

Uppdrag att undersöka och klarlägga omständigheterna kring operationer med syntetiska luftstrupar som genomförts vid Karolinska Universitetssjukhuset

Bakgrund

Under 2011 och 2012 fick tre patienter syntetiska, stamcellsbeklädda luftstrupar inopererade vid Karolinska Universitetssjukhuset. Omständigheterna kring bakomliggande forskning och genomförda ingrepp har ifrågasatts. Karolinska Institutet utreder frågorna kopplade till dr. Paolo Macchiarinis forskning. Det är angeläget att även utreda händelseförloppet före, under och efter de luftstrupsoperationer som utförts på tre patienter vid sjukhuset. Sjukhusdirektör Melvin Samsom har därför tillsammans med chefläkare, professor Nina Nelson Follin, staben för Kvalitet och Patientsäkerhet, beslutat att tillsätta en extern utredning. Samråd har skett med ledningen för Stockholms läns landsting.

Uppdragstagare

Uppdraget tilldelas Kjell Asplund, ordförande i SMER (Statens medicinsk-etiska råd) tillika ordförande i SBU:s vetenskapliga råd (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering) samt professor emeritus vid Umeå universitet.

Beskrivning av uppdraget

Uppdraget omfattar dels klarlägganden av faktiska förhållanden dels rekommendationer enligt nedan.

Klarlägganden

- Under vilka omständigheter och villkor anställdes Macchiarini vid sjukhuset och vilka var omständigheterna kring att hans anställning avslutades?
- Hur såg beslutsprocessen och dokumentationen ut inför operationsbesluten?
- Var valet av åtgärd korrekt utifrån tillgänglig kunskap, gällande lagstiftning och riktlinjer? Detta avser såväl de kirurgiska ingreppen som den efterföljande vården.
- Vilka etiska bedömningar gjordes inför operationerna och senare under sjukdomsförloppet?
- Vilka riktlinjer och andra styrdokument fanns vid tidpunkten för genomförandet av operationerna och följdes dessa?
- Vilken roll har beslutfattare på olika nivåer inom sjukhuset haft när det gäller besluten kring operationerna/vården? Vilka senare åtgärder har vidtagits med anledning av Macchiarinis verksamhet?
- Har det funnits andra omständigheter av direkt relevans för en specifik bedömning av Macchiarinis verksamhet vid Karolinska Universitetssjukhuset?

Rekommendationer

Utifrån de fakta som framkommer under utredningen lämna rekommendationer om förbättringar.

Villkor

Uppdragstagare Kjell Asplund utser själv sin egen arbetsgrupp.

Resurser

Stockholms läns landsting tillser nödvändiga resurser och finansiering för uppdragets genomförande.

Rapportering

Datum för slutrapportering avgörs av arbetets fortsatta komplexitet och de resultat som framkommer. Slutrapportering skall dock ske senast den 31 augusti 2016. Uppdraget återrapporteras till uppdragsgivaren och delges landstingsdirektören.

Dag som ovan

Melvin Samsom
Sjukhusdirektör