

Landstingsstyrelsen

Svar på skrivelse av Susanne Nordling (MP) om Macchiariniskandalen – vad gör landstinget åt de allvarliga problem som uppdagats på Karolinska Universitetssjukhuset?

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Susanne Nordling (MP) har till landstingsstyrelsen lämnat en skrivelse om Macchiariniskandalen – vad gör landstinget åt de allvarliga problem som uppdagats på Karolinska Universitetssjukhuset?

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att anse skrivelsen besvarad.

Landstingsrådsberedningens motivering

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

Under de närmaste åren kommer landstingets engagemang i forskning och utveckling att expandera. Vid sidan av det samarbete som sker med Karolinska Institutet kring den kliniska forskningen etableras fördjupade samarbeten med Stockholms Universitet och Kungliga Tekniska Högskolan. I de avtalsmallar som upprättats för kommande projekt anges särskilt att projektledaren har att genomföra projektet i enlighet med god forskarsed och gällande lagstiftning. I ALF-avtalet regleras därutöver en formell process kring hur forskningsprojekt ska bedömas. Detta resulterade, i det regionala ALF-avtalet, i bildandet av ett forsknings- respektive utbildningsråd mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet.

SKRIVELSE
2016-11-09

LS 2016-1134

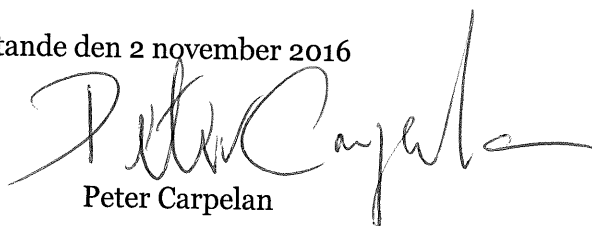
Den under senare tid kritiserade forskningen av Paolo Macchiarini accentuerar behovet av en översyn av de riktlinjer som reglerar hälso- och sjukvårdens ansvar i klinisk forskning. Det som nu skett riskerar att göra patienter och anhöriga tveksamma till att delta i kliniska prövningar.

För Stockholms läns landstings del är det angeläget att noggrant utreda de slutsatser som utredningarna kring Macchiarini kommit fram till. Därför lade ordföranden i landstingets Forskningsberedning tre uppdrag (LS 2016-0748, LS 2016-0753 och LS 2016-0754) som beräknas redovisas för forskningsberedningen i november 2016 och landstingsstyrelsen i januari 2017. Således emotser landstingsstyrelsen en närmare redovisning av frågeställningar kopplade till klinisk forskning, etiska riktlinjer och arbetet med att återupprätta förtroendet för den kliniska forskningen inom kort.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 2 november 2016

Torbjörn Rosdahl


Peter Carpelan


Carl Rydingstam

Handläggare:
Clara Wahren

Landstingsstyrelsen

Svar på skrivelse av Susanne Nordling (MP) om Macchiariniskandalen – vad gör landstinget åt de allvarliga problem som uppdragats på Karolinska Universitetssjukhuset?

Ärendebeskrivning

Susanne Nordling (MP) har till landstingsstyrelsen lämnat en skrivelse om Macchiariniskandalen – vad gör landstinget åt de allvarliga problem som uppdragats på Karolinska Universitetssjukhuset?

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 2 november 2016

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att anse skrivelsen besvarad.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

Med anledning av Kjell Asplunds rapport Fallet Macchiarini – Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset begär Susanne Nordling (MP) i en skrivelse till landstingsstyrelsen svar kring hur problemen som rapporten pekar på åtgärdas och följs upp.

Karolinska Universitetssjukhuset genomför ett sammanhållet förbättringsprogram med uppdrag som kommer att återrapporteras mellan december 2016 och mars 2017. Arbetet kommer att återrapporteras löpande i ägarutskottet och forskningsberedningen under 2017.

Förvaltningen följer arbetet på sjukhuset och arbetar för egen del med uppdrag kring forskning och etik. De uppdragen kommer att behandlas politiskt under hösten och vintern 2016/2017.

Bakgrund

Karolinska Universitetssjukhuset gav i uppdrag till Kjell Asplund att genomföra en utredning av professor Paolo Macchiarinis transplantationer av syntetiska luftstrupar vid sjukhuset. Landstinget finansierade granskningen och stöttade utredarna administrativt. Granskningen presenterades den 30 augusti 2016 i form av rapporten Fallet Macchiarini – Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset, LS 2016-0197.

Rapporten har anmälts i landstingsstyrelsen den 20 september 2016. I kapitel 12 i rapporten finns ett antal rekommendationer riktade till sjukhuset.

Susanne Nordling (MP) har med anledning av rapporten lämnat en skrivelse till landstingsstyrelsen där hon begär svar på följande:

*Vilka åtgärder har och kommer landstinget att vidta för att säkerhetsställa att problemen som lyfts fram i Kjell Asplunds rapport om Macchiariniskandalen åtgärdas?
Hur kommer resultatet av dessa åtgärder att följas upp och återrapporteras till landstinget?*

Överväganden

Karolinska Universitetssjukhuset genomför mot bakgrund av rapporten Fallet Macchiarini – Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset ett sammanhållet förbättringsprogram som spänner över flera områden på sjukhuset. Programmet inkluderar rapportens samtliga rekommendationer. I programmet beaktas även redan vidtagna, initierade och planerade åtgärder samt sjukhusets strategi och långsiktiga vision. Sjukhusdirektören vid Karolinska Universitetssjukhuset, har gett specifika uppdrag åt olika funktioner på sjukhuset för att samtliga rekommendationer i rapporten ska åtgärdas. Uppdragen är tidsatta, där respektive ansvarig förväntas återrapportera resultatet av arbetet mellan december 2016 till mars 2017. Under arbetets gång förväntas uppdragstagarna rapportera löpande.

Följande uppdrag ska utföras:

Uppdrag samordning förbättringsprogram

Uppdrag – riktlinjer för samordning mellan olika patientområden

Uppdrag till staben för Kvalitet och Patientsäkerhet till följd av de rekommendationer som Kjell Asplund ger i sin rapport "Fallet Macchiarini"

Uppdrag – Riktlinjer för tillåtna funktioner i operationssal

Uppdrag – Gemensamma riktlinjer för multidisciplinära konferenser

Uppdrag – Uppdrag till staben för HR till följd av de rekommendationer som Kjell Asplund ger i sin rapport "Fallet Macchiarini"

Uppdrag – Utbildning i forskningsetik

Karolinska Universitetssjukhusets arbete med dessa uppdrag kommer att återrapporteras löpande i landstingsstyrelsens ägarutskott och forskningsberedning under 2017.

Landstinget har ett övergripande ansvar för patientsäkerheten i vården och arbetet med dessa viktiga frågor sker löpande i olika former och fora.

Landstingsstyrelsen gav landstingsdirektören tre uppdrag kring forskning och etik utifrån en framställan av ordföranden i forskningsberedningen, LS 2016-0383. Förvaltningens resultat planeras att återrapporteras till landstingsstyrelsen den 31 januari 2017.

Uppdragen är följande:

- Uppdrag åt landstingsdirektören att med utgångspunkt från tillsatta utredningar, inom och utom landstinget, återkomma med förslag om uppdatering av riktlinjer kring klinisk forskning och forskningsfinansiering, LS 2016-0748.
- Att redovisa på vilket sätt Karolinska Universitetssjukhuset, i samråd med Karolinska Institutet, arbetar för att återupprätta förtroendet för klinisk forskning, LS 2016-0754.
- Att återkomma med en redovisning kring hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering från landstinget, LS 2016-0753.

Förvaltningen föreslår mot bakgrund av det ovanstående att landstingsstyrelsen ska anse skrivelsen besvarad.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.



Anne Rundquist
Tillförordnad landstingsdirektör

Anna Nergårdh
Chefsläkare