Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -02- 11
Dnr.....

miljöpartiet de gröna

2016-02-11

Stockholms läns landsting

Interpellation av Michel Silvestri (MP) angående implantat av artificiella luftstrupar – livräddande vård eller olaglig forskning?

När denna interpellation skrivs så stormar det rejält kring de internationellt uppmärksammade operationerna där artificiell luftstrupe i plastmaterial har implanterats av kirurgen Paolo Macchiarini på totalt åtta patienter, varav endast två lever idag.

Tre av patienterna fick implantatet inopererat på Karolinska Universitetssjukhuset (nedan benämnt Karolinska). Två av dessa har avlidit medan den enda överlevande, en ung kvinna, har vårdats på Karolinskas intensivvårdsavdelning under ca 3 års tid. Denna patient lever nu under intensivvård i USA.

Karolinska Institutet (KI) rekryterade 2010 den kände läkaren och kirurgen Paolo Macchiarini för att forska på konstgjorda implantat av ovan nämnda slag där organ i plastmaterial skulle täckas med autologa (dvs egna) stamceller för att läka samman med övrig vävnad. En kombinationstjänst inrättades för Dr Macchiarini, med placering som överläkare på Karolinska Universitetssjukhuset.

År 2014 varnade flera läkare och forskare vid KI och Karolinska om att dessa medicinska åtgärder var präglade av forskningsfusk, att patienter användes som försöksobjekt, utan att denna teknik prövats på försöksdjur dessförinnan, utan att etiskt tillstånd erhållits, och utan att det fanns tillräcklig medicinsk indikation för att detta skulle ses som livräddande vård (s.k. vitalindikation). I den anmälan som gjorts av flera läkare/forskare framkommer det att vid det första implantatet 2011-06-09 visade varken bronkoskopi eller provtagning (fryssnitt) några tecken på kvarstående cancer i patientens luftstrupe. Trots detta gick Dr Macchiarini vidare och genomförde operationen av implantatet. Först 2011-06-26, dvs flera veckor efter operationen, fick denna patient skriva under ett informerat samtycke där bl a följande står om ingreppet: "...this represents the only chance of survival I have".

KI:s ledning tycks ha valt att inte hörsamma varningarna, och dessutom har KI i slutet av 2015 friat Dr Macchiarini från misstankar om oredlighet i forskning, detta trots att en extern granskning av professor Bengt Gerdin tydligt visat att forskningsfusk förekommit.

Karolinska Universitetssjukhuset ska ha reagerat på varningssignalerna på så sätt att visselblåsarna polisanmälts (!) och utsatts för förhör och polisutredning. De har upplevt sig utsatta för repressalier.

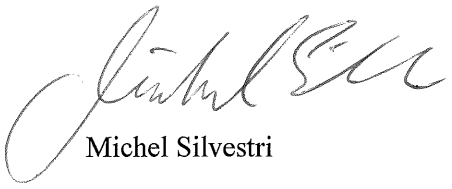
I sammanhanget kan nämnas att någon Lex Maria-anmälan aldrig gjorts rörande dessa patientfall. Likaså att Läkemedelsverket i ett föreläggande till Karolinska Universitetssjukhuset påtalat att implantat av det aktuella slaget är att se som klinisk forskning som kräver tillstånd enligt läkemedelslagen. Läkemedelsverket har aldrig fått någon ansökan och har följaktligen inte heller beviljat tillstånd för dessa implantat. Däremot har Paolo Macchiarini polisanmälts för grovt vållande till annans död.

Utan tvekan har den både sorgliga och upprörande ”Macchiarini-affären” skadat det med Nobelpriset förknippade varumärket som Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset delar. Av många pekas detta ut som en av de största medicinska skandalerna i Sverige. Samtidigt framgår med plågsam tydlighet att KI och Karolinska (samt Stockholms läns landsting) är tätt sammanlänkade i verksamheterna hälso- och sjukvård samt forskning, utveckling och utbildning, och att de ansvarsmässiga gränsdragningarna mellan exempelvis vård och forskning kan vara svårdefinierade och otydliga.

Med anledning av ovanstående frågar jag ansvarigt/ansvariga landstingsråd:

1. Hur ser du/ni på att det aldrig gjordes någon Lex Maria-anmälan i dessa patientfall?
2. På vilka grunder fattade Karolinska (landstinget) beslut om att genomföra dessa operationer?
3. Hur kan vi stärka visselblåsarfunktionen för vårdpersonal?
4. Hur säkerställer vi, i samverkan med KI, att forskningen inte äventyrar patientsäkerheten?
5. Vilka juridiska konsekvenser kan det inträffade få för Karolinska och SLL?
6. Finns inom SLL en vedertagen definition av ”vitalindikation” och hur ser den i så fall ut?
7. Vilken är Macchiarinis nuvarande koppling till Karolinska och SLL?

Upplands Väsby den 11 februari 2016



Michel Silvestri