



AM 53012-15 (5000-K675951-15)

Bakgrund

Under perioden juni 2011 – juli 2013 har fyra transplantationer med syntetisk luftstrupe genomförts på Karolinska Universitetssjukhuset (nedan KS) i Stockholm på tre målsäganden. Samtliga har avlidit efter att ha vistats på sjukhus och fått vård en stor del av tiden efter operationerna. Den första målsäganden opererades på ÖNH-kliniken i Huddinge medan de övriga två opererades på thoraxkliniken i Solna.

Förundersökningen

Den 14 april 2015 gjorde Läkemedelsverket en polisanmälan om brott mot läkemedelslagen (1992:859). Enligt anmälan hade tillstånd krävts dels för operationerna såsom klinisk läkemedelsprövning samt dels för att tillverka läkemedel för avancerad terapi, eftersom de syntetiska luftstruparna är att anse som läkemedel. Den 4 juni 2015 gjorde Inspektionen för vård och omsorg (nedan IVO) en polisanmälan om brott mot lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I anmälan anförde IVO att transplantationerna med syntetisk strupe är att betrakta som forskning för vilken godkänd etikprövning saknas. Det är klarlagt att tillstånd enligt läkemedelslagen inte har sökts liksom att etikprövning inte gjorts. Den 19 augusti 2015 lades dock förundersökningarna ned med anledning av att de brotten var preskriberade.

Förundersökning inleddes dock den 3 juni 2015, på initiativ av åklagare, för vållande till annans död, grovt brott, i två fall och vållande till kroppsskada, grovt brott, i ett fall. Dessa brott har en preskriptionstid om tio år. Skälet till att rubriceringen vållande till kroppsskada förekommit är att en målsägande fortfarande var vid liv då förundersökningen inleddes. Hon avled dock under 2017. Som kommer att framgå i detta beslut har förundersökningen omfattat

frågan om ansvar för vållande till annans död alternativt vållande till annans kroppsskada avseende samtliga målsäganden.

Förundersökningen består av ett omfattande material. En väsentlig del utgörs av målsägandenas journaler från KS samt från deras respektive vårdinrättning på Island, i USA och i Turkiet. Därutöver ingår ett flertal bronkoskopifotografier/filmer. Ytterligare skriftligt underlag är bland annat Karolinska Institutets utredning avseende ifrågasatt oredlighet i forskning, inklusive särskilda utredaren professor Bengt Gerdins yttrande, Kjell Asplunds rapport "Fallet Macchiarini", Sten Heckschers rapport "Karolinska Institutet och Macchiarini-ärendet" samt yttranden som inhämtats från Socialstyrelsens Rättsliga råd (nedan Rättsliga rådet). Därtill har ett mycket stort antal e-brev och en operationsfilm hämtats in.

Omkring 80 personer har hörts i ärendet som anmälare, målsägande eller vittne. Förhör har hållits på Island, i USA, Turkiet, Belgien och England. Större delen av dessa förhör har hållits av svensk polis i närvaro av svensk åklagare. Förundersökningen har också innefattat frågan om möjligheten att vid ett eventuellt åtal yrka att KS ska åläggas företagsbot samt kartlagt hur finansieringen av de utländska målsägandenas vård har skett. PM har hörts och delgivits misstanke om vållande till annans död, grovt brott, alternativt vållande till kroppsskada, grovt brott.

Utgångspunkten för förundersökningen har varit att ur ett straffrättsligt perspektiv granska de fyra operationerna och att klargöra om någon person kan åläggas ett straffrättsligt ansvar för det som har inträffat.

Det har framkommit att samma operationsmetod som använts på KS har använts av PM även utomlands. Operationer i övriga länder kan inte omfattas av den förundersökning som bedrivs i Sverige med hänvisning till 2 kap brottsbalken (1962:700) (nedan BrB).

Allmänna utgångspunkter för den rättsliga bedömningen

Vetenskap och beprövad erfarenhet

Enligt 6 kap 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) bär hälso- och sjukvårdspersonalen själva ansvaret för att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Hälso- och sjukvårdspersonal som inte uppfyller detta krav kan komma att få kritik av IVO

och bli föremål för återkallelse av legitimation. I vissa fall kan sjukvårdspersonal hållas straffrättsligt ansvariga. Vetenskap och beprövad erfarenhet är dock inte ett entydigt begrepp. All sjukvård bygger t.ex. inte på forskning utan vissa behandlingar har vuxit fram erfarenhetsvägen med positiva resultat. Första gången en ny behandlingsmetod används på människa är den uppenbarligen inte beprövad.

Även om all sjukvård självfallet skall vara så säker som möjligt, kan nya behandlingsmetoder inledningsvis innefatta risker. En grundläggande fråga för om en ny metod är godtagbar att använda är bl.a. den avvägning mellan risk och nytta för patienten som skall göras. Om patienten har kort förväntad överlevnad utan att åtgärd vidtas kan oprövade metoder lättare försvaras. Om läget inte är lika akut utan avsikten är att åstadkomma minskat lidande eller förlänga patientens liv så ställs däremot högre krav på aktsamhet innan en oprövad metod används.

Vem eller vilka kan objektivt sett bära ett straffansvar för operationer vid sjukhus?

Ansvar för en genomförd operation har i vart fall den kirurg som är s.k. huvudoperatör vid operationen. Verksamhetschefen har ett övergripande ansvar för att vården är patientsäker.

Förutsättningar för straffrättsligt ansvar vid oaktsamhet

För att någon ska kunna fällas till ansvar för gärningar jämlikt 3 kap 7 och 8 §§ BrB krävs att denne handlat oaktsamt. Bedömningen ska ha sin utgångspunkt i en normal aktsamhetsstandard. Varje avsteg från denna standard innebär inte en straffbar oaktsamhet. Agerandet måste vid en samlad bedömning av de omständigheter som beaktas anses som så klandervärd att det är en straffbar oaktsamhet, se NJA 2006 s. 228. Högsta domstolen (nedan HD) har i samma mål slagit fast att en riskfylld verksamhet generellt sett har ett högre krav på aktsamhet än annan verksamhet. Eftersom aktuell förundersökning avser grova brott (inte brott av normalgraden vilka är preskriberade) krävs att gärningen ska innefatta ett medvetet risktagande av allvarligt slag.

Vållande till kroppsskada och vållande till annans död är s.k. effektbrott som för ansvar kräver att den vidtagna felaktiga handlingen, eller underlåtenheten

att vidta rätt åtgärd, orsakat effekten. Gärningen måste ha varit oaktsam i förhållande till just effekten, d.v.s. den dödliga utgången respektive skadorna.

Hälso- och sjukvård är en riskfylld verksamhet och det ställs därför höga krav på aktsamhet av läkare och annan sjukvårdspersonal. Samtidigt måste man när man i efterhand ska bedöma en viss åtgärd, göra bedömningen efter den situation som då förelåg och efter den kunskap som då fanns. Det är också så att många åtgärder som vidtas inom sjukvården inte är av karaktären rätt eller fel. Det är i stället bedömningar och avvägningar som görs i stunden och där ett visst spelrum måste finnas. En gjord bedömning eller vidtagen åtgärd som i efterhand visar sig ha utfallit till det sämre eller t.o.m. kanske visar sig felaktig, behöver därför inte alls ha varit oaktsam.

Förutsättningar för bedömning om orsakssamband föreligger

Ansvar för vållande till kroppsskada, grovt brott, och för vållande till annans död, grovt brott, förutsätter att gärningsmannen har orsakat skadorna eller den dödliga utgången genom den företagna handlingen.

En prövning ska därutöver göras avseende hur det gått om man ersatt vad som faktiskt hände med att den korrekta handlingen företagits. Det krävs enligt NJA 2007 s. 369 att effekten – kroppsskada respektive död – med hög grad av sannolikhet skulle ha uteblivit om rätt handling hade företagits. Om det framstår som i hög grad sannolikt att effekten skulle ha uteblivit får relevant orsakssamband anses föreligga. En jämförelse ska göras mellan det faktiska utfallet av operationerna och det hypotetiska utfallet av andra behandlingsmetoder.

HD:s prejudikat medför således betydande bevissvårigheter i oaktsamhetsmål av detta slag då det ankommer på åklagaren att visa att effekten (död eller skada) med hög grad av sannolikhet hade uteblivit med en annan metod.

Rättslig bedömning

Var metoden förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet?

Utredningen visar att ingen av målsägandena kan anses ha befunnit sig i ett direkt akutläge. Däremot var samtliga i sådant kritiskt tillstånd att en åtgärd inom en relativt snar framtid var nödvändig.

Den metod som man har använt sig av vid operationerna var en helt ny teknik med luftstrupar tillverkade av syntetmaterial som innan de opereras in i målsägandena preparerades med stamceller som utvunnits ur deras benmärg. På implantatet tillfördes även vissa tillväxtpreparat.

Detta synes vara fråga om en vidareutveckling av en metod där recellulariserade donerade luftstrupar användes med likartat tillvägagångssätt. Skälen för att utveckla denna metod var flera. Med donerade luftstrupar uppstod problem med hållfasthet. Därtill önskade man en snabbare, donatoroberoende process med möjlighet att skraddarsy implantat till patienten.

Djurförsök till stöd för att de använda syntetiska luftstruparna skulle fungera utfördes inte före operationerna. Det finns inte några tecken på att metoden med syntetisk luftstrupe fungerade som avsett på någon av målsägandena.

En samlad bedömning av vad som framkommit i utredningen visar att metoden, vid tidpunkten för operationerna och alltjämt, inte varit förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Att handla i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet är dock inte tillräckligt för straffansvar utan därutöver krävs att den vidtagna gärningen har varit oaktsam samt att orsakssamband på sätt som ovan beskrivits faktiskt föreligger.

Vem eller vilka kan bära ett straffrättsligt ansvar?

Genom utredningen står det klart att i vart fall PM i egenskap av huvudoperatör har ett ansvar för de genomförda operationerna.

Har PM agerat oaktsamt?

Vad som framkommit ger inte skäl att ifrågasätta att huvudargumentet för att genomföra operationerna var att ge mycket svårt sjuka personer en möjlighet till bot i ett läge där läkare bedömde att andra botande möjligheter inte stod till buds. Målsättningen har således varit att hjälpa patienterna.

Under rubriken *förutsättningar för straffrättsligt ansvar vid oaktsamhet* ovan framgår att många åtgärder inom vården inte är av karaktären rätt eller fel och att det vid de bedömningar och avvägningar som görs i stunden måste finnas ett visst spelrum. Vidare måste man vid en bedömning i efterhand se

situationen som den var vid den aktuella tidpunkten. Detta resonemang har betydelse vid granskningen av de medicinska bedömningar som gjorts av målsägandenas tillstånd och de behandlingsalternativ som ansågs möjliga.

Beträffande användningen av syntetiska luftstrupar är läget ett annat. I situationer med förhöjda risknivåer såsom t.ex. användning av oprövade behandlingsmetoder måste aktsamhetskravet höjas i takt med vad som står på spel. En strängare bedömning måste göras. Den aktuella behandlingsmetoden var oprövad och saknade tillräckligt vetenskapligt stöd. Djurstudier hade som nämnts ännu inte genomförts. PM hade forskningsläget klart för sig. I utredningen har vidare framkommit att det inte för någon person framstått som helt klart på vilket sätt de transplanterade syntetiska struparna faktiskt skulle komma att utvecklas. Att det fanns en tro och förhoppning till denna metod kan inte motivera att den kom till klinisk användning i så tidigt skede som blev fallet.

Det är också så att operationerna innebar att man försatte målsägandena i en synnerligen svår situation om den syntetiska strupen inte skulle visa sig fungera. Tar man bort implantatet dör patienten om inte omfattande kirurgi med hög risk skulle kunna genomföras och lyckas i något fall.

Det råder ingen tvekan om att användningen av syntetisk luftstrupe varit oaktsam och innefattat ett medvetet risktagande av allvarligt slag. En oaktsamhet som i serien med operationer dessutom ökat i takt dels med frånvaron av positiva resultat, dels med förekomsten av negativa fynd.

Finns det ett orsakssamband mellan PMs agerande och målsägandenas skador respektive död?

Denna prövning görs för respektive målsägande i det följande. Inledningsvis kan dock konstateras att samtliga målsäganden var mycket svårt sjuka med allvarliga sjukdomstillstånd i och kring luftvägarna. De medicinska åtgärder som deras tillstånd påkallade och vilka behandlingsmetoder som var möjliga och tillgängliga skiljer sig åt. Att samtliga målsägandens sjukdomsbild ställt sjukvården inför mycket svåra bedömningar är dock tydligt.

Målsägande 1

Målsäganden kom till KS från Island med anledning av ett misstänkt cancerrecidiv. Det är klarlagt att inga vävnadsprover för att bekräfta cancer togs före operationen. Det tyngsta skälet synes vara att man inte ville riskera att han åter skulle drabbas av en stor blödning, vilken skulle kunna ha varit livshotande. Prover tagna efter operationen verifierade dock ett recidiv av målsägandens tidigare cancer.

Den cancertyp som målsäganden led av är sällsynt och anses vara långsamt växande. Med hänsyn till att försök att bota denna cancer tidigare hade gjorts på Island och att den nu återkom visade dock på en viss aggressivitet och risken för spridning gick inte att utesluta. Därmed var det nödvändigt att skyndsamt behandla målsäganden.

Målsäganden avled knappt tre år efter transplantationen av de komplikationer som med tiden uppkom som en följd av operationen. Det finns uppgifter som tyder på att målsäganden vid olika tidpunkter efter operationen var vid relativt god hälsa. Rättsliga rådet har pekat på ett antal behandlingsmetoder som borde utretts som alternativ till den utförda transplantationen. Andra uppgifter i utredningen talar dock för att dessa alternativ inte var möjliga, dels för att det inte var möjligt medicinskt, dels för att det inte var tillgängliga alternativ givet den tidsram som fanns. I alla händelser hade det varit fråga om svåra operationer med hög risk.

Målsägande 2

Målsäganden kom till KS från USA. För att kunna ta erforderliga prover från målsäganden i syfte att bedöma möjligheterna till radikal kurativ kirurgi var man tvungen att öppna bröstbenet och ta prover. Rättsliga rådet är av uppfattningen att dessa prover visade att cancer växte distalt i båda bronkerna varför det inte var möjligt att radikalt avlägsna tumören.

Målsägandens cancer hade vid tidpunkten för operationen enligt Rättsliga rådet utvecklats så långt att framgång med kurativt syftande behandling inte längre var möjlig och den påbörjade operationen borde ha avbrutits. Den bästa vården för målsäganden hade istället för kirurgi bestått i olika palliativa åtgärder i den takt denne behövde det. Rättsliga rådet kan inte ange hur lång tid målsäganden

kunde antas ha kvar att leva. Han avled drygt tre månader efter att den syntetiska luftstrupen transplanterats.

Målsägande 3

Målsäganden kom till KS från Turkiet. Hennes sjukdomstillstånd innebar enligt Rättsliga rådet en synnerligen svår situation. De skador hon hade i luftvägarna tillsammans med en svårbehandlad infektion i ena brösthålan, innebar att livshotande komplikationer kunde inträffa när som helst.

Det går inte att av hennes journaler utläsa om någon multidisciplinär behandlingskonferens hölls inför hennes operation den 7 augusti 2012. Mycket tyder på att en sådan aldrig ägde rum. Uppgifter i utredningen visar att alternativa behandlingsmetoder inte diskuterades. Rättsliga rådet anför att andra alternativa metoder borde ha övervägts, detta särskilt med hänsyn till de risker som är förenliga med att använda ett syntetiskt material i ett redan infekterat område. Inför målsägandens andra operation den 9 juli 2013 hölls en multidisciplinär behandlingskonferens och det framgår att PM då övervägde och undersökte möjligheterna att använda en annan metod. Trots att en multidisciplinär behandlingskonferens hölls utfördes ytterligare en transplantation med syntetisk luftstrupe.

Med hänsyn till att PM inför båda operationstillfällena måste haft vetskap om de komplikationer som drabbat de två första målsägandena är det anmärkningsvärt att metoden med syntetiska luftstrupar valdes på nytt.

Det står klart att båda transplantationerna har orsakat målsäganden flertalet allvarliga skador vilka inneburit ett mycket stort lidande, såväl fysiskt som psykiskt. Rättsliga rådet pekar på ett antal tänkbara åtgärder som borde övervägts som alternativ men framhåller samtidigt att det inte fanns någon självklar kurativt syftande behandlingsmetod. Andra uppgifter i utredningen talar även för att föreslagna alternativ inte var möjliga, dels för att det inte var möjligt medicinskt, dels för att det inte var tillgängliga alternativ. Det framgår också att de nämnda metoderna innebar omfattande kirurgi med betydande risker för komplikationer.

BESLUT

Målsägande 1

Det är inte möjligt att bevisa att andra kurativa åtgärder med hög grad av sannolikhet skulle ha lett till att målsäganden inte skulle ha avlidit eller ens ha levt längre. Det har vidare framkommit att det inte är uteslutet att målsäganden levde längre än han skulle gjort om endast palliativa insatser vidtagits. Mot bakgrund av dessa omständigheter går det inte att bevisa vållande till annans död, grovt brott.

Av de uppgifter som finns i utredningen går det inte att bevisa att målsäganden med annan behandlingsmetod eller palliativa insatser med hög grad av sannolikhet hade haft ett minskat lidande. Mot bakgrund av dessa omständigheter går det inte heller att bevisa vållande till kroppsskada, grovt brott.

Förundersökningen ska som konsekvens av ovanstående läggas ned.

Målsägande 2

Någon obduktion av målsäganden har inte skett och dödsorsaken är således inte fastställd. Det är därför inte möjligt att styrka att operationen har orsakat målsägandens död. Då orsakssamband inte kan klarläggas går det inte att bevisa vållande till annans död, grovt brott.

Det har vidare framkommit uppgifter som pekar på att ingreppet att öppna bröstbenet kan medföra komplikationer. Därför är det inte möjligt att med hög grad av sannolikhet bevisa att de skador och komplikationer som målsäganden faktiskt drabbades av hade uteblivit för det fall man avstått från transplantationen. Mot bakgrund av dessa omständigheter går det inte heller att bevisa vållande till kroppsskada, grovt brott.

Förundersökningen ska som konsekvens av ovanstående läggas ned.

Målsägande 3

Det går inte att med hög grad av sannolikhet visa att målsäganden hade varit vid liv idag eller att hennes komplikationer hade uteblivit för det fall man hade vidtagit något annat behandlingsalternativ. Mot bakgrund av dessa omständigheter går det inte att bevisa vållande till annans död, grovt brott, eller vållande till kroppsskada, grovt brott.

Förundersökningen ska som konsekvens av ovanstående läggas ned.