



Velferðarráðuneytið

Reykjavík, 19. september 2016

Efni: Minnisblað heilbrigðisráðherra til stjórnskipunar- og eftirlitsnefndar vegna ígræðslu plastbarka í sjúkling frá Íslandi á Karolinska sjúkrahúsinu

Til heilbrigðisráðherra.

Stjórnskipunar- og eftirlitsnefnd hefur haft til umfjöllunar minnisblað ráðherra til nefndarinnar, dags. 7. júní 2016, um ígræðslu plastbarka í sjúkling frá Íslandi á Karolinska sjúkrahúsinu.

Í minnisblaðinu er fjallað um mál sjúklings sem var sendur frá Íslandi til Svíþjóðar vegna læknismeðferðar og græddur var í plastbarki á Karolinska sjúkrahúsinu í Svíþjóð í júní 2011. Fram kemur að fyrir aðgerðina hafi sjúklingurinn hlotið meðferð á Landspítalanum og eftir aðgerðina hafi hann einnig verið undir eftirliti spítalans. Þá hafi íslenskir lækningar verið meðhöfundar að grein um aðgerðina sem birtist í tímaritinu Lancet, þar sem kynntar voru jákvæðar niðurstöður aðgerðarinnar. Síðar hafi komið í ljós að læknirinn sem framkvæmdi aðgerðina, Paolo Macchiarini, er ekki talinn hafa haft tilskilin leyfi til þess að framkvæma aðgerðina. Sjúklingurinn frá Íslandi lést í janúar 2014. Fram kemur að í Svíþjóð hafa verið skipaðar nokkrar rannsóknarnefndir vegna aðgerða læknisins sem um ræðir sem beinast m.a. að Karolinska sjúkrahúsinu og Karolinska stofnunin auk þess sem málið er til rannsóknar hjá lögreglufirvöldum í Svíþjóð.

Í minnisblaðinu er vísað til umræðu hér á landi um hvort nauðsynlegt sé að rannsaka aðkomu íslenskra stofnana og íslenskra heilbrigðisstarfsmanna að málinu. Fram kemur að Siðfræðistofnun Háskóla Íslands hafi m.a. lagt áherslu á mikilvægi þess að sett verði á fót sérstök rannsóknarnefnd til að rannsaka málið og er meðfylgjandi bréf stofnunarinnar til ráðuneytisins, dags. 31. mars 2016. Í málinu séu faglegar og siðferðilegar spurningar sem að lúti að því hvaða áhættu megi taka við meðferð á sjúklingum með langt gengna sjúkdóma, hverjir hafi eftirlit með slíku hér á landi og hvernig ábyrgð heilbrigðisstofnana og lækna sé háttáð gagnvart sjúklingum sem sendir eru til annarra landa og hljóta meðferð þar.

Í minnisblaðinu kemur fram að samkvæmt lögum nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, hafi embætti landlæknis eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum hér á landi. Staðan sé hins vegar sú að núverandi landlæknir hafi verið forstjóri Karolinska sjúkrahússins þegar aðgerðin sem um ræðir var framkvæmd. Því sé ekki talið æskilegt að rannsókn málsins fari fram á þeim vettvangi. Þá kemur fram að ekki er mögulegt fyrir ráðuneytið að skipa sérstaka

STJÓRNSKIPUNAR- OG EFTIRLITSNEFND

nefnd til að rannsaka þátt íslenskra stofnana í málinu, þar sem slík nefnd hefði ekki heimild til aðgangs að sjúkraskrárupplýsingum, sbr. IV. kafla laga nr. 55/2009, um sjúkraskrár. Með vísan til laga um rannsóknarnefndir, nr. 68/2011, og hlutverks stjórnskipunar- og eftirlitsnefndar samkvæmt þeim lögum leggur heilbrigðisráðherra til að nefndin taki til skoðunar hvort ástæða sé til að skipa rannsóknarnefnd um aðkomu íslenskra aðila að plastbarkaígræðslu í sjúkling frá Íslandi á Karolinska sjúkrahúsinu í júní 2011.

Stjórnskipunar- og eftirlitsnefnd hefur fjallað um erindi heilbrigðisráðherra á fundum sínum 12. ágúst, 13. september og 16. september 2016. Nefndin hefur við meðferð málsins óskað eftir gestum á sinn fund til að dýpka sýn nefndarinnar á álitamál tengd slíkri rannsókn auk þess sem nefndin hefur óskað eftir gögnum er málinu tengjast, m.a. minnisblöðum frá stofnunum og upplýsingum um skipan rannsóknarnefnda í Svíþjóð líkt og fjallað er um í minnisblaði heilbrigðisráðherra. Á fundi nefndarinnar hafa komið fulltrúar frá velferðarráðuneyti, Siðfræðistofnun Háskóla Íslands, embætti landlæknis, Vísindasiðanefnd, Landspítala og Háskóla Íslands.

Stjórnskipunar- og eftirlitsnefnd er afdráttarlaust þeirrar skoðunar að rannsaka þurfi málið enda varðar það almannaheill. Nefndin hefur þó ekki lokið umfjöllun sinni um málið eða með hvaða hætti og á vegum hvers slík rannsókn ætti að fara fram og leggur hún áherslu á að nefndinni gefist ráðrúm til að kanna allar hliðar málsins auk þess sem lögbundið er tiltekið ferli við ákvarðanatöku af þessu tagi. Leggja þarf mat á tilefni og grundvöll mögulegrar rannsóknar, hvert yrði mögulegt umfang hennar og afmörkun og hvort önnur úrræði séu tiltæk, sbr. 1. gr. laga um rannsóknarnefndir, nr. 68/2011. Í því sambandi hefur nefndin fjallað um málið með fulltrúum velferðarráðuneytis, Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands, vísindasiðanefndar, embættis landlæknis, Landspítala og Háskóla Íslands. Á fundum nefndarinnar hefur þannig verið fjallað um mögulega skipan rannsóknarnefndar, markmið rannsóknar og nauðsynlegar rannsóknarheimildir til að upplýsa öll málsatvik. Nefndin undirstrikar mikilvægi þess að slík rannsókn yrði unnin af óháðum aðila og verkstjórn verði einnig á vegum aðila sem á engan hátt tengist málinu.

Á fundi nefndarinnar 16. september sl. með rektor Háskóla Íslands og forstjóra Landspítalans kom fram að stofnanirnar hefðu ákveðið að hafa sjálfar að því frumkvæði að skipa nefnd sem hefði m.a. það hlutverk að rannsaka aðkomu þeirra eigin stofnana, Landspítala og Háskóla Íslands, að málinu. Tilkynning þess efnis birtist einnig í fjölmiðlum 8. september sl., um að sú nefnd skyldi rýna niðurstöður sjálfstæðra rannsókna á málinu í Svíþjóð sem varða bæði Karolinska sjúkrahúsið og Karolinska stofnunin, ræða við skýrsluhöfunda sænsku rannsóknanna og skoða sérstaklega aðkomu íslenskra stofnana að málinu.

Fyrir nefndinni komu fram efasemdir um réttmæti þess að Háskóli Íslands og Landspítalinn setji á fót eigin nefnd til að fjalla um málið með hliðsjón af aðkomu þessara stofnana að málinu og trúverðugleika þeirrar rannsóknar. Enn fremur var rætt um þær heimildir sem slík nefnd hefði til rannsóknarinnar og hvort þær væru

## STJÓRNSKIPUNAR- OG EFTIRLITSNEFND

fullnægjandi til að unnt yrði að upplýsa málið.

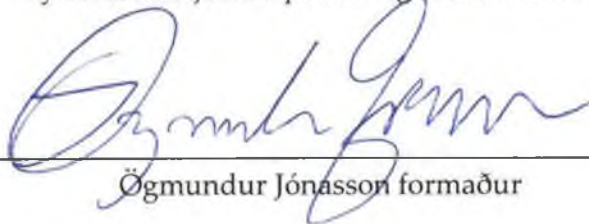
Stjórnskipunar- og eftirlitsnefnd hefur komið þeim sjónarmiðum á framfæri við forsvarsmenn Háskóla Íslands og Landspítala að mikilvægt sé að forðast tvíverknað við rannsókn málsins.

Nefndin telur miður að þurfa að upplýsa heilbrigðisráðherra um að stofnanirnar hafi ekki fallist á að biða niðurstöðu stjórnskipunar- og eftirlitsnefndar heldur hafi verið á forsvarsmönnum stofnananna tveggja að skilja að framangreind rök breyttu engu um ákvörðun þeirra um að skipa eigin nefnd til að rannsaka málið. Nefndin telur enn fremur óeðlilegt að þær stofnanir sem hugsanleg rannsókn geti beinst að hafi á hendi verkstjórn málsins og telur það til þess fallið að valda tortryggni og rýra trúverðuleika þeirrar rannsóknar.

Stjórnskipunar- og eftirlitsnefnd telur nauðsynlegt að upplýsa ráðherra um að hún telji að ýmsum spurningum um málið sé enn ósvarað, m.a. varðandi grundvöll mögulegrar rannsóknar, umfang hennar og afmörkun og áætlaðan kostnað.

Nefndin sér ekki fram á að ljúka yfirferð sinni yfir málið á þeim örfáu dögum sem eftir eru þings en mun á hinn bóginn kappkosta að búa sem best í haginn fyrir frekari vinnslu málsins þannig að unnt verði að komast að niðurstöðu í upphafi þings að loknum þingkosningunum í október. Nefndin ítrekar að því betur sem rannsókn er undirbúin og tryggt að nauðsynlegar lagastoðir verði fyrir hendi, þeim mun greiðar mun sjálf rannsóknarvinnan geta gengið fyrir sig.

Fyrir hönd stjórnskipunar- og eftirlitsnefndar



Ögmundur Jónasson formaður

**Afrit sent:**

Siðfræðistofnun Háskóla Íslands  
Vísindasiðanefnd  
Embætti landlæknis  
Landspítali  
Háskóli Íslands

STJÓRNSKIPUNAR- OG EFTIRLITSNEFND