

SKRIFTLIG FRÅGA TILL STATSRAAD

Från Riksdagsförvaltningen  
2016-10-25  
Besvaras senast  
2016-11-02 kl. 12.00

Till statsrådet Helene Hellmark Knutsson (S)

**2016/17:201 Regelverk för forskning på universitetssjukhus**

Karolinska Institutet, KI, i Stockholm har länge bedrivit högkvalitativ medicinsk forskning som har betytt mycket för den medicinska utvecklingen i Sverige och internationellt, men nu skakas institutionen av skandaler. Macchiarinaffären har mycket allvarligt skadat KI:s rykte, och dessutom har det också under hösten 2016 blivit känt att KI har bedrivit stamcells forskning som inte har haft tillstånd. Läkemedelsverket menar att forskning som har bedrivits på patienter av KI och Karolinska universitetssjukhuset, KS, varken har haft nödvändiga tillstånd eller stått under rätt kontroll. Det gäller exempelvis experimentella behandlingar på för tidigt födda barn som läkare vid KS ska ha genomfört utan tillstånd från Etikprövningsnämnden och Läkemedelsverket. Föräldrarna ska i detta fall ha gett sitt tillstånd till behandlingen.

Karolinska förklarar att det inte rör sig om forskning, men resultaten ska ha presenterats på en konferens i oktober 2015. För studier av detta slag fordras etiktillstånd.

Ytterligare ett liknande fall på KI rör patienter med ärr på stämbanden som har behandlats med egna stamceller, även detta utan adekvata tillstånd. Patienterna i det här fallet ska inte ha vetat om att de var ”försökskaniner” i ett forskningsprojekt.

Reglerna är glasklara och lyder: ”När en stamcell tas från en patient och modifieras för att ges en ny funktion anses den vara ett läkemedel. Då krävs inte bara en prövning av etiken i projektet utan även tillstånd för användningen av själva läkemedlet.” Även detta fattades i detta fall.

Mot bakgrund av detta vill jag fråga statsrådet Helene Hellmark Knutsson:

Vilka åtgärder avser statsrådet att vidta för att se till att forskning på universitetssjukhus följer regelverk och etikprövning?

.....  
Karin Rågsjö (V)

Överlämnas enligt uppdrag

Lisa Gunnfors