska forskare. I många fall fungerar detta redan i dag bra, och många institutioner har goda rutiner för att ta emot forskare från utlandet. Åtgärder för att ta emot och introducera utländska forskare har implementerats med början under 2015. En elektronisk introduktion med "need to know" har införts för samtliga nyanställda med t.ex. bisysslo- och arbetsmiljöregler samt ansvaret som statstjänsteman. En central funktion, International Staff Services har införts i syfte att ge en samordnad service och introduktion till utländska forskare. Att följa upp hur en nyanställd (inkl. utländska forskare) finner sig tillrätta är en arbetsledningsfråga där medarbetarsamtal 1 och 2 är ett instrument för detta syfte.

Personalavdelningen kommer att få ett uppdrag utreda vilka ytterligare åtgärder som behöver vidtas.

Ansvarig: universitetsdirektören, uppdraget ska redovisas senast den 1 januari 2017

Rekommendation 22: skapa större tydlighet kring krav på arkivering av forskning så att spårbarhet i forskningsdokumentation kan stärkas.



Det är uppenbart att reglerna kring offentlighetsprincipen och arkivering när det gäller forskningsdokumentationen behöver bli tydligare och kommuniceras bättre.

Ett uppdrag kommer därför att lämnas till dekan för forskning att utarbeta en vägledande regel för forskningsdokumentation. Uppdraget ska avrapporteras senast den 1 april 2017.

Ett uppdrag kommer att lämnas till dekanen för forskning att analysera varför nuvarande system för hantering av forskningsdata (ELN) ej är fullt ut implementerat samt att föreslå åtgärder för etablering av ett KI övergripande system för forskningsdokumentation. Ett sådant system ska vara transparent och tillse att det finns en tydlighet i hanteringen av det som är att se som allmänna handlingar

Ansvariga: Dekan för forskning, rapport senast den 1 april 2017.

Rekommendation 23: analysera vilka risker oredlighetsanmälningar innebär för forskargrupper, vidta åtgärder i syfte att minimera negativa effekter och samtidigt förstärka möjliga positiva sådana.

Vad gäller anmälningar om oredlighet i forskning måste sådana ovillkorligen tas på stort allvar. Det är dock viktigt att underlätta för de inblandade. KI har infört nya rutiner i ärenden om misstänkt forskningsfusk för att skapa en snabbare process, bättre transparens och förutsägbarhet samt för att säkerställa kvaliteten i arbetet. Ansvarig för arbetet är prorektor. Prorektor ges ett uppdrag att analysera vilka risker oredlighetsanmälningar innebär för forskargrupper. Uppdraget ska innefatta fall där resultatet av anmälan blir att det inte förekommer oredlighet i forskning, att det förekommer oredlighet men också där utredning visar på brister som dock inte faller inom begreppet oredlighet forskning. Uppdraget innefattar också att tydliggöra processen efter det att ett beslut i oredlighet är fattat samt hur anmälningar om oredlighet kan bli redskap i universitetets kvalitetsutveckling. Detta uppdrag ska rapporteras 31 okt 2016. Efter detta kan de bli aktuellt att ytterligare utveckla nuvarande process, ett uppdrag som i så fall kommer att ges till prorektor.

Ansvarig är prorektor, redovisas före 1 november 2016

Rekommendation 24: vidta åtgärder för att hantera de förtroendskadliga risker för verksamheten som kan uppstå som en konsekvens av oredlighetsanmälningar.

Vår bedömning är att risker för förtroendskada i anslutning till oredlighetsanmälningar hanteras bäst genom att processen som har att hantera dessa karakteriseras av kvalitet innefattande skyndsamt hantering, transparens och förutsägbarhet. Detta är redan berört i det föregående

Rekommendation 25: Säkerställa att universitetsförvaltningens funktioner arbetar mer samordnat, ger enhetliga signaler, samt arbetar mot samma mål och syfte.

Internrevisionens rekommendation i denna del är i generella termer en del i ett pågående utvecklingsarbete inom universitetsförvaltningen som bedrivits sedan 2013. Detta arbete fortsätter och kommer att bedrivas i syfte att också bygga en bättre, och mer fullständig förvaltningskultur inom KI. I detta ingår att förbättra samverkan mellan enheterna. Ansvarig för arbetet är universitetsdirektören. En lägesrapport om detta ska lämnas senast den 1 januari 2017.

När det gäller internrevisionens rapport och de iakttagelser som ligger till grund för rekommendationerna ovan är det av vikt att peka på att arbetets inriktning kom att förändras genom beslutet att avskeda gästforskaren. I detta är ansvaret så fördelat att ansvaret för de åtgärder som måste vidtas ligger på den enskilda institutionen, i detta fall har man fått stöd och biträde av personalavdelningen m.fl. funktioner. Situationen var dock så speciell att det är tveksamt om det går att dra generella slutsatser av detta händelseförlopp.

Framdeles kommer det göras tydligt när en KI ledningsnivå intervenerar i ett ärende som organisatoriskt ligger på institutionen att ansvar också lyfts upp i organisationen. Ett särskilt beslut med den innebörden ska fattas som också tydliggör hur ansvar och roller ska fördelas i ärendet.

Ansvarig: Universitetsdirektören

Rekommendation 26: Säkerställa att risk- och konsekvensbedömningar alltid genomförs vid avveckling av verksamhet i syfte att minska oönskade risker och konsekvenser för KI, verksamheten och de inblandade.

Det finns i dag rutiner för avveckling av personal och verksamhet som följer av det arbetsrättsliga regelverket och de avtal som finns med de fackliga organisationerna. De brister som förekommit i detta ärende är relaterade till implementering av gällande delegationsordning samt dokumentation av där denna ej följts (Rekommendation 13).

Rekommendation 27 – 32:

- 27: stärka medvetenhet om risker för jäv och uppföljningen av forskare med näringslivskoppling vid KI, i syfte att minska riskerna för förtroendeskada samt att forskningen påverkas på ett otillbörligt sätt.
- 28: uppdatera den genomlysning av avtalsformen kring anknutna som ursprungligen gjordes, utifrån hur funktionen används i dagsläget så att ändamålsenligheten kan säkras.



- 29: säkerställa att ingen kan anknytas utan att det föregås av ett prefektbeslut
- 30: inrätta rutiner som säkerställer att alla delar av verksamheten inkommer med tillräckliga underlag så att den övergripande riskhanteringsprocessen kan genomföras på ett betryggande och ändamålsenligt sätt.
- 31: komplettera hanteringen av bisyssloanmälningar med det befintliga regelverket för jäv i syfte att fånga när risk för jäv föreligger.
- 32: genomföra en myndighetsövergripande insats syfte att fånga otillbörlig bisyssla, påverkan eller risk för jäv.

En grundlig översyn av våra styrdokument kring bisysslor inleddes redan i mars detta år, detta då det blev uppenbart att vårt system inte fångat in de problem som fanns kring gästprofessorns bisyssla i Ryssland. Arbetet är i många avseenden komplext. Under arbetets gång har ytterligare frågor kommit att aktualiseras, bl.a. behoven av att tydligare länka olika typer av bisysslor till samverkansavtal med näringslivet, här har det funnits två skilda rutiner inom KI. En annan fråga som är komplicerad är prövningen av bisyssla där det finns etiska problem av olika slag ur ett svenskt perspektiv, men där forskningen kan vara både godkänd och tillåten enligt lagstiftningen i det land bisysslan utförs. En förhoppning är att detta arbete ska vara slutfört före september månads utgång.

De iakttagelser internrevisionen har gjort stöder det arbete som pågår och är mycket relevanta och givetvis i vissa fall helt oacceptabla.

Sedan december 2015 pågår också en översyn av riktlinjer för KI:s näringslivssamverkan. Även här behandlas frågor om jäv, bisysslor och mutor. Juridiska enheten svarar för arbetet som ska redovisas för rektor senast den 30 oktober 2016. Kopplat till detta ska också en analys göras av hur anknytningsverktyget används och vilka avgränsningar som ska gälla för en person som är anknuten till KI.

Riskhanteringsprocessen är av stor betydelse för att proaktivt kunna identifiera risker och utmaningar för kärnverksamheten. Processen har fått stort genomslag inom KI men har dock vid de analyser som gjorts under våren 2016 visat sig inte fånga upp de risker som ledde till stor påverkan på verksamheten, en översyn av processen kommer därför att göras under hösten 2016.

Ansvar för dessa arbeten är universitetsdirektören. Färdigt 1 januari 2017



Uppdrag att samordna och följa upp åtgärdsplanen

Syfte och mål

Detta arbete syftar till att säkerställa att åtgärdsplanen (Dnr 1-685/2016) genomförs effektivt och koordinerat, och även att beskriva de utvecklingsalternativ som identifieras under arbetets gång. I den arbetsgrupp som tillsatts finns representanter för kärnverksamhet och stödfunktioner. Huvuddelen av aktiviteterna sker inom ramen för det ordinarie linjearbetet med målet att vid halvårsskiftet 2017 ha genomfört prioriterade åtgärder i det korta perspektivet samt inlett aktiviteter för långsiktig måluppfyllelse.

Bakgrundsbeskrivning

KI är i flera avseenden inne i ett viktigt utvecklingsskede. Under senare år har fler händelser visat ett behov av tydligare regelverk och förbättrade rutiner för regelefterlevnad och uppföljning. Det åtgärdsprogram som tagits fram i oktober 2016 är kopplat till- och besvarar rekommendationer från utredningarna som leddes av Sten Heckscher (Dnr 1-472/2016) respektive KI:s internrevision (Dnr 1-479/2016:3) samt indirekt till den studie som genomfördes av Kjell Asplund inom Karolinska Universitetssjukhuset. Detta innebär bland annat ett fördjupat inre arbete med efterlevnad av regler och kvalitetssäkring, både inom KI och i gränssnittet med andra aktörer, inte minst vården i Stockholms län. Åtgärder för effektivare intern kommunikation, tydlighet i delegationsordning och samordnad ledarskapsutbildning bedöms som hörnstenar för implementering och långsiktig måluppfyllelse.

Arbetsstrategi

Nedanstående sammanställning redovisar de aktiviteter och utvecklingsområden som identifierats.

Kvalitetssäkring av forskning

- Styrmekanismer och uppföljning
- Elektronisk forskningsdokumentation
- Översyn av rutiner för laboratoriesäkerhet
- Implementering av utvecklade kvalitetssäkringsrutiner, även i forskarutbildningen
- Införande av nya rutiner för oredlighetsanmälningar
- Inrättande av nytt etikråd

Effektiv administration och effektiva stödsystem

- Identifiering av samordningsbehov med fokus på regelefterlevnad (Administration vid UF och institutioner)
- Harmonisering av gränssnitt KI-K-SLL avseende regeltillämpning
- Utveckla sammanhållet kvalitetssystem
- Etablera struktur för hållbar ledarskapsutveckling
- Utveckla rutiner och utbildning för regelefterlevnad
- Utveckla KI:s riskhanteringssystem
- Revidera krishanteringsrutiner
- Uppföljning av reviderade rutiner för bisyssloredovisning
- Minimera jävsrisk
- Utveckla arbetsmiljöfrågor (regelefterlevnad, ansvar vid delade lokaler, omställningsrutiner)
- Revidera rutiner för anställning av medarbetare inklusive former för anknutna
- Utnyttjande av elektroniskt incidentrapporteringsystem
- Revidera kommunikationsstruktur

Uppdrag till arbetsgruppen

Arbetsgruppen ska varannan vecka sammanställa en rapport över arbetsläget när det gäller åtgärdsplanen och redovisa detta för universitetsledningen. Av särskild vikt är därvid att tillse att fånga upp eventuella problem eller störningar som sker i samband med, eller som en konsekvens av uppdraget. Förseningar ska uppmärksammas och rapporteras. Därutöver ska gruppen utarbeta underlag för en kommande organisationsöversyn. Uppföljningen av åtgärdsplanen har högsta prioritet.

- En promemoria ska utarbetas som analyserar den organisationsförändring som genomfördes under benämningen KI93. Härvid ska arbetsmetod identifieras och problematiseras mot bakgrund av arbetets resultat. En analys ska också genomföras av om de avsedda effekterna av organisationen nåddes eller inte.
- En omvärldsanalys ska genomföras med sikte på att klarlägga vilka former som finns i den relevanta delen av omvärlden för att organisera medicinska fakulteter, denna ska i nuläget begränsas till de 3 största medicinska fakulteterna i landet samt till de nordiska grannländerna. Omvärldsanalysen ska i första hand genomföras via det underlag som är tillgängligt via Webb.
- En promemoria ska utarbetas som särskilt belyser olika alternativa möjligheter som finns när det gäller att organisera verksamheten vid Karolinska Institutet

Förväntat resultat

Förstudie genomförd stegvis under december-januari i samråd med universitetsledningen.

Utgångspunkten är att uppfylla respektive skapa möjligheter att uppfylla de rekommendationer som finns listade i åtgärdsplan 2016-10-10 och att regelbundet återrapportera detta för universitetsledning.

Vid halvårsskiftet 2017 ska såväl befintliga som nya riktlinjer och regelverk vara lättillgängliga och kommunicerade för att stödja kärnverksamheten och alla medarbetares arbete. Vid halvårsskiftet ska också samtliga åtgärder vara genomförda eller ha en tydlig plan för genomförande.

Avgränsningar

Detta uppdrag behandlar inte enskilda institutioner eller personfrågor, utan har ett övergripande perspektiv.

Funktionellt stöd till arbetet

Ersättningar akademiska ledamöter i arbetsgrupp fram till 2017-07-01
Kommunikationsstöd från KA

Rapporteringsrutiner

Arbetsgruppen rapporterar till universitetsledningen. Mottagare av resultat är KI Rektor. Beställare av arbetet är universitetsdirektören. Regelbunden statusrapportering till universitetsledning. Kommunikation med berörda grupper anpassas enligt önskemål.

Utvärdering och kvalitetssäkring

Utvärdering och kvalitetssäkring sker i samråd med universitetsledningen.

Arbetsgruppens sammansättning

Personer och beräknad arbetstid (%) avsatt för projektet fram till 2017-07-01.

- Sven Erik Dahlén, professor - sammankallande (50)
- Björn Forslöw, verksamhetscontroller - koordinator för gruppen (75)
- Anna Kiessling, universitetslektor (15)
- Britta Steneberg, kvalitetssamordnare (50)
- Anders Ekbohm, professor, vik. Prorektor (inom ordinarie uppdrag)
- Marie-Louise Isacson, avdelningschef (25)

Kommunikationsaktiviteter

Exempel

Datum	Kommunikationsinsats, aktör/målgrupp	Forum/ Kommunikationskanal	Ansvarig
20 mars	Presentation avdelningschefer inom förvaltningen	Avdelningschef UF möte	SED/BF
4 april	Funktionsmail för kontakt med arbetsgruppen	E-post	BF
11 april	Åtgärdsplansarbetet på Medarbetarportalen	Medarbetarportalen	JJ
20 april	Presentation för prefekter, administrativa chefer och avdelningschefer	Prefekt och AC internt	SED/BF
26 april	Presentation för Konsistoriet	Konsistoriets sammanträde	KDW
02 maj	Åtgärdsplansarbetet för engelska medarbetare	Medarbetarportalen på engelska	JJ
8 maj	Presentation för KI:s professorskollegium	Professorskollegium	SED
10 maj	Presentation för verksamhetsstyrelse	Styrelsen för forskning (FS)	SED/BF
24 maj	Presentation för förvaltningens medarbetare	Universitetsförvaltningen (UF)	BF
12 juni	Presentation för verksamhetsstyrelse	Styrelsen för forskarutbildning (FUS)	SED/BF
15 juni	Presentation för verksamhetsstyrelse	Styrelsen för utbildning (US)	SED/BF
22 juni	Presentation för ledningsgrupp	Universitetsbiblioteket (KIB)	BF/MLI

**Rektor****Sammanhållet kvalitetssystem**

Enligt Strategi 2018 ska ett sammanhållet kvalitetssystem skapas.

Rektor beslutade 2015-05-12 att inrätta en styrgrupp samt ge den i uppdrag att föreslå ett sammanhållet kvalitetssystem för KI (dnr 1-325/2015).

Det föreligger en slutrapport från projektet (dnr 1-777/2016), se bilaga.

I denna lämnas förslag till ett sammanhållet kvalitetssystem samt föreslås framtida organisation som ska förvalta och utveckla det sammanhållna kvalitetssystemet på KI-övergripande nivå samt följa implementeringen.

Det sammanhållna kvalitetssystemet utgår ifrån ett helhetsperspektiv – det finns ett KI, där alla bidrar till helheten och där kärnverksamheterna är ömsesidigt beroende av varandra. I det sammanhållna kvalitetssystemet används gemensamma verktyg och metoder och vi har en samsyn om vad som är kvalitet och hur kvalitetsarbetet ska bedrivas.

Följande gemensamma verktyg och metoder föreslås utgöra stommen i KI:s sammanhållna kvalitetssystem

- *Processororienterade arbetssätt* för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling innefattande ett systematiskt kvalitetsarbete som drivs i en cyklisk förbättringsprocess. Kvalitetssystemet integreras i KI:s ordinarie verksamhetsplanering och uppföljning.
- *Kvalitetsindikatorer* följs och presenteras återkommande på KI-övergripande nivå för information om hur verksamheten utvecklas över tid.
- *Upplevd kvalitet* utvärderas och följs genom återkommande frågor (enkäter) till relevanta intressenter.
- *Kollegial granskning och lärande (peer review)* genom extern och intern utvärdering syftandes till en kvalitetskultur kännetecknad av transparens, förtroende och kollegialt lärande.
- *Verksamhetsinformationssystemet (VIS)* blir ett centralt verktyg för uppföljning. En enkätdataas utvecklas och kopplas till VIS.

Rektor beslutar att

- Ge Planeringsdirektören i uppdrag
 - att utveckla en databas för insamling av KI:s enkäter (kursvärderingar, studentbarometer, exit poll, alumner, m fl)
 - att utveckla rapporter i VIS för de KI-övergripande kvalitetsindikatorerna
 - att ansvara för implementering och uppföljningen av det sammanhållna kvalitetssystemet
 - att integrera styrning och uppföljning av kvalitetsarbetet i processen för verksamhetsplanering, uppföljning och återkoppling
 - att kommunicera och implementera processorienterade arbetssätt inklusive principer för systematiskt kvalitetsarbete samt processkartläggning
- Övergripande föreslagna indikatorer fastställs och implementeras inför resultatredovisning 2017
- Ge verksamhetsstyrelserna i uppdrag att utveckla indikatorer för verksamhetsnivån
- Ge FUS och US i uppdrag
 - att genomföra enkäter som fångar upplevd kvalitet bland studenter och doktorander såsom kursvärderingar, exit polls samt alumnundersökningar
- Ge HR-direktören i uppdrag
 - att ansvara för att medarbetarenkäter inklusive den återkommande medarbetarundersökningen fångar upplevd kvalitet bland KI:s medarbetare
 - att systematisera avslutningssamtalen (exit poll för medarbetare)

Beslut

Beslut i detta ärende har fattats av vikarierande rektor Karin Dahlman-Wright efter föredragning av kvalitetssamordnare Britta Steneberg. I ärendets slutliga handläggning har universitetsdirektör Per Bengtsson, universitetslektor Anna Kiessling och planeringsdirektör Ingrid Palmér deltagit.

Handwritten signature of Karin Dahlman-Wright in blue ink.

Karin Dahlman-Wright

Handwritten signature of Britta Steneberg in blue ink.

Britta Steneberg

Bilaga: Slutrapport Sammanhållet kvalitetssystem, 2017-01-23
(klicka på dold länk ovan för bilaga)

Bilaga 5: Exempel på hur det sammanhållna kvalitetssystemet används för implementering av åtgärdsplanen

Processororienterade arbetsätt

- Kvalitetsarbetet bedrivs enligt en cyklisk förbättringsprocess och kommer att integreras i KI:s verksamhetsplanering och uppföljning under nästföljande treårsperiod från 2019.
- Alla tre verksamhetsstyrelser har pågående arbeten med att utveckla styrmekanismer och incitament för kvalitetssäkring
- En översyn av KI:s riskanalys och riskhantering pågår och ska resultera i förslag om hur den än bättre kan genomföras och integreras i KI:s planering och uppföljning från 2019.
- Det är av största vikt att det som hanteras i incidenthanteringssystemet KeyConcept används som information vid utveckling och förbättring av verksamheten och därför integreras i verksamhetsplaneringen.
- Det förnyade arbetsättet att hantera misstänkt oredlighet och oredlighetsärenden bör följas upp så att tendenser och trender när det gäller bland annat anmälningfrekvens, hanteringstider och utfall hålls under systematisk kontroll.

Kollegial granskning och lärande

- Det förnyade arbetsättet med kollegial granskning genomfördes i början av året inom utbildning på grundnivå och avancerad nivå då institutioner och program granskade varandras kvalitetsplaner. Arbeta med regelefterlevnad kan med fördel förstärkas med inslag av kollegial granskning. Det kan tillämpas i lämpliga delar till exempel i samband med ledarskapsutbildning, rutiner för utveckling och uppföljning av regelefterlevnad på institutionsnivå.

Integrerade kvalitetssäkringssystem

- Verktyg för att säkra kvaliteten i verksamheten är den nu beslutade elektroniska forskningsdokumentationen som ska bli obligatorisk från och med 2019, dvs ELN eller motsvarande system.
- Rutiner för kvalitetssäkring av forskarutbildningen har inneburit en implementering av bland annat ISP-systemet, "Grönt ljus" och 5-årsregeln för webbkursen för handledare.
- Den så kallade Complianceportalen testas på fastighetsavdelningen inom informationssäkerhet och ska vid senare tillfälle utvärderas.
- Elektroniska checklistor till exempel för laboratoriesäkerhet inklusive fysisk arbetsmiljö har utvecklats och kan vara föremål för framtida integrering i "Complianceportalen".

Kvalitetsindikatorer

- Utvalda valida och reliabla indikatorer följs och presenteras återkommande som verktyg i förbättringsarbetet.
- Arbeta pågår med att visualisera de av Rektor fastställda kvalitetsindikatorerna i KI:s verksamhetsinformationssystem (VIS).

Upplevd kvalitet

- Enkäter genomförs återkommande för att fånga upplevd kvalitet bland studenter, doktorander och medarbetare.
- För studenter på grundnivå och avancerad nivå finns nu fem gemensamma frågor i kursvärderingen. Ett aggregerat värde för samtliga programkurser ingår bland de av Rektor fastställda KI övergripande kvalitetsindikatorerna 2017.
- En studentbarometer som kommer att genomföras med kvalitativ metod (fokusgrupper) planeras för 2017.
- För att fånga upplevd kvalitet hos medarbetarna har HR kompletterat medarbetarundersökningen 2017 med nya frågor.
- Exit poll undersökningar är etablerade för doktorander sedan tidigare. För studenter på grundnivå och avancerad nivå genomförs dessa för första gången våren 2017.
- HR planerar en systematisk uppföljning genom en exit poll för medarbetare som avslutar sin anställning.
- För studenter på grundnivå och avancerad nivå kommer det att genomföras en alumnundersökning 2019. En avnämmande undersökning genomförs 2017 och planeras att vara återkommande vart fjärde år.
- För doktorander kommer en alumnundersökning att genomföras 2017/18
- För att skapa förutsättningar att söka fram information om upplevd kvalitet kommer i enlighet med Rektorsbeslutet om det sammanhållna kvalitetssystemet en enkätdatabas att utvecklas och kopplas till VIS.

Bilaga 6. Kravspecifikation för utvecklad organisering av regelverk (förslag)

Tillgänglighet

- Regelsamlingen ska vara enkelt tillgänglig via medarbetarportalen.
- Regelsamlingen ska vara användarvänlig och ämnesuppdelad med ingångar som är anpassade till verksamheternas behov och praktiska arbete.
- Regelsamlingen ska hjälpa användarna att navigera till rätt moment inom regelverket, t.ex. genom FAQ listor och kommentarer rörande komplexa frågor eller nyligen förändrade regelverk.
- Mallar och standardformulär ska tydligt finnas tillgängliga/länkade i respektive regelsammanhang.
- Utred krav på ett centralt dokumenthanteringssystem som möjliggör att endast den senaste versionen av ett dokument är tillgängligt i webbgränssnittet.

Kategorisering och struktur

I enlighet med det ovan diskuterade förslaget (dnr 1-738/2016) bör struktur och indelning tillgodose krav på den administrativa hanteringen men samtidigt vara målgruppsanpassat för användaren.

- För den administrativa och juridiska hanteringen bör det preciseras vad som är lagar, förordningar, riktlinjer, handlingsplaner, regler och anvisningar.
- Handläggningsordningen och datering ska vara tydlig på varje dokument.
- Även regler som upprättas utanför UF eller verksamhetsstyrelserna, till exempel vid KIB ska inkluderas i portalen.
- Harmonisera med K/SLL för länkning eller indockning av regelverk som tillämpas på klinik(er) avseende gränssnitt akademi/klinik.
- Beakta specifikationer för ISO-standarder.

Organisation och ansvar

- Juridiska avdelningen har ett övergripande ansvar för juridiska frågor och för KI:s interna styrdokument.
- Respektive avdelning inom UF ansvarar för uppdatering och tillgängliggörande av regler inom respektive ansvarsområde, som idag.
- Kommunikationsavdelningen bör ha ett särskilt ansvar i utvecklingsarbetet.
- Institutionerna har ansvar för att centrumbildningar, kurser och andra aktiviteter som drivs på denna nivå är korrekt länkade.
- Det bör ses över vilka delar av organisationen som får upprätta regler. På samma sätt bör det inte vara tillåtet att arbeta fram egna sammanfattningar (tolkningar) av KI-övergripande regler på institutionsnivå.

Förslag till vidareutveckling

- Terminologin bör förenklas och tillämpas så att metamärkning och taggning av dokument kan ske. Därmed ges ökade möjligheter att hitta eftersökta dokument.
- Utveckla funktioner för övergripande uppföljning och regelefterlevnad. Det kräver både en förtydligad modell för ansvar och personell förstärkning inom UF.
- Utred hur påföljder vid regelöverträdelser kan tydliggöras och skärpas.

- Utred om ämnesblock kan tydliggöras som adderad indelningsgrund för olika typer och nivåer av utbildningar, till exempel obligatoriska, webb-kurser för forskargrupsledare, handledare av doktorander etc.
- Utred på vilket sätt specifika regelverk som gäller entiteter i universitetets gränssnitt, till exempel centrumbildningar, ska kunna komplettera universitetets regelsamling
- En funktion (till exempel en funktionsmail e.d.) ska finnas lättillgänglig i anslutning till regler på webben där användaren kan signalera till exempel om ett regelverk släpat efter i uppdatering. Det behöver utredas vidare vem/vilka som då är mottagare och hur det ska administreras. Detta behov reduceras vid användning av effektivt dokumenthanteringssystem.

Bilaga 7: Översikt av utredningar och förändringar av regellandskapet

Pågående utredningar och förändringar i lagstiftning som påverkar forskningen

ARBETSMATERIAL

Uppdaterad 170629

Arbetsgrupp för samordning och
uppföljning av åtgärdsplan

Forskningsetik och klinisk forskning: Offentliga utredningar som leder till förändringar i regelverken för forskning

- Oredlighet i forskning. Betänkande (SOU 2017:10) feb 2017. Aktuell remiss till 21 aug.
 - Ny "lag om prövning av oredlighet i forskning", som bl.a. reglerar
 - ny myndighet "Oredlighetsnämnden"
 - bestämmelser för forskare och forskningsutförare inkl ansvar för planering, genomförande, rapportering.
 - Planerad start implementering januari 2019
- Utredningen om översyn av etikprövningen (U-dep; U 2016:02) som utreder:
 - vilken forskning ska etikprövas (forskningsdefinition, tillämpningsområde för lagen),
 - definition av forskningshuvudman,
 - reglering för klinisk utveckling i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård,
 - tillsynen över etikprövningslagen,
 - straffskalan för brott mot etikprövningslagen
- Kan leda till ändringar i Etikprövningslagen, Hälso- och sjukvårdslagen, m.fl. lagar som rör hälso- och sjukvård
- Redovisas 15 december 2017

Register och biobanker: Offentliga utredningar som leder till förändringar i regelverken för forskning

- Anpassningar till EU:s nya dataskyddsförordning, General Data Protection Regulation (GDPR)
 - Dataskyddsutredningen (Ju-dep; Ju 2016:04)
 - Ny dataskyddslag med kompletterande nationella föreskrifter. Betänkande 12 maj 2017 (SOU 2017:39), remiss t.o.m. 1 september 2017
 - Forskningsdatautredningen (U-dep; U 2016:04)
 - Ny lag för att möjliggöra personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Delbetänkande 9 juni 2017. Remis t.o.m. 15 september 2017
 - Slutredovisning (bl.a. reglering av forskningsdatabaser, lag om biobanksregister) 27 april 2018.
- Utredningen om regleringen av biobanker (S-dep; S 2016:04)
 - Delbetänkande 16 maj bl.a. om utlämnande av prover utomlands (SOU 2017:40), remiss t.o.m. 2 oktober 2017, slutbetänkande 31 december 2017.

Forskningsetik och klinisk forskning: Nya lagar och lagar som förväntas påverkas

- ”Lag om prövning av oredlighet i forskning”
 - Ny lag från januari 2019
- Högskoleförordningen
 - Bestämmelser om hantering av misstänkta avvikelser från god forskningssed
- Etikprövningslagen
 - Förtydliganden om bl.a. vilken forskning som ska etikprövas, om forskningshuvudman och tillsyn över lagen samt påföljder vid brott mot lagen
 - Anpassningar till EU-förordning om klinisk läkemedelsprövning (CTR) och EU-förordningar om medicinteknik
 - Anpassningar till GDPR
- Läkemedelslagen
 - Anpassningar till EU-förordningar om klinisk läkemedelsprövning och medicintekniska produkter.
 - Nytt ansökningsförfarande – en enda ansökan för läkemedelsprövning görs av sponsor till ny EU-portal (ej till EPN).
 - Flera behandlingar klassas som läkemedel och fler metoder inom medicinteknik kräver ansökan till EU-portal (och till EPN)
 - Övriga lagar som kan komma att ändras med anledning av pågående utredningar är t.ex. patientdatalagen, hälso- och sjukvårdslagen

Register och biobanker:

Nya lagar och lagar som förväntas påverkas

- Datskyddsförordningen, GDPR
 - ny lag från 25 maj 2018, ersätter nuvarande datskyddsdirektiv vilket innebär att personuppgiftslagen (PUL) måste upphävas
- "Datskyddslag"
 - ny lag, med kompletterande bestämmelser till GDPR ("subsidiär", dvs gäller bara om det inte finns avvikande bestämmelse i annan lag eller förordning)
- Forskningsdatalagen
 - Nya nationella regler som behövs (enligt GDPR) för att få behandla personuppgifter för forskningsändamål
- Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ("LifeGene-lagen")
 - förlängs t.o.m. 2020, anpassas till GDPR, ersätts därefter av ny "Forskningsregisterlag"
- "Forskningsregisterlag"
 - ny lag som reglerar t.ex. LifeGene, tvillingregistret m.fl. register/forskningsinfrastrukturer. Kan träda i kraft 2020 eller 2021.
- Biobankslagen
 - kommer att ändras eller ersättas samt anpassas till GDPR
- "Lag om nationella biobanksregistret"
 - Föreslagen ny lag från 2020 eller 2021

Forskningsetik/oredlighet och dataskydd: Myndigheter som förväntas få ändrade direktiv och roller

- REPN/CEPN
 - Expertgruppen för oredlighet i forskning vid CEPN försvinner. Ersätts av ny nämndmyndighet
- "Oredlighetsnämnden", en ny myndighet för oredlighetsärenden
 - Prövar ärenden om oredlighet i forskning
 - Resultatet av prövningen redovisas i ett beslut
 - Får uttala sig om brister hos forskningsutföraren som enligt nämnden bör avhjälpas
- Vetenskapsrådet
 - Världmyndighet för nya Oredlighetsnämnden
- Forskningsutförarna/universitetet
 - Förser nya "Oredlighetsnämnden" med underlag och återrappporterar om hantering av oredlighetsärenden
 - Hanterar andra misstänkta avvikelser från god forskningssed (som ej är oredlighet i forskning)
 - Fastställer riktlinjer för hantering av misstänkta avvikelser från god forskningssed
- Datainspektionen
 - Verksamheten påverkas av GDPR
 - Ny Europeisk dataskyddsstyrelse inrättas
- Socialstyrelsen
 - Ansvar för nytt nationellt biobanksregister (Om inte utredningen föreslår annan lösning)

Forskningsetik och klinisk forskning: Myndigheter som förväntas få ändrade direktiv och roller

- REPN/CEPN
 - Regionala myndigheter försvinner och ersätts av central myndighet med regionala noder
 - Nytt uppdrag: etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning som resulterar i yttrande till Läkemedelsverket, ej överklagningsbart.
 - Ev förändrat tillsynsuppdrag (ses över i etikprövningsutredningen)
- Läkemedelsverket
 - Beslutar om tillstånd för klinisk läkemedelsprövning (inget separat beslut från EPN behövs). Beslutet kan överklagas till förvaltningsdomstol.
 - Tillsyn över läkemedelsprövning enligt den nya EU-förordningen (också den del av tillståndet som rör etikprövningen)
- Inspektionen för vård och omsorg, IVO
 - Har tillsyn över bl. a. sjukvård, men det kan finns oklarheter när verksamheten överlappar med forskning. Kan finnas behov av samarbete om tillsyn mellan berörda myndigheter. (ses över i etikprövningsutredningen)
- EMA
 - Ansvarar för att ta fram ny EU-portal för ansökan om klinisk läkemedelsprövning (klart för att tas i bruk under 2019, då också de nya bestämmelserna träder i kraft)

Forskningspropositionens förväntade effekter på universitet och högskolor

- Utredningen om styrning för starka och ansvarsfulla lärosäten (U-dep; U 2017:05). Ska göra en samlad översyn av universitetens och högskolornas styrning, inklusive resurstildelning. Tillsattes 27 april 2017, redovisas 3 december 2018.
- Utredaren ska bl.a. föreslå:
 - hur styrningen bör utformas för att säkerställa att riksdagens och regeringens mål får genomslag i verksamheten och en tydlig och ändamålsenlig ansvarsfördelning mellan regeringen och lärosätena,
 - hur principer för uppföljning och bedömning av målpuppfyllelse och resultat bör utformas,
 - hur ansvaret för dimensioneringen av utbildningsutbudet ska fördelas mellan regeringen och lärosätena för att säkerställa kompetensförsörjningen och andra samhällsbehov,
 - hur en ändamålsenlig styrning bör utformas i de fall regeringen behöver påverka dimensioneringen och för att säkerställa olika grupperns utbildningsbehov,
 - föreslå på vilket sätt anslag för utbildning och forskning bör tilldelas så att lärosätena får förutsättningar att bedriva långsiktig verksamhet, kan nå målen för utbildning och forskning samt uppnå högsta möjliga kvalitet,
 - bedöma om användningsområdena i dag för direkta forskningsanslag respektive externa forskningsmedel är ändamålsenliga, och
 - föreslå hur samverkan med det omgivande samhället kan premieras ekonomiskt.

Forskningspropositionens förväntade effekter på andra myndigheter

- **Vinnova**
 - Ska få i uppdrag att utvärdera lärosätenas samverkan vilket kan utgöra ett förnyat underlag för fördelning av nya medel i avvaktan på ett nytt resursfördelningssystem
- **UKÄ**
 - Ska få uppdraget att kvalitetssäkra forskning jämte utbildning – på sikt eventuellt samverkan
- **Vetenskapsrådet m.fl. berörda myndigheter**
 - Ska få i uppdrag att utveckla uppföljningen av hur svensk forskning på nationell nivå utvecklas i förhållande till regeringens mål och till utvecklingen i omvärlden

Stöd för forskare för att kunna anpassa verksamheten till nya regelverk

- Vetenskapsrådet
 - Webbplatsen Registerforskning.se
 - riktar sig i första hand till forskare som vill använda registerdata i sin forskning
 - information om register, hur data för forskning begärs ut och gällande lagstiftning
 - finns också ett verktyg för att söka och matcha registerinformation på metadatanivå, RUT
 - Nationell samordning av kliniska studier
 - samordnande uppdrag i syfte att stödja och utveckla samverkan inom kliniska studier
 - enheten för kliniska studier samordnar sex regionala noder - en vid varje hälso- och sjukvårdsregion
- Läkemedelsverket
 - Information om gällande regelverk
 - vetenskaplig rådgivning till läkemedelsindustri och andra aktörer avseende utvecklingen av läkemedel
- Datainspektionen
 - Information om dataskyddsreformen
 - Vägledning för konsekvensbedömningar avseende dataskydd'
- Socialstyrelsen
 - Registerservice
 - hjälper forskare som vill beställa statistik
 - fungerar som ett stöd till kvalitetsregister som vill ha hjälp med metod, statistik, samarbetningar mm