Stockholms läns landsting

Forsknings- och personallandstingsråd

Peter Carpelan (M)

INTERPELLATIONSSVAR

2016-03-10 LS 2016-0224

Svar på interpellation 2016:2 av Michel Silvestri (MP) om implantat av artificiella luftstrupar – livräddande vård eller olaglig forskning?

Michel Silvestri (MP) har ställt följande frågor till mig om implantat av artificiella luftstrupar – livräddande vård eller olaglig forskning?

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?

Som svar vill jag anföra följande:

Stockholms läns landsting ligger i framkant vad gäller hälso- och sjukvård samt klinisk forskning. Den under senare tid uppmärksammade forskningen av Paolo Macchiarini accentuerar behovet av en översyn av de riktlinjer som reglerar hälso- och sjukvårdens ansvar i klinisk forskning. Det som nu skett riskerar att göra patienter och anhöriga tveksamma till att delta i kliniska prövningar.

Postadress	*Besöksadress*	*Telefon*	*E-mail*
Box 22550	Landstingshuset	08-737 25 00 *(vx)*	peter.carpelan@politik.sll.se
104 22 STOCKHOLM	Hantverkargatan 45		

Som forsknings- och personallandstingsråd har jag därför tagit initiativ till att ge landstingsdirektören i uppdrag att dels återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering, dels en redovisning kring hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering av landstinget. Jag vill även ha en redovisning på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning.

Det är vårdgivarens ansvar att göra en anmälan enligt Lex Maria. Huruvida en anmälan borde ha gjorts, i de aktuella fallen, är något som ska genomlysas i utredningen som leds av Kjell Asplund. Utredningen görs på uppdrag av Karolinska Universitetssjukhuset med både administrativt och finansiellt stöd från landstingsstyrelsens förvaltning. Utredningen kommer även att penetrera grunderna till varför sjukhuset fattade beslut om att genomföra operationerna.

De flesta vårdgivare har en egen visselblåsarfunktion. Karolinska sjukhuset inrättade en anonym visselblåsarfunktion 2015, vilken riktar sig mot både medarbetare och patienter. Inom Stockholms läns landsting hanteras frågan även inom ramen för den nya antikorruptionspolicyn som ska beslutas av landstingsfullmäktige senare under året.

I de utredningar som initierats vid Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet kommer aspekter kring patientsäkerheten att beaktas. Huruvida nuvarande lagstiftning och regelverk är tillräckliga för att värna patientsäkerheten samt hur följsamheten till rådande lagutrymme varit, i de aktuella fallen, kommer att utredas av Kjell Asplund. I utredningsuppdraget ingår även att föreslå åtgärder och ändringar i såväl lagstiftning som regelverk utifrån de slutsatser som framkommer i utredningen.

Vilka juridiska konsekvenser eventuella slutsatser i utredningen kan innebära för Karolinska Universitetssjukhuset och Stockholms läns landsting vet vi först när utredningen är genomförd.

Inom ramen för Kjell Asplunds utredning kommer även beslutsprocessen som ledde fram till besluten om operationerna att granskas.

Paolo Macchiarinis anställning avslutades den 30 november 2013 vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Därmed anser jag interpellationen besvarad.

Stockholm den 10 mars 2016

Peter Carpelan