

Svar på interpellation 2016:28 av Erika Ullberg (S) om åtgärder till följd av utredningarna kring Macchiarini

Erika Ullberg (S) har ställt följande frågor till mig om åtgärder till följd av utredningarna kring Macchiarini

1. Vilka slutsatser drar du av Kjell Asplunds utredning om Paolo Macchiarinis verksamhet på Karolinska Universitetssjukhuset?
2. Hur kommer landstinget att arbeta för att säkerställa att en skandal som denna aldrig upprepas?

Som svar vill jag anföra följande:

Stockholms läns landsting är en av Sveriges största huvudmän för hälso- och sjukvård samt landets viktigaste forskningsregion. Landstinget ska därför aktivt bidra till klinisk forskning som förbättrar prevention, behandling och bot av sjukdomar samt tillhandahålla miljöer för klinisk forskning.

Den under senare tid kritiserade 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.

Därför lade jag som forsknings- och personallandstingsråd tre uppdrag (LS 2016-0383) till landstingsdirektören att utreda och återkomma till landstingsstyrelsen med förslag på åtgärder utifrån Asplunds och Heckschers respektive utredningar. Detta borde interpellanten, som ledamot i landstingsstyrelsen, känna till.

Vid forskningsberedningen den 17 november presenterades således uppdragen (LS 2016-0748, 0753 och 0754) med förslag på åtgärder. En helt enig forskningsbredning beslutade att landstingsstyrelsens förvaltning, efter beslut i landstingsstyrelsen, ska undersöka

förutsättningarna för att införa krav på att samtliga verksamhetschefer eller motsvarande inom universitetssjukvården vid Stockholms läns landsting ska ha utbildning i good clinical practice (GCP-licens).

Vidare ska förvaltningen undersöka förutsättningarna för att införa ett resursintyg mellan forskare och verksamhetschef eller motsvarande som tydliggör att dessa har godkänt att lagar och riktlinjer för god vård och god klinisk sed har följts för det aktuella forskningsprojektet. Resursintyget ska, utöver att förtydliga ansvarsförhållanden mellan hälso- och sjukvårdens verksamheter och ansvarig prövningsledare, även innehålla en förteckning över erhållna tillstånd som behöver inhämtas inför att en klinisk studie ska inledas. Syftet med förteckningen är att underlätta för den enskilde forskaren och verksamheterna som ska medverka i klinisk forskning. Denna typ av åtgärder genomförs nu även i andra landsting och regioner såsom i Västra Götaland och Uppsala.

Därutöver ska landstingsstyrelsen tillsammans med ansvarig myndighet verka för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av specifikt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingforsdeklarationen som anses uppfylld.

Slutligen genomförs för närvarande vid Karolinska Universitetssjukhuset ett sammanhållet förbättringsprogram på 33 punkter som baseras på de slutsatser och rekommendationer som framförts av Asplund i ovannämnda utredning. Uppdragen är tidsatta och ska slutrapporteras mellan december 2016 och mars 2017. Då arbetet med att ta fram åtgärder fortfarande pågår har uppdragen delrapporterats i forskningsbredningen. Exempel på områden som penetreras är till exempel rutinerna för bisysslor, rekryteringsprocesser och legala förutsättningar för kombinationstjänster.

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet för dessutom en kontinuerlig diskussion i frågor rörande rutiner vad gäller forskningsdokumentation, misstänkt oredlighet i forskning och ansvarsfördelning mellan sjukhuset och institutet. Karolinska Universitetssjukhusets arbete kommer att återrapporteras löpande till såväl landstingsstyrelsens ägarutskott som forskningsbredning, vilket även framgår av svaret till skrivelsen (LS 2016-1134) som behandlades vid landstingsstyrelsen den 22 november.

Således har landstinget vidtagit ett flertal åtgärder såväl på koncernnivå som på sjukhusnivå för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning hos patienter, anhöriga och allmänhet.

Därmed anser jag interpellationen besvarad.

Stockholm den 8 december 2016



Peter Carpelan